Para obter informações de contacto, consulte a última página deste documento. Forneça o formulário ao centro de contacto adequado no prazo de 2 dias úteis após o evento.
Será contactado caso existam informações em falta, ou se as mesmas forem pouco claras ou insuficientes.

A. INFORMAÇÕES SOBRE O NOTIFICADOR

Nome do notificador: ***Nome do distribuidor:***	***Endereço do notificador:***
Endereço de e-mail do notificador:	***Telefone:***
Se forem necessárias informações adicionais sobre o evento comunicado, serão enviadas perguntas complementares ao notificador. Se for necessário dirigir as perguntas a outra pessoa, forneça as informações abaixo (o notificador é a pessoa que preenche este formulário).	
Nome do contacto adicional:	***Endereço do contacto adicional:***
Endereço de e-mail do contacto adicional:	***Telefone do contacto adicional:***

B. INFORMAÇÕES SOBRE O EVENTO

A FDA ou outra instituição governamental foi notificada deste evento? ☐ Sim ☐ Não ☐ Desconhecido	
Data de notificação *(ou seja, data em que a ZimVie tomou conhecimento do evento):*	
Data de ocorrência do evento:	***País de ocorrência do evento:***
Para implantes: ***data da implantação***:	Para explantes: ***data da remoção***:
Descreva o alegado evento detalhadamente (incluir informações sobre o impacto no paciente ou utilizador e/ou sobre a falha, se conhecido):	
O evento ocorreu durante uma cirurgia? Se o evento não tiver ocorrido durante uma cirurgia, explique quando ocorreu o evento *(Explique se o evento ocorreu antes da cirurgia, fora da sala de operação, se foi detetado pelo distribuidor ou centro, etc.)*	☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
Indique quaisquer dispositivos que tenham sido utilizados para concluir o procedimento: ***(Se tiverem sido utilizados produtos adicionais da ZimVie, inclua a referência/números dos lotes, se aplicável)***	
Tratou-se de uma cirurgia/procedimento inicial ou de revisão?	☐ Inicial ☐ Revisão
Se se tratar de uma cirurgia de revisão:	Motivo para a cirurgia de revisão: Existia fusão vertebral no nível inicial? O paciente esteve envolvido numa queda, acidente ou noutro tipo de evento semelhante?

C. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO (Produto identificado no evento)

Qtd.	*Número do artigo*	*Número de série/lote*	*UDI - Identificação única do dispositivo (se aplicável)*	*Descrição do item/Nome da marca*	*O produto será devolvido para avaliação?*
					☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
					☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
					☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
					☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
					☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.

Se não for possível devolver o produto, indique o motivo ☐ Eliminado ☐ Não disponibilizado pelo hospital ☐ Outro motivo:

**** Se existirem produtos envolvidos neste evento que possam ser devolvidos, NÃO os elimine nem os volte a colocar no kit. Devolva-os à ZimVie Spine para investigação, de acordo com as instruções na última página deste documento.***

O produto foi limpo e/ou desinfetado? ☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.

Se sim, indique o método de desinfeção: ☐ Autoclave ☐ Álcool ☐ Outro:

Número de seguimento (se conhecido):

D. INFORMAÇÕES SOBRE O HOSPITAL/QUEIXOSO

O queixoso solicitou uma resposta? ☐ Sim ☐ Não

Nome da clínica/hospital:	***Nome do cirurgião:***

SECÇÃO DE ENDEREÇO: ☐ Hospital/Clínica ☐ Médico ☐ Paciente ☐ Outro:

Endereço:

Cidade:	***Concelho:***	***Código postal:***
País:	***Telefone:***	

Endereço de e-mail:

E. ENVOLVIMENTO DO PACIENTE

Houve envolvimento do paciente? *(Se não, ignore a secção de informações sobre o paciente)* ☐ Sim ☐ Não

Se SIM, houve envolvimento do paciente, inclua os seguintes documentos:

Registos de raios-X, de cirurgias ou revisões, imagens e outros documentos detalhados do paciente envolvido na cirurgia/procedimento.

Se não existir nenhum documento disponível, indique os motivos:

INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE	
Nome ou iniciais do paciente: _____ *Primeiro* *Último* ☐ Não permitido pelos regulamentos nacionais	
Data de nascimento: _____ ***Idade aquando do evento:*** _____	☐ Homem ☐ Mulher ☐ Outro:
Peso: ☐ Libras ☐ Quilogramas	***Altura:*** ☐ Polegadas ☐ Centímetros
1. Verificou-se a morte do paciente ou impacto no mesmo? ☐ Morte ☐ Lesões ***Se sim, apresente uma descrição clara:***	☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
2. Houve intervenção médica adicional? (por exemplo, cirurgia de revisão, tratamento adicional, prescrição de medicamentos, consultas adicionais com um profissional de saúde, etc.) ***Se sim, apresente uma descrição clara:***	☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
3. Esta intervenção médica destinou-se à correção de uma infeção ocorrida no período de um (1) ano após a operação? ***Se sim, apresente uma descrição clara:***	☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
4. O evento provocou um atraso no procedimento? ***Se sim, indique o atraso em minutos:*** ***Se sim, apresente uma descrição clara do motivo do atraso:***	☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.
5. Existiam condições associadas relacionadas com o episódio? (por exemplo, trauma, doença, cirurgia anterior, inconformidades associadas, anatomia do paciente, infeção, etc.) ***Se sim, apresente uma descrição clara:***	☐ Sim ☐ Não ☐ Desc.

Instruções de devolução do produto alvo da reclamação:

Explantes

O manuseamento de explantes deve ser efetuado conforme descrito abaixo para não destruir quaisquer potenciais evidências e proteger os colaboradores que manuseiam estes produtos explantados:

1. Enxague o implante em água corrente imediatamente após a remoção e seque-o.
2. Proteja o implante embrulhando-o em, por exemplo, panos que não libertem pelo, plástico de bolhas, etc.
3. Embale cada peça separadamente e adicione uma etiqueta com o respetivo número de reclamação, se disponível.
4. Se existir uma parte significativa de osso ou tecido fixada ao implante, o mesmo deve ser conservado em solução de formalina a 4% num recipiente estanque, ou seja, num frasco para análises, e rotulado.
5. Coloque todas as peças correspondentes a um caso num saco/caixa de transporte rotulado(a) com identificação. Inclua qualquer documentação relevante que não possa ser transmitida por via eletrónica.
6. Envie para o respetivo centro indicado abaixo.

Instrumentos

O manuseamento destes instrumentos deve ser efetuado conforme descrito abaixo para não destruir quaisquer potenciais evidências e proteger os colaboradores que manuseiam estes produtos:

1. É necessário descontaminar e/ou esterilizar os instrumentos.
2. Embale cada instrumento separadamente e adicione uma etiqueta com o número de reclamação, se disponível. Os componentes afiados, ou seja, brocas, etc., têm de estar protegidos.
3. Envie para o respetivo centro indicado abaixo.

NOTA: os produtos regenerativos usados e/ou contaminados não devem ser devolvidos ao centro de contacto da ZimVie.

Áustria:
ZimVie Austria GmbH
Wienerbergstrasse 11/12a
1100 Wien, Áustria
Telefone: +43 (0) 8000 700 17
Fax: +43 (0) 8000 700 18
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Bélgica e Luxemburgo:
Biomet 3i
Biomet 3i Belgium
Building MC Square
Schaliënhoevedreef 20T
2800 Mechelen, Bélgica
Telefone: +32 80050311
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

França:
LDR Medical
Quartier Europe de l'Ouest
5, rue de Berlin
Sainte-Savine 10300
França
Telefone: +33 3 25 82 32 63
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Alemanha:
Biomet 3i & Zimmer Dental
Zimmer Dental GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28
80807 München, Alemanha
Telefone: +49 (0) 800 184 0271 /
+49 (0) 800 101 6420
Fax: +49 (0)800 313 11 11
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Suíça:
BIOMET 3i Schweiz GmbH
Grüzefeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur, Suíça
Telefone: +41 (0)800 24 66 38
Fax: +41 (0)800 24 66 39
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Itália
Zimmer Dental
Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia 205/D
31015 Conegliano (TV), Itália
Telefone: +39 0438 37681
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Países Baixos:
Biomet 3i
Biomet 3i Netherlands B.V.
Marten Meesweg 25-G
3068 AV Rotterdam, Países Baixos
Telefone: +31 078 62 92 800
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Espanha e 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
(Barcelona) Espanha
Telefone para Espanha: 900 800 303
Telefone para Portugal: 800 827 836

Reino Unido e Irlanda:
Biomet 3i
Biomet 3i UK, Ltd
Reading Business Centre
Suite 807, 8th Floor Fountain House
2 Queens Walk
Reading, Berks, RG1 7QF
Reino Unido
Telefone para o Reino Unido: +44 (0) 800 652 1233
Telefone para a Irlanda: +353 1800 552752
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com