

M05.01.30.04 Rev. 1 **Product Experience Report Spine – EMEA**

(French)

Effective

Effective Date: May 17, 2022 Pour obtenir les coordonnées, veuillez vous reporter à la dernière page du présent document. Veuillez fournir le

formulaire au site de contact approprié dans les 2 jours ouvrables suivant l'événement. Vous serez contacté(e) si des informations sont manquantes, peu claires ou insuffisantes.

A. INFORMATIONS SU	JR LE DÉCLARANT	:					
Nom du déclarant : Nom du distributeur :		Adresse du déclarant :					
Adresse e-mail du déclarant :		Téléphone :					
	rent être adressées à une tie	l'événement signalé, des questions de s Prce personne, veuillez fournir les inforn					
Nom du contact supplémentaire	e :	Adresse du contact supplémentaire	Adresse du contact supplémentaire :				
Adresse e-mail du contact supp	plémentaire :	Téléphone du contact supplémenta	Téléphone du contact supplémentaire :				
B. INFORMATIONS SU	JR L'ÉVÉNEMENT						
La FDA ou une autre agence go	uvernementale a-t-elle été i	nformée de cet événement ? Oui	□ Non □ Ne sait pas				
Date de notification (c'est-à-dire	, la date à laquelle ZimVie pre	nd connaissance de l'événement) :					
Date à laquelle l'événement s'es	st produit :	ays dans lequel l'événement s'est produit :					
Pour l'implantation : date d'implantation :		our l'explantation : date de retrait :					
Décrivez en détail l'événement p dysfonctionnement, le cas éché		rmations sur l'impact sur le patient ou l	'utilisateur et/ou le				
produit pendant une intervention (Expliquez si l'événement s'est pro	on chirurgicale, à quel mome oduit avant l'intervention chiru	argicale ? Si l'événement ne s'est pas ent s'est-il produit ? rgicale, en dehors de la salle d'opération, e le site était en possession du produit,	□ Oui □ Non □ Ne sait pas				
Répertoriez tous les dispositifs (Si un produit ZimVie suppléme		océdure : indiquer le numéro de référence/numéro	o de lot, le cas échéant)				
S'agissait-il d'une intervention	chirurgicale/procédure initia	ale ou de révision ?	☐ Initiale ☐ Révision				
S'il s'agissait d'une Intervention chirurgicale de révision : La fusion était-elle présente lors de l'intervention chirurgicale initiale ? Le patient a-t-il été victime d'une chute, d'un accident ou d'un événement similaire ?							



M05.01.30.04 Rev. 1 **Product Experience Report Spine – EMEA**

(French)

Effective Date: May 17, 2022 Effective

C. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT (produit identifié lors de l'événement)								
Qté	Référence	N° de lot/série	UDI, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Description de l'article/Nom de la marque	Le produit va-t-il être renvoyé pour évaluation ?			
					☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas			
					☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas			
					☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas			
					☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas			
					☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas			
Si le pr	oduit ne peut pas êt	re renvoyé, veuillez	indiguer la raison :	□ Produit jeté □ Non remis par l' □ Autre raison :	hôpital			
*Si cet	événement concern	e des produits qui p		⊔ Autre raison . . NE PAS les jeter ni les remettre :	dans le kit. Veuillez les renvoyer			
				ructions figurant à la dernière pag	je du présent document.			
-	duit a-t-il été nettoyé		□ Oui □ Non	•				
Si oui, indiquez la méthode de □ Autoclave □ Alcool □ Autre : désinfection utilisée :								
Numéro	o de suivi (le cas éch	héant) :						
D. INFORMATIONS SUR L'HÔPITAL/LE PLAIGNANT								
Le plaignant a-t-il demandé une réponse ? Oui Non								
Nom de l'hôpital/de la clinique :				Nom du chirurgien :				
SECTION ADRESSE :								
				Département :	Codo poetal :			
ville :	Ville:			Département : Code postal :				
Pays:				Téléphone :				
Adresse e-mail :								
E. IMPLICATION DU PATIENT :								
Un motions and il compound more accompletions 2 (Ci more impound to accident informations of the motions)					☐ Oui ☐ Non			
Si OUI, un patient est concerné, veuillez fournir les documents suivants :								
Radiographies, dossiers d'intervention chirurgicale ou de révision, photos et autres documents détaillés relatifs à l'intervention chirurgicale ou la procédure impliquant le patient.								
Si aucun document n'est disponible, indiquez la raison :								



M05.01.30.04 Rev. 1 Product Experience Report Spine – EMEA

(French)

Effective Date: May 17, 2022

INFORMATIONS SUR LE PATIENT								
Nom ou patient	ı initiales du :	Prénom ☐ Non autoris	Nom é par les réglementations n	ationales				
Date de	e naissance :		- -					
Âge au	moment de l'évén	ement :		☐ Homme	☐ Femme	☐ Autre :		
Poids:		Livres Kilogrammes		Taille :		ouces entimètres		
1.	L'événement a-t-l □ Décès □ Blessure Si oui, fournissez	•	sur le patient ou entraîné on claire :	son décès ?		□ Oui	□ Non	□ Ne sait pas
2.	chirurgicale de rév	rision, traitement lémentaires pour	lémentaire a-t-elle été néc supplémentaire, médicame r consulter un professionnel on claire :	ents sur ordonnar		□ Oui	□ Non	□ Ne sait pas
3.	Cette intervention d'un (1) an après Si oui, fournissez	l'intervention o	_	on survenue dan	is un délai	□ Oui	□ Non	□ Ne sait pas
4.	L'événement a-t- Si oui, précisez le Si oui, décrivez c	e retard en mini	utes:			□ Oui	□ Non	□ Ne sait pas
5.		ndie, intervention nt, infection, etc.	•		•	□ Oui	□ Non	□ Ne sait pas



M05.01.30.04 Rev. 1 **Product Experience Report Spine – EMEA** (French)

Effective Date: May 17, 2022

Effective

Instructions pour le renvoi du produit faisant l'objet de la réclamation :

Implants explantés

La manipulation des implants explantés doit être effectuée comme décrit ci-dessous afin de ne pas détruire les preuves potentielles et de protéger le personnel qui manipule ces produits explantés :

- Rincer l'implant sous l'eau du robinet directement après l'avoir retiré, puis le sécher.
- Protéger l'implant en l'enveloppant dans des tissus non pelucheux, du papier bulle, etc.
- Emballer chaque pièce séparément et l'étiqueter avec le numéro de réclamation correspondant, le cas échéant.
- Si une grande partie de l'os ou du tissu est liée à l'implant, elle doit être conservée dans un récipient étanche étiqueté contenant une solution de formol à 4 %, c'est-à-dire un flacon d'analyse.
- 5. Placer toutes les pièces appartenant à un même cas dans un sac/une boîte de transport étiqueté(e) et identifié(e). Joindre toute documentation pertinente qui ne peut pas être transmise par voie électronique.
- Envoyer le tout au site correspondant indiqué ci-dessous.

Instruments

La manipulation de ces instruments doit être effectuée comme décrit ci-dessous afin de ne pas détruire les preuves potentielles et de protéger le personnel qui manipule ces produits :

- Les instruments doivent être décontaminés et/ou stérilisés.
- Emballer chaque instrument séparément et l'étiqueter avec le numéro de réclamation, le cas échéant. Les composants 2. tranchants, tels que les forets, doivent être protégés.
- 3 Envoyer le tout au site correspondant indiqué ci-dessous.

REMARQUE : le produit de restauration usagé et/ou contaminé ne doit pas être renvoyé au site de contact de ZimVie.

Autriche:

ZimVie Austria GmbH

Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Vienne, Autriche Téléphone: +43 (0) 8000 700 17

Télécopie: +43 (0) 8000 700 18

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Suisse:

BIOMET 3i Schweiz GmbH

Grüzefeldstrasse 41

CH-8404 Winterthur, Suisse Téléphone: +41 (0) 800 24 66 38 Télécopie: +41 (0) 800 24 66 39

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Belgique et Luxembourg:

Biomet 3i

Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoevedreef 20T 2800 Mechelen, Belgique Téléphone: +32 80050311

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Italie

Zimmer Dental

Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D

31015 Conegliano (TV), Italie Téléphone: +39 0438 37681

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

France: LDR Medical

Quartier Europe de l'Ouest

5 rue de Berlin 10300 Sainte-Savine

France

Téléphone: +33 3 25 82 32 63

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Pays-Bas:

Biomet 3i

Biomet 3i Netherlands B.V.

Marten Meesweg 25-G

3068 AV Rotterdam, Pays-Bas Téléphone: +31 078 62 92 800

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Allemagne:

Biomet 3i & Zimmer Dental

Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28

80807 Munich, Allemagne Téléphone: +49 (0) 800 184 0271 /

+49 (0) 800 101 6420

Télécopie: +49 (0) 800 313 11 11 E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Espagne et Portugal:

Biomet 3i and Zimmer Dental

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40, 08940 Cornellà de LLobregat

(Barcelone) Espagne

Espagne: téléphone: 900 800 303 Portugal: téléphone: 800 827 836

Royaume-Uni et Irlande:

Biomet 3i

Biomet 3i UK 1td **Reading Business Centre** Suite 807. 8th Floor Fountain House

2 Queens Walk Reading, Berks, RG1 7QF

Royaume-Uni Royaume-Uni : téléphone :

+44 (0) 800 652 1233

Irlande: téléphone: +353 1800 552752 E-mail: emeacomplaints@zimvie.com