PRODUCT EXPERIENCE REPORT דוח חוויית מוצר

For Zimvie Use Only Not to be Completed by the Reporter לשימוש Zimvie בלבד, טופס זה אינו מיועד למילוי על ידי המדווח	CE #:

PRODUCT EXPERIENCE REPORT
דוח חוויית מוצר

The inclusion of as many details as possible greatly aids the investigation process, continuous improvement and is necessary **to comply with Medical Device Manufacturer Regulatory Requirements.** Missing information will delay processing. Required fields are identified with an asterisk (*).

הכללת פרטים רבים ככל האפשר מסייעת רבות לתהליך המחקר, לשיפור מתמיד **והכרחי לצורך עמידה בדרישות הרגולציה של יצרן המכשירים הרפואיים**. חוסר במידע יעלול לעכב את הטיפול בדיווח . שדות נדרשים מסומנים בכוכבית (*).

Document if a Complaint # has been previously assigned	CE #: _______________	*מספר תלונה:* __________	***יש לתעד אם הוקצה בעבר מספר תלונה***

A. EVENT INFORMATION **א. פרטי האירוע**	***Placement Date*:*** **(dd/mmm/yyyy)** ***תאריך ההשתלה*:*** ____________ **(שנה/חודש/יום)**	***Event Date*:*** **(dd/mmm/yyyy)** ***תאריך האירוע*:*** __________ **(שנה/חודש/יום)**	***Removal Date*:*** **(dd/mmm/yyyy)** ***תאריך ההסרה*:*** __________ **(שנה/חודש/יום)**

Discovered*: ***התגלה*:***	☐ During receiving / unpacking במהלך הקבלה / הפתיחה	☐ During clinical procedure במהלך הליך קליני	☐ During Laboratory Procedure במהלך הליך מעבדה	☐ Other: אחר:____________

Description of the Event (Check all that apply)* ***תיאור האירוע (יש לסמן את כל מה שרלוונטי)****

☐ Abutment / Bar Fit התאמת מבנה / בר	☐ Allergic Reaction תגובה אלרגית	☐ Bone loss אובדן עצם	☐ Bent כיפוף או עיוות מכני
☐ Damaged Hex בסיס משושה פגום	☐ Damaged Threads הברגה פגומה	☐ Does not assemble לא מתחבר	☐ Does not disengage / release (Stuck) לא מתנתק / משתחרר (תקוע)
☐ Fracture (Broken) סדק (שבר)	☐ Infection זיהום	☐ Lack of Primary Stability חוסר יציבות ראשונית	☐ Loosening משוחרר/רופף
☐ Loss of Integration (LI) אובדן אינטגרציה (LI)	☐ Nerve Injury פגיעה עצבית	☐ Non-Integration (NI) אי-אינטגרציה (NI)	☐ Packaging אריזה
☐ Peri-implantitis פרי-אימפלנטיטיס	☐ Shipping Damage נזק במשלוח	☐ Sinus Perforation נקב בסינוס	☐ Other, please **detail:** אחר, אנא **פרט:**___________

Provide a detailed description of the reported problem (including procedure being performed, related products and settings used)*:

ספק תיאור מפורט של הבעיה שדווחה (כולל ההליך המתבצע, מוצרים קשורים שנעשה בהן שימוש)*:

Note: This information is being gathered to assist in complying with regulatory requirements in the USA and other countries as applicable. Completion of this form does not constitute an admission that medical personnel, distributor, manufacturer, or product caused or contributed to the event.

Ref. SOP-00528

PRODUCT EXPERIENCE REPORT
דוח חוויית מוצר

At the time of the event or implant failure/removal, was there …? (Check all that apply) *:	**בזמן האירוע או הסרת השתל הנכשל, האם אירע אחד או יותר מהדברים הבאים? (יש לסמן את כל מה שרלוונטי)***	☐ No Patient Impact ללא השפעה על המטופל ☐ Abscess אבצס ☐ Ingestion בליעה ☐ Pain כאב ☐ Inflammation דלקת ☐ Aspiration אספירציה ☐ Paresthesia פרסטזיה ☐ Edema בצקת ☐ Other: אחר: ___________
Was surgical and/or medical intervention necessary to preclude permanent impairment?*	**האם היה צורך בהתערבות כירורגית ו/או רפואית לצורך מניעת נזק קבוע?***	☐ Yesכן ☐ No לא If Yes, please describe: אם כן, אנא תאר: ______________
Was there a delay during the procedure?*	**האם היה עיכוב בזמן ההליך?***	☐ Yes כן ☐ No לא If Yes, please describe: אם כן, אנא תאר: ___________
Will the patient have to return for an additional dental appointment to complete the procedure?*	***האם המטופל יצטרך לחזור לתור נוסף אצל רופא שיניים כדי להשלים את ההליך?****	☐ Yes כן ☐ No לא If Yes, please describe: אם כן, אנא תאר: ___________
Was the procedure completed using another implant or another device?*	***האם ההליך הושלם באמצעות שתל אחר או התקן אחר?****	☐ Yes כן ☐ No לא If Yes, please describe: אם כן, אנא תאר: ___________
Other Relevant Patient History (Check all that apply)*:	***היסטוריה רלוונטית נוספת של המטופל (יש לסמן את כל מה שרלוונטי)*:***	☐ Bruxism חריקת שיניים ☐ Diabetes סוכרת ☐ Smoker / Tobacco use מעשן / שימוש בטבק ☐ Clenching הידוק לסתות ☐ Osteoporosis אוסטאופרוזיס ☐ Inadequate Oral Hygiene היגיינת פה לקויה ☐ Other: _____________

Bone Density Type* ***רמת צפיפות העצם****	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ Unknown לא ידוע		
Additional Information: ***מידע נוסף:***	☐ Grafted prior to implant placement בוצעה השתלת עצם לפני התקנת השתל ☐ Grafted together with implant placement בוצעה השתלת עצם יחד עם התקנת השתל	☐ Site Grafted בוצעה השתלת עצם באתר If Yes, Describe Material אם כן, ציין את סוג החומר Graft placement date: תאריך התקנת השתל: ________	☐ Allograft - עצם אלוגנית ☐ Alloplast - עצם סינתטית ☐ Autogenous - עצם אנדוגנית ☐ Hybrid - היברידי ☐ Xenograft - עצם קסנוגנית

Note: This information is being gathered to assist in complying with regulatory requirements in the USA and other countries as applicable. Completion of this form does not constitute an admission that medical personnel, distributor, manufacturer, or product caused or contributed to the event.

PRODUCT EXPERIENCE REPORT דוח חוויית מוצר

B. PRODUCT INFORMATION: One form should be used per event and/or patient. If more than, one device is associated with a single event being reported, multiple Item numbers may be included below. Additional rows may be added, or additional information included as necessary.

NOTE: 1) Please make sure product listed below has been properly decontaminated. 2) For non-Patient Specific Products, return only the complaint product. 3) For ZFX products please indicate Order number if possible: _______________

ב. פרטי המוצר: יש להשתמש בטופס אחד לכל אירוע ו/או מטופל. אם משויך יותר מהתקן אחד לאירוע המדווח, ייתכן שיכללו להלן כמה מספרי פריטים. ניתן להוסיף שורות נוספות, או לכלול מידע נוסף לפי הצורך.

הערה: 1) יש לוודא שהמוצר הרשום למטה עבר סטריליזציה. 2) עבור מוצרים שאינם ספציפיים למטופלים, החזר רק את המוצר שאליו מתייחסת התלונה. 3) עבור מוצרי ZFX נא לציין מספר הזמנה במידת האפשר: _______________

Item Number (If available, affix patient record label) ***מספר פריט**** (אם ניתן, הדבק תווית רישום של המטופל)	***Lot / Serial Number**** ***אצווה / מספר סידורי****	***Qty**** ***כמות****	***Replacement Requested*** ***השתל החלופי המתבקש***	***Tooth numbering System*** ***שיטת מספור שיניים***	***Tooth Number*** ***מספר שן***	***Is Product Being Returned?**** ***האם המוצר מוחזר?****	***If No, Why?**** (i.e. retained by the hospital, scrapped, etc.) ***אם לא, מדוע?**** (לדוגמה, נשמר על ידי בית החולים, הושמד וכו')
				☐ ***Universal אוניברסלי*** ☐ ***FDI*** ☐ ***Palmer פאלמר***		☐ Yes כן ☐ No לא	☐ Discarded - הושמד ☐ Used - בשימוש ☐ Remains Implanted נשאר מושתל ☐ Other: אחר:
				☐ ***Universal אוניברסלי*** ☐ ***FDI*** ☐ ***Palmer פאלמר***		☐ Yes כן ☐ No לא	☐ Discarded - הושמד ☐ Used - בשימוש ☐ Remains Implanted נשאר מושתל ☐ Other: אחר:

Is destructive analysis permitted?* ***האם מותר לבצע ניתוח כשל פיזיקלי?****	כן ☐ Yes לא ☐ No

C. REPORTER INFORMATION	**ג. פרטי המדווח**
Reporter Name* ***שם המדווח****	
Date of Report* ***תאריך הדיווח****	
Is the person submitting this report ***האם האדם שמגיש דוח זה הוא:***	☐ Clinician - קליניאי ☐ Lab - עובד מעבדה ☐ Distributor - מפיץ ☐ Other Health Professional - איש מקצוע אחר בתחום הבריאות ☐ Sales Representative - נציג מכירות
Account Name ***שם הלקוח***	
Account #* ***מספר הלקוח***	
Address ***כתובת***	
City, State, Zip, Country ***עיר, מדינה, מיקוד, ארץ***	
Contact Name* ***שם איש הקשר****	
Phone #* ***מס' טלפון****	
E-mail* ***דוא"ל****	

D. PATIENT INFORMATION	**ד. פרטי המטופל**
Patient Identifier* ***שם המטופל****	
Gender* ***מגדר****	זכר ☐ Male נקבה ☐ Female אינטרסקס ☐ Intersex טרנסג'נדר ☐ Transgender מעדיף/ה לא להגיד ☐ Prefer not to disclose
Age at the time of the event* ***גיל בזמן האירוע****	
Weight ***משקל***	__________ ☐ kg ק"ג / ☐ lbs. פאונד

Note: This information is being gathered to assist in complying with regulatory requirements in the USA and other countries as applicable. Completion of this form does not constitute an admission that medical personnel, distributor, manufacturer, or product caused or contributed to the event.

PRODUCT EXPERIENCE REPORT

דוח חוויית מוצר

Instructions for returning complaint product:

1. Complete the Product Experience Report (PER) editable PDF per event/patient, save and email to the appropriate ZimVie complaint handling contact email (see page 3). The complaint handling contact will reply with the complaint number (CE #(s)) and the product return instruction.
2. If a Serious Adverse Event related to Human Tissue occurs in the UK, the reporter has an obligation to notify Biomet3i UK, Ltd within 24 hours of event's discovery. Complaint Contact details are located on page 3 of this form.
3. Contaminated product shall be sterilized and identified as **STERILE**.
4. Return product labeled with the CE# in an appropriate shipping container along with a copy of this completed PER form to the addresses provided and/or indicated on page 3 of this form.
5. Used and/or contaminated regenerative product shall **not** be returned to the ZimVie Biomet complaint handling contact site.

הוראות להחזרת מוצר תלונה:

1. יש למלא את דוח חווית המוצר (PER) בקובץ PDF פתוח, עבור כל אירוע/מטופל. את הדוח יש לשמור ולשלוח בדוא"ל למייל של הגורם המתאים ב- ZimVie לטיפול בתלונה (ראה עמוד 3). איש הקשר לטיפול בתלונות יענה עם מספר התלונה (מספר/י CE) והוראות להחזרת המוצר.
2. אם מתרחש אירוע לוואי חמור הקשור לרקמות אנושיות בבריטניה, על המדווח חלה חובה להודיע לחברת ZimVie תוך 24 שעות מרגע שנודע האירוע. פרטי יצירת קשר להגשת תלונה נמצאים בעמוד 3 בטופס זה.
3. יש לעקר מוצרים מזוהמים ולסמנם **סטריילי**.
4. החזר מוצר עם תווית מספר CE במיכל משלוח מתאים יחד עם עותק של טופס PER זה לכתובות המצוינות בעמוד 3 של טופס זה.
5. **אין** להחזיר מוצרים רגנרטיביים משומשים ו/או מזוהמים למשרדי המחלקה לטיפול בתלונות של ZimVie.

Complaint Handling Contacts:

אנשי קשר לטיפול בתלונה:

International (APAC & Non-European):

US
Attn: Complaints Handling
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: 1.800.262.2702
Email: DentalComplaints@zimvie.com

Canada
ZimVie Canada Inc.
2345 Argentia Road Suite #106
Mississauga, Ontario L5N 8K4
Email: DentalComplaints@zimvie.com

Chile
ZimVie Chile SpA
Luis Thayer Ojeda 0130
Oficina 901/902
Providencia Santiago, Chile
Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

International
Attn: Complaints Handling
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: 1.800.262.2702
Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

India
ZimVie India Private Limited
Unit No. 904 & 905, A-Wing, Damji Shamji corporate Square,
Off. Ghatkopar Andheri Link Road,
Laxmi Nagar, Ghatkopar East, Mumbai, 400075, India.
Phone : 18002669920 / + 91 022 6901 3700
Email: Info.India@zimvie.com

China
ZimVie (Shanghai) Medical Device Co Ltd
Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road,
Shanghai 200051 China
Phone: 086 21 222 05180
Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

Australia: ***Phone:*** +61 2 9855 4444
Mexico: ***Phone***: +52 55 2282 0120

Europe

Austria
ZimVie Austria GmbH
Wienerbergstrasse 11/12a
1100 Wien, Austria
Phone: +43 (0) 8000 700 17
Fax: +43 (0) 8000 700 18
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

Belgium and Luxembourg
ZimVie Belgium N.V
For product return please contact Customer Service
Phone: +32 80050311
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

France and Luxembourg
ZimVie France S.A.S.
19 rue d'Arcueil
94150 Rungis, France
Phone: +33(0) 800 91 67 86
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

Germany
ZimVie Germany GmbH
Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany
Phone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420
Fax: +49 (0)800 313 11 11
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

Israel
ZimVie Israel Ltd
13 Haamal St.Afeq Industrial Park
Building A, 3rd Floor,
Rosh Haayin 4809280, Israel
Email: zvil-CS@zimvie.com

Switzerland
ZimVie Switzerland GmbH
Grüzefeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur, Switzerland
Phone: +41 (0)800 24 66 38
Fax: +41 (0)800 24 66 39
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

Italy
ZimVie Italy Srl
Viale Italia 205/D
31015 Conegliano (TV), Italy
Phone: +39 0438 37681
Email: zimvie.italy@zimvie.com

Biomet 3i (Biomax)
Biomax SPA
Via Zamenhof, 615
Vicenza, Italy
Phone: +39 0444 913 410
Email: info@biomax.it

Netherlands
ZimVie Netherlands B.V
Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands
Phone: + 31 107 98 79 70
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

UK and Northern Ireland
ZimVie UK, Ltd.
Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk,
Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom
UK Phone: +44 (0) 800 652 1233
Ireland Phone: +353 1800 552752
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

Spain, Portugal and Republic of Ireland
ZimVie Spain, S.L.U and ZimVie Portugal Lda
WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 Cornellà de LLobregat (Barcelona) Spain
Spain Phone: 900 800 303
Portugal Phone: 800 827 836
Republic of Ireland Phone: +353 1800 552752
Email: EMEAComplaints@zimvie.com

Note: This information is being gathered to assist in complying with regulatory requirements in the USA and other countries as applicable. Completion of this form does not constitute an admission that medical personnel, distributor, manufacturer, or product caused or contributed to the event.

Ref. SOP-00528