Die Kontaktinformationen finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments. Bitte senden Sie das Formular innerhalb von 2 Werktagen nach dem Ereignis an die entsprechende Kontaktstelle.
Sie werden kontaktiert, wenn Informationen fehlen, unklar sind oder nicht ausreichen.

A. ANGABEN ZUR MELDENDEN PERSON:

Name der meldenden Person: ***Name des Vertriebspartners:***	***Adresse der meldenden Person:***
E-Mail-Adresse der meldenden Person:	***Telefon:***
Wenn zusätzliche Informationen zu diesem gemeldeten Ereignis benötigt werden, werden der meldenden Person Folgefragen zugesandt. Sollten die Fragen an eine andere Person gerichtet werden, geben Sie bitte die nachstehenden Informationen an (die Person, die dieses Formular ausfüllt, ist die meldende Person).	
Zusätzlicher Ansprechpartner:	***Adresse des zusätzlichen Ansprechpartners:***
E-Mail-Adresse des zusätzlichen Ansprechpartners:	***Telefon des zusätzlichen Ansprechpartners:***

B. EREIGNISINFORMATIONEN

Wurde die FDA oder eine andere Regierungsbehörde über dieses Ereignis informiert? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt	
Benachrichtigungsdatum *(d. h. das Datum, an dem ZimVie Kenntnis von dem Ereignis erlangt):*	
Datum, an dem das Ereignis aufgetreten ist:	***Land, in dem das Ereignis aufgetreten ist:***
Für Implantat: ***Datum der Implantation***:	Für Explantat: ***Datum der Entfernung***:
Beschreiben Sie das vermeintliche Ereignis im Detail (geben Sie Informationen zu den Auswirkungen auf den Patienten oder Benutzer und/oder zu einer Fehlfunktion an, falls bekannt):	
Trat das Ereignis während einer Operation auf? Wenn das Ereignis nicht während einer Operation aufgetreten ist, erläutern Sie, wann das Ereignis aufgetreten ist. *(Erläutern Sie, ob das Ereignis vor der Operation, außerhalb des OP-Saals, bei einem Vertriebspartner oder am Standort usw. aufgetreten ist.)*	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
Führen Sie alle Geräte auf, die zur Durchführung des Verfahrens verwendet wurden: ***(Falls weitere ZimVie Produkte verwendet wurden, geben Sie bitte die Teile-/Chargennummern an, falls zutreffend.)***	
War dies ein/e Erst- oder Revisionsoperation/-verfahren?	☐ Erst ☐ Revision
Wenn es sich um eine Revisionsoperation handelt:	Grund für die Revisionsoperation: Lag während des Erstverfahrens eine Fusion vor? War der Patient an einem Sturz, einem Unfall oder einer ähnlichen Art von Ereignis beteiligt?

C. PRODUKTINFORMATIONEN (mit dem Ereignis verbundenes Produkt)

Menge	*Artikelnummer*	*Chargen-/ Seriennummer*	*Eindeutige Gerätekennung, UDI (falls zutreffend)*	*Artikelbeschreibung/ Markenname*	*Wird das Produkt zur Beurteilung zurückgesendet?*
					☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
					☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
					☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
					☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
					☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb

Wenn das Produkt nicht zurückgesendet werden kann, geben Sie bitte einen Grund an. ☐ Entsorgt ☐ Nicht vom Krankenhaus freigegeben ☐ Anderer Grund:

Sollte ein mit diesem Ereignis verbundenes Produkt zur Rücksendung vorliegen, dieses nicht entsorgen oder wieder in das Kit legen. Bitte senden Sie es zur Untersuchung an ZimVie Spine zurück, wie auf der letzten Seite dieses Dokuments beschrieben.

Wurde das Produkt gereinigt und/oder desinfiziert? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb

Falls ja, Desinfektionsmethode: ☐ Autoklav ☐ Alkohol ☐ Sonstige:

Trackingnummer (falls bekannt):

D. INFORMATIONEN ZUM KRANKENHAUS/BESCHWERDEFÜHRER

Hat der Beschwerdeführer eine Antwort angefordert? ☐ Ja ☐ Nein

Name des Krankenhauses/der Klinik:	***Name des Chirurgen:***
ADRESSBEREICH:	☐ Krankenhaus/Klinik ☐ Arzt ☐ Patient ☐ Sonstige:
Adresse:	
Stadt:	***Bundesland:*** ***Postleitzahl:***
Land:	***Telefon:***
E-Mail-Adresse:	

E. PATIENTENBETEILIGUNG:

War ein Patient beteiligt? *(Falls nicht, überspringen Sie den Abschnitt „Patienteninformationen“.)*	☐ Ja ☐ Nein

Falls JA, wenn ein Patient beteiligt war, fügen Sie bitte die folgenden Dokumente bei:

Röntgenaufnahmen, Operations- oder Revisionsaufzeichnungen, Bilder und andere detaillierte Dokumente über die Operation/das Verfahren des Patienten.

Wenn keine Dokumente verfügbar sind, geben Sie eine Begründung an:

PATIENTENINFORMATIONEN

Name oder Initialen des Patienten: _____
Vorname *Nachname*

☐ Gemäß landesspezifischen Bestimmungen nicht zulässig

Geburtsdatum: _____ ***Alter zum Zeitpunkt des Ereignisses:*** _____	☐ Männlich ☐ Weiblich ☐ Sonstiges:
Gewicht: ☐ Pfund ☐ Kilogramm	***Größe:*** ☐ Zoll ☐ Zentimeter

1. Kam es zum Tod oder zu Auswirkungen auf einen Patienten? ☐ Tod ☐ Verletzung ***Falls ja, bitte genau beschreiben:***	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
2. Gab es zusätzliche medizinische Maßnahmen? (z. B. Revisionsoperation, zusätzliche Behandlung, verschreibungspflichtige Medikamente, zusätzliche Arzttermine usw.) ***Falls ja, bitte genau beschreiben:***	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
3. War dies eine medizinische Maßnahme zur Behandlung einer Infektion, die innerhalb eines (1) Jahres nach der Operation aufgetreten ist? ***Falls ja, bitte genau beschreiben:***	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
4. Hat das Ereignis eine Verzögerung des Verfahrens verursacht? ***Falls ja, Verzögerung in Minuten angeben:*** ***Falls ja, bitte den Grund für die Verzögerung genau beschreiben:***	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb
5. Gab es weitere beeinflussende Bedingungen im Zusammenhang mit dem Ereignis? (z. B. Trauma, Erkrankung, vorangegangene Operation, Nichtbeachtung von Anweisungen, Patientenanatomie, Infektion usw.) ***Falls ja, bitte genau beschreiben:***	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unb

Anweisungen für die Rücksendung eines beanstandeten Produkts:

Explantate

Explantate müssen wie unten beschrieben gehandhabt werden, um mögliche Nachweise nicht zu zerstören und um das Personal zu schützen, das mit diesen explantierten Produkten arbeitet:

1. Das Implantat direkt nach der Entnahme unter Leitungswasser abspülen und abtrocknen.
2. Das Implantat durch Einwickeln in fusselfreie Tücher, Polsterfolie usw. schützen.
3. Jedes Teil separat verpacken und mit der entsprechenden Reklamationsnummer kennzeichnen, falls verfügbar.
4. Wenn ein größerer Teil eines Knochens oder Gewebes mit dem Implantat verbunden ist, muss es in einer 4 %igen Formalinlösung in einem auslaufsicheren Behälter, z. B. einer Analyseflasche, aufbewahrt und gekennzeichnet werden.
5. Alle zu einem Fall gehörenden Teile in einen etikettierten Beutel/Transportbehälter mit Kennzeichnung legen. Alle relevanten Unterlagen beilegen, die nicht elektronisch übermittelt werden können.
6. An die unten angegebene Kontaktstelle senden.

Instrumente

Instrumente müssen wie unten beschrieben gehandhabt werden, um mögliche Nachweise nicht zu zerstören und um das Personal zu schützen, das mit diesen Produkten arbeitet.

1. Die Instrumente müssen dekontaminiert und/oder sterilisiert werden.
2. Jedes Instrument separat verpacken und mit der entsprechenden Reklamationsnummer kennzeichnen, falls verfügbar. Scharfe Komponenten, z. B. Bohrer usw., müssen geschützt werden.
3. An die unten angegebene Kontaktstelle senden.

HINWEIS: Gebrauchte und/oder kontaminierte regenerative Produkte dürfen nicht an die ZimVie Kontaktstelle zurückgesendet werden.

Österreich:
ZimVie Austria GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
1100 Wien, Österreich
Telefon: +43 (0) 8000 700 17
Fax: +43(0)8000 700 18
E-Mail: emeacomplaints@zimvie.com

Belgien und Luxemburg:
Biomet 3i
Biomet 3i Belgium
Building MC Square
Schaliënhoevedreef 20T
2800 Mechelen, Belgien
Telefon: +32 80050311
E-Mail: emeacomplaints@zimvie.com

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

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

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

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

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

Spanien und 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) Spanien
Spanien: Telefon: 900 800 303
Portugal: Telefon: 800 827 836

Großbritannien und Irland:
Biomet 3i
Biomet 3i UK, Ltd
Reading Business Centre
Suite 807, 8th Floor Fountain House
2 Queens Walk
Reading, Berks, RG1 7QF
Großbritannien
GB: Telefon: +44 (0) 800 652 1233
Irland: ***Telefon:*** +353 1800 552752
E-Mail: emeacomplaints@zimvie.com