



Rapport de réclamation

CMP n°

Veuillez remplir ce formulaire et nous le renvoyer

N° de commande de remplacement

1.0 Informations de contact :

Formulaire rempli par :

Date :

Nom de la personne :

Téléphone n°:

E-mail :

Rep. commercial :

Téléphone n°:

Date de notification à BIOMET 3i :

Détails du client :

Praticien Laboratoire Distributeur

Nom du client :

N° du client :

Adresse :

Praticien :

Ville, code postal, pays

Patient :

(En Europe, veuillez ne pas indiquer le nom du patient)

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Le client a-t-il demandé un rapport final ? Oui Non

Remarque : Si vous avez répondu Oui, n'oubliez pas de compléter les informations de contact

2.0 Informations sur l'événement – CETTE PARTIE EST OBLIGATOIRE :

Date de

Remarque : Veuillez remplir un formulaire pour chaque événement / patient

l'événement :

2.1 Cet événement est-il directement lié à un mauvais fonctionnement du produit ? Oui Non

2.2 Description de l'événement / du problème (veuillez cocher toutes les réponses applicables) :

Non-Intégration (NI) Perte d'Intégration (LI) Aspect Accident ou traumatisme Surcharge mécanique/ contraintes Ajustement
 Fracture Manipulation-Perte de stérilité Infection Perte osseuse Défaillance Taille Dommages Autre

2.3 Veuillez donner une brève description du problème rapporté avec contexte (ex. procédure en cours d'exécution, etc.) :

2.4 Quels produits utilisés et quelle préparation ont pu contribuer au rapport de cet événement ? (par. ex, tournevis, instruments, force de serrage, etc.)

2.5 Les pièces suivantes sont-elles disponibles ? (veuillez cocher les réponses applicables)

Photos Radiographies Images de CT Scan

Remarque : En Europe, le nom du patient doit être supprimé des documents

2.6 Emplacement de la dent

N/A

2.7 Âge _____ Inconnu

2.8 Sexe : Masculin Féminin Inconnu

3.0 Informations produit :

Veuillez joindre un formulaire pour chaque réclamation et / ou patient. Si plusieurs produits sont liés à un même événement, vous pouvez les indiquer sur le même formulaire. Vous pouvez aussi coller l'étiquette du produit.

3.1 Produits concernés

Référence produit / article	Qté	Numéro de lot /série	Numéro de commande	Référence de l'article de remplacement demandé

Le produit est-il

Oui, les articles ont été décontaminés et seront renvoyés.

disponible pour son

Oui, les articles seront renvoyés, mais ils n'ont PAS été décontaminés.

évaluation ?

Non. Les articles ne sont pas disponibles parce que _____

Remarque : Lors du renvoi d'un produit pour son évaluation, veuillez utiliser une pochette pour autoclave standard et y joindre ce formulaire. Reportez-vous à la page 3 pour des instructions concernant l'envoi du produit.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Ces informations sont recueillies pour faciliter la conformité aux exigences réglementaires sur les rapports aux États-Unis, en Europe, au Canada, en Australie et au Brésil [et, de temps à autre, dans différentes juridictions]. Les informations contenues dans ce formulaire n'impliquent aucune reconnaissance ou responsabilité des personnes, entités ou produits cités aux présentes ou dans la documentation afférente quant à un problème quelconque résultant de, ou lié à, l'événement.

3.2 Implants

3.2a. Date de pose : ___/___/___

3.2b. Date d'explantation : ___/___/___

 3.2c. N/A – l'implant n'a **PAS ÉTÉ POSÉ**

 3.2d. Le praticien a-t-il administré ou administrera-t-il un traitement supplémentaire pour corriger le problème ? Oui Non Si Oui, veuillez décrire le traitement supplémentaire qui a été ou qui sera administré par le praticien (Ex. antibiotiques prescrits, greffe osseuse, renvoi du patient chez lui pour sa guérison, pose d'un implant pendant le même acte chirurgical, programmer une autre visite et pose d'un nouvel implant, etc.) :

3.2e. Le patient présentait-il un ou plusieurs des profils suivants ? (veuillez cochez toutes les réponses applicables)

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Fumeur | <input type="checkbox"/> Ostéoporose |
| <input type="checkbox"/> Diabète | <input type="checkbox"/> Autre * |

 3.2f. Veuillez décrire la densité osseuse : Inconnu Haute (Type I) Moyenne (Type II) Basse (Type III)

 3.2g. L'implant a-t-il été posé dans un site préalablement ou simultanément greffé ? Inconnu Oui Non
 Si Oui, veuillez cochez toutes les réponses applicables : Autogène Alloplastie Allogreffe Hybride Xéno greffe

 3.2h. L'implant a-t-il été posé dans un site immédiatement après l'extraction ? Oui Non Inconnu

 3.2i. Veuillez décrire le protocole de pose d'implant : Inconnu En une seule étape (transgingival) En deux étapes (submergé)

 3.2j. L'implant a-t-il été mis en charge (provisoire ou finale) avant l'échec ? Inconnu Oui Non

 Si Oui, veuillez cocher la réponse applicable : Immédiate (dans les 48 heures) Précoce (dans les 8 semaines)
 Classique – Retardée (3-4 mois à la mandibule, 4-6 mois au maxillaire)

4.0 Questions sur l'événement – Cette partie **DOIT ÊTRE REMPLI** pour toutes les réclamations ayant impliqué le patient :

 Le produit faisant l'objet de la réclamation a-t-il eu une interaction avec le patient ? Oui Non

Si OUI, veuillez répondre à toutes les questions suivantes :

- | | |
|---|--|
| 1. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Un décès s'est-il produit ? |
| 2. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | L'événement a-t-il causé ou contribué à une grave détérioration de l'état de santé ou à une lésion grave* chez le patient, l'utilisateur ou une autre personne ? Si oui, veuillez expliquer la lésion :

* Remarque : Toute chirurgie non programmée est considérée comme une lésion. |
| 3. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Le patient a-t-il dû revenir à une date ultérieure pour compléter la procédure ? Si oui, veuillez expliquer : |
| 4. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Est-ce qu'un retard de plus de 30 minutes de la procédure chirurgicale a contribué à une lésion ou une détérioration grave de l'état de santé du patient ? Si oui, quelle était la durée du retard ? |
| 5. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Une complication chirurgicale non anticipée s'est-elle produite ? Si oui, veuillez préciser : |
| 6. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Existait-il des états contributifs associés à l'événement ? (Par ex. : traumatisme, maladie, chirurgie antérieure, non-observance associée.) Si oui, veuillez expliquer la disparité ou la circonstance : |
| 7. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Une disparité a-t-elle été observée par rapport à la technique chirurgicale attendue ? Si oui, veuillez expliquer la technique et la disparité ou la circonstance: _____ |
| 8. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | Un objet étranger a-t-il été retenu dans le corps du patient ? |

Options pour la soumission du formulaire à l'équipe compétente du service des réclamations :

1. Remplissez le formulaire sous la forme d'un document PDF, enregistrez-le, joignez-le à un e-mail et envoyez-le **au service des réclamations Biomet approprié.**
2. Imprimez le formulaire et renseignez les informations requises. Faxez le formulaire ou envoyez-le par e-mail **au service des réclamations Biomet approprié.**

Remarque : Conformément à la loi, vous devez envoyer ce formulaire et le produit à Biomet immédiatement après la survenue de l'événement.

3. Pour le renvoi du produit, vous devez vous conformer aux indications ci-après.
 - Si le produit a été utilisé, il doit être décontaminé avant son expédition à Biomet, ses distributeurs ou ses filiales.
 - Chaque composant ou produit renvoyé doit être emballé dans un paquet ou un sachet individuel. Il doit ensuite être placé dans un contenant plus grand avec tout composant ou produit complémentaire à renvoyer.
 - Chaque sachet doit porter une étiquette indiquant son contenu.
 - Le numéro de la réclamation ou une copie du Rapport de réclamation doit être joint au produit renvoyé.

Remettez à votre représentant local le produit faisant l'objet de la réclamation ou envoyez-le à :

États-Unis :

E-mail : DomesticComplaints@biomet.com

Adresse :

Biomet 3i Complaints Handling
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Téléphone : 1.800.443.8166
Fax : 561.514.6316

International (Asie-Pacifique,

Pays non-européens et Biomax) :

E-mail : 3IPBG-IntComplaint@biomet.com

Adresse :

Biomet 3i
Complaints Handling
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Téléphone : 561.776.6918
Fax : 561.514.6316

Europe :

E-mail : 3iEUComplaints@biomet.com

Adresse :

Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 Cornellà de Llobregat
(Valence) – Espagne

Espagne :

Téléphone : 900 800 303 ou +34 93 470 59 50

Fax : +34 93 445 81 36

France :

Biomet 3i
7-9 Rue Paul Vaillant Couturier
92300 LeVallois Perret
Téléphone : +33 (0) 141.05.43.43
Fax : +33 (0) 141.05.43.40

Allemagne :

Biomet 3i Germany
Wilhelm Wagenfeld Strasse 28
80807 Munchen
Téléphone : +49 (0) 800 101 6420
Fax : +49 (0) 800 313 1111

Autriche :

Biomet 3i
Breitwies 1
5303 Thalgau
Téléphone : +43 (0) 800 07 0017
Fax : +43 (0) 800 00 700 18

Suisse :

Biomet 3i
Riedstrasse 6
8953 Dietikon
Téléphone : +41 (0) 800 246 638
Fax : +41 (0) 800 246 639

Pays-Bas :

Biomet 3i Netherlands
TAV: Customer Service
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Téléphone : +31 078 62 92 800
Fax : +31 078 62 92 801

Belgique :

Biomet 3i
TAV: Customer Service
Prins Boudewijnlaan 24C
2550 Kontich Belgique
Téléphone : +32 80050311
Fax : +32 80050312

Royaume-Uni et Irlande :

Biomet 3i UK
1 Bell Street Maidenhead
Berkshire, UK SL6 1BU
Royaume-Uni :
Téléphone : +44 (0) 800 652 1233
Fax : +44 (0) 800 840 6814

Canada :

Biomet 3i
8110-B rue TransCanadienne St. Laurent, QC
H4S 1M5
Téléphone : 514-956-9843
Fax : 514-956-9844

Irlande :

Téléphone : +353 1800 552752
Fax : +353 1800 656608

Autres pays dans le monde :

Australie : **Téléphone :** +61 2 9855 4444 **Fax :** +61 2 9888 9900
Mexique : **Téléphone :** +52 55 2282 0120 **Fax :** +52 55 2282 0120 ext 20