

Uitsluitend voor Zimviegebruik Niet bedoeld voor indier	CMP#: _____
---	-------------

RAPPORT PRODUCTERVARING

Het vermelden van zoveel mogelijk gegevens helpt enorm bij het onderzoeksproces en biedt bruikbare informatie voor voortdurende verbetering. Daarnaast is het noodzakelijk om te voldoen aan de **reglementaire vereisten van de fabrikant van medische apparaten**. Ontbrekende gegevens zullen de verwerking vertragen. Verplichte velden worden aangeduid met *.

Klachtnummer # indien reeds toegewezen		CMP #: _____	
A. GEGEVENS VAN GEBEURTENIS	Datum Plaatsing*: _____ <small>(dd/mmm/jjjj)</small>	Datum Gebeurtenis*: _____ <small>(dd/mmm/jjjj)</small>	Verwijderdatum*: _____ <small>(dd/mmm/jjjj)</small>
Ontdekt*: <input type="checkbox"/> Tijdens ontvangst / uitpakken <input type="checkbox"/> Tijdens klinische procedure <input type="checkbox"/> Tijdens laboratoriumprocedure <input type="checkbox"/> Anders: _____			
Beschrijving van de gebeurtenis (Selecteer alles wat van toepassing is)*			
<input type="checkbox"/> Allergische reactie	<input type="checkbox"/> Infectie	<input type="checkbox"/> Zenuw schade	<input type="checkbox"/> Peri-implantitis
<input type="checkbox"/> Botverlies	<input type="checkbox"/> Ontbreken van primaire stabiliteit	<input type="checkbox"/> Non- Integratie (NI)	<input type="checkbox"/> Sinus perforatie
<input type="checkbox"/> Breuk	<input type="checkbox"/> Loss of Integration (LI)	<input type="checkbox"/> Andere, gelieve te specificeren: _____	
Geef een gedetailleerde beschrijving van het probleem (waaronder de uitgevoerde procedure, aanverwante producten en gebruikte instellingen) *:			
_____ _____ _____			
Was er op het moment van het voorval of verlies/verwijdering van het implantaat sprake van ...? (selecteer wat van toepassing is) *:	<input type="checkbox"/> Geen invloed op patiënt <input type="checkbox"/> Absces <input type="checkbox"/> Inname <input type="checkbox"/> Pijn <input type="checkbox"/> Botverlies <input type="checkbox"/> Aspiratie <input type="checkbox"/> Paresthesie <input type="checkbox"/> Zwelling <input type="checkbox"/> Andere: _____		
Was een chirurgische en of medische ingreep noodzakelijk om verdere achteruitgang te voorkomen?*	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zoja, graag beschrijven: _____		
Heeft de procedure een vertraging opgelopen?*	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zoja, graag beschrijven: _____		
Moet de patiënt terugkeren voor een extra tandheelkundige afspraak om de ingreep te voltooien?*	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zoja, graag beschrijven: _____		
Is de ingreep afgerond door middel van een ander implantaat of onderdeel?*	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zoja, graag beschrijven: _____		
Andere relevante patiëntinformatie (selecteer wat van toepassing is)*:	<input type="checkbox"/> Tandknarsen <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Roker/ tabaksgebruik <input type="checkbox"/> Klemmen <input type="checkbox"/> Botontkalking <input type="checkbox"/> Gebrekkige Mondhygiene <input type="checkbox"/> Andere: _____		
Tandpositie*	____ <input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Botdichtheid (type)*	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Onb.
Tandpositie*	____ <input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
Aanvullende gegevens:	<input type="checkbox"/> Grafted alvorens het plaatsen van het implantaat <input type="checkbox"/> Grafted gelijktijdig met het plaatsen van het implantaat	<input type="checkbox"/> Site Grafted Zo ja, beschrijf het materiaal Datum Behandeling: _____	<input type="checkbox"/> Autogeen <input type="checkbox"/> Alloplast <input type="checkbox"/> Allograft <input type="checkbox"/> Hybride <input type="checkbox"/> Xenograft

Effective

B. PRODUCTGEGEVENS: Er moet per klacht en/of patient één formulier worden gebruikt. Als er meerdere items betrokken zijn, kunnen hieronder dan ook meerdere referentienummers (itemnummers) worden vermeld. OPMERKING: 1) Gelieve ervoor te zorgen dat het product correct gesteriliseerd is. 2) Voor niet-patiëntspecifieke producten dient u uitsluitend het product van de klacht te retourneren. 3) Voor ZFX producten gelieve het ordernummer te vermelden indien mogelijk: _____					
<i>Item nummer*</i> <small>(indien beschikbaar het etiket kleven)</small>	<i>Lot / Serie nummer*</i>	<i>Aantal *</i>	<i>Referentienummer (itemnummer) van het gewenste vervangingsproduct</i>	<i>Wordt het product geretourneerd?*</i>	<i>Zo niet, waarom?*</i> (bv. bewaard door het ziekenhuis, verwijderd, etc.)
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Verwijderd <input type="checkbox"/> Gebruikt <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere:
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Verwijderd <input type="checkbox"/> Gebruikt Gebruikt: <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere:
Is destructieve analyse toegestaan*?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee			

C. GEGEVENS VAN DE INDIENER	
Naam van de persoon die dit rapport indient*	
Datum van rapport*	
Wie dient dit rapport in ?	<input type="checkbox"/> Clinicus <input type="checkbox"/> Lab <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Vertegenwoordiger
Naam klant	
Klantnummer #*	
Adres	
Plaats, provincie, postcode, land	
Contact Persoon*	
Telefoonnummer*	
E-mail adres*	

D. PATIËNTGEGEVENS	
Patient-id*	
Geslacht*	<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw
Leeftijd op het moment van de gebeurtenis*	
Gewicht	

Instructies voor het indienen van een klacht en het retourneren van een klachtproduct:

1. (VS, Canada, APAC en niet-Europese Melders) Vul het Product Experience Report (PER) bewerkbare PDF in, sla het op en e-mail het naar de juiste ZimVie klachtafhandelingscontact e-mail (zie pagina 3)
2. **(Alle andere melders)** Vul het Product Experience Report (PER) bewerkbare PDF in, sla het op en druk het af. Het afgedrukte formulier dient samen met het steriele product verzonden te worden naar de juiste locatie voor klachtenbehandeling (zie pagina 3).
3. Het gebruikte product dient gesteriliseerd te worden en ook geïdentificeerd te worden als **STERIEL**.
4. Stuur het product geëtiketteerd met het CMP # (indien bekend) in een geschikte verzendverpakking samen met een kopie van dit ingevulde PER-formulier terug naar de opgegeven en/of op pagina 3 van dit formulier aangegeven adressen.
5. Gebruikt en /of besmet regeneratief product mag **niet** geretourneerd worden.

Effective

Contact Adressen:

Internationaal (APAC & Niet-Europees):

<p>US Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>Canada Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argentia Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Phone: 416-995-6664 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>International Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 561.776.6918/ 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>China Zimmer Dental Zimmer Dental (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</p>
<p>Australia: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p>	<p>Chile Zimmer Dental Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>India Biomet 3i & Zimmer Dental ZB dental India Pvt. Ltd. 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.IndiaDental@zimvie.com</p>	

Europa

Niet-patiëntspecifiek product

<p>Austria Biomet 3i & Zimmer Dental 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</p>	<p>Belgium and Luxembourg Biomet 3i Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoedreef 20T 2800 Mechelen, Belgium Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France and Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone:+33(0) 800 91 67 86 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Germany Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Phone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Haamal St.Afeq Industrial Park Building A, 3rd Floor, Rosh Haayin 4809280, Israel Email: ZBI-CS@zimmerbiomet.com</p>	<p>Italy Zimmer Dental Zimmer Dental Italy S.R.L Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimvie.com</p>	<p>Nederland Biomet 3i Biomet 3i Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: +31 078 62 92 800 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Spain and Portugal Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U 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 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Switzerland: Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Schweiz 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</p>	<p>Biomet 3i (Biomax) Biomax SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i 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</p>	

Patiëntspecifiek product

Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50,
 Polígono Fuente del Jarro
 46988 (Valencia) Spanje
Phone: +34 961379536 / 38
Fax: +34 961379505
Email: es.3ipsp@biomet.com

NB: Deze gegevens zijn verzameld om bij te dragen aan het voldoen aan de reglementaire vereisten in de VS en andere toepasselijke landen. Het voltooien van dit formulier betekent geen verklaring dat het personeel, de distributeur, fabrikant of het product een bijdrage leverden aan de gebeurtenis of die veroorzaakten.