Raadpleeg de laatste pagina van dit document voor contactgegevens. Verzend het formulier binnen 2 werkdagen na de gebeurtenis naar de desbetreffende contactpersoon.
Er wordt contact met u opgenomen als er informatie ontbreekt, onduidelijk is of onvoldoende is.

A. INFORMATIE MELDER:	
Naam melder: ***Naam distributeur:***	***Adres melder:***
E-mailadres melder:	***Telefoonnummer:***
Als er aanvullende informatie nodig is over deze gemelde gebeurtenis, worden vervolgvragen naar de melder gestuurd. Als u wilt dat vragen naar iemand anders worden gestuurd, geef dan hieronder gegevens op (de melder is degene die dit formulier invult).	
Naam extra contactpersoon:	***Adres extra contactpersoon:***
E-mailadres extra contactpersoon:	***Telefoonnummer extra contactpersoon:***

B. INFORMATIE OVER GEBEURTENIS	
Is de FDA of een andere overheidsinstantie op de hoogte gesteld van deze gebeurtenis? ☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend	
Datum van melding *(d.w.z. de datum waarop ZimVie van de gebeurtenis op de hoogte is gebracht):*	
Datum waarop de gebeurtenis heeft plaatsgevonden:	***Land waarin de gebeurtenis heeft plaatsgevonden:***
Voor plaatsing implantaat: ***datum van implantatie***:	Voor verwijdering implantaat: ***datum van verwijdering implantaat***:
Beschrijf de gemelde gebeurtenis in detail (vermeld informatie over de gevolgen voor de patiënt of gebruiker en/of storing, indien bekend):	
Trad het voorval op tijdens een operatie? Als de gebeurtenis niet is opgetreden tijdens een operatie, leg dan uit wanneer deze zich voordeed. *(Leg uit of de gebeurtenis zich heeft voorgedaan voorafgaand aan de operatie, buiten de operatiekamer, bij de distributeur of op de locatie, enz.)*	☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
Vermeld alle apparaten die zijn gebruikt om de procedure te voltooien: ***(Als er een extra ZimVie-product is gebruikt, vermeld dan het onderdeelnummer/de partijnummers, indien van toepassing)***	
Was dit een eerste operatie/ingreep of een revisieoperatie/-ingreep?	☐ Eerste ☐ Revisie
Als dit een revisieoperatie is:	Reden voor revisieoperatie: Was fusie aanwezig op eerste niveau? Was de patiënt betrokken bij een val, ongeval of soortgelijk voorval?

C. PRODUCTINFORMATIE (product geïdentificeerd in gebeurtenis)

Aantal	*Artikelnr.*	*Partijnummer/ serienummer*	*Unieke apparaat-ID (indien van toepassing)*	*Itembeschrijving/merknaam*	*Wordt het product teruggestuurd voor evaluatie?*
					☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
					☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
					☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
					☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
					☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend

Geef een toelichting indien het product niet kan worden geretourneerd ☐ Weggegooid ☐ Niet vrijgegeven door ziekenhuis ☐ Andere reden:

Als er bij deze gebeurtenis een product betrokken is dat kan worden geretourneerd, mag u het product NIET weggooien of terugplaatsen in de kit. Stuur het terug naar ZimVie Spine voor onderzoek volgens de instructies op de laatste pagina van dit document.

Is het product gereinigd en/of gedesinfecteerd? ☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend

Zo ja, desinfectiemethode: ☐ Autoclaaf ☐ Alcohol ☐ Anders:

Volgnummer (indien bekend):

D. INFORMATIE OVER HET ZIEKENHUIS/DE KLACHTINDIENER

Heeft de klachtindiener om een reactie gevraagd? ☐ Ja ☐ Nee

Naam ziekenhuis/kliniek:	*Naam chirurg:*
ADRESGEDEELTE: ☐ Ziekenhuis/kliniek ☐ Arts ☐ Patiënt ☐ Anders:	
Adres:	
Plaats:	*Provincie:* *Postcode:*
Land:	*Telefoonnummer:*
E-mailadres:	

E. BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN:

Was er sprake van betrokkenheid van de patiënt? *(Als dit niet het geval is, slaat u het gedeelte Patiëntgegevens over)*	☐ Ja ☐ Nee
Zo JA, er was sprake van betrokkenheid van de patiënt, voeg dan de volgende documenten toe:	

Röntgenfoto's, verslagen van operaties of revisies, foto's en andere gedetailleerde documenten van de patiënt die betrokken is bij de operatie/ingreep. ***Geef een reden op indien er geen documenten beschikbaar zijn:***	
PATIËNTGEGEVENS	
Patiëntnaam of initialen: _____ *Voornaam* *achternaam* ☐ Niet toegestaan volgens de landelijke regelgeving	
Geboortedatum: _____ ***Leeftijd op het moment van de gebeurtenis:*** _____	☐ Man ☐ Vrouw ☐ Anders:
Gewicht: ☐ Pond ☐ Kilogram	***Lengte:*** ☐ Inch ☐ Centimeter
1. Was er sprake van overlijden van of impact op de patiënt? ☐ Overlijden ☐ Letsel ***Zo ja, omschrijf duidelijk:***	☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
2. Was er aanvullende medische interventie? (Bijv. revisieoperatie, aanvullende behandeling, verstrekte voorgeschreven geneesmiddelen, aanvullende afspraken voor bezoek aan een medisch professional, enz.) ***Zo ja, omschrijf duidelijk:***	☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
3. Was deze medische interventie ter correctie van een infectie die binnen één (1) jaar na de operatie optrad? ***Zo ja, omschrijf duidelijk:***	☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
4. Heeft de gebeurtenis een vertraging in de procedure veroorzaakt? ***Zo ja, voeg vertraging in minuten toe:*** ***Zo ja, beschrijf duidelijk de reden voor vertraging:***	☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend
5. Waren er omstandigheden die aan de gebeurtenis hebben bijgedragen? (Bijv. trauma, ziekte, eerdere operatie, gerelateerde niet-naleving, patiëntanatomie, infectie, enz.) ***Zo ja, omschrijf duidelijk:***	☐ Ja ☐ Nee ☐ Niet bekend

Instructies voor het retourneren van het klachtproduct:

Verwijderde implantaten

Het hanteren van verwijderde implantaten dient te worden uitgevoerd zoals hieronder beschreven om geen mogelijk bewijsmateriaal te vernietigen en om het personeel dat deze verwijderde producten hanteert te beschermen:

1. Spoel het implantaat direct na verwijdering af onder de kraan en droog het af.
2. Bescherm het implantaat door het te wikkelen in bijvoorbeeld pluisvrije tissues, dempingsfolie, enz.
3. Verpak elk onderdeel afzonderlijk en label het met het betreffende klachtnummer, indien beschikbaar.
4. Als een groter deel van het bot of weefsel aan het implantaat vastzit, moet het worden bewaard in een oplossing met 4% formaline in een lekvrije container, bijvoorbeeld een analysefles, en worden gelabeld.
5. Plaats alle onderdelen van één casus in één gelabelde zak/verzenddoos met identificatie. Voeg alle relevante documentatie bij die niet elektronisch kan worden verzonden.
6. Verzend naar de hieronder aangegeven locatie.

Instrumenten

Het hanteren van deze instrumenten dient te worden uitgevoerd zoals hieronder beschreven om geen mogelijk bewijsmateriaal te vernietigen en om het personeel dat deze producten hanteert te beschermen:

1. De instrumenten moeten worden ontsmet en/of gesteriliseerd.
2. Verpak elk instrument afzonderlijk en label het met het klachtnummer, indien beschikbaar. Scherpe onderdelen, zoals boren, enz. moeten worden beschermd.
3. Verzend naar de hieronder aangegeven locatie.

Opmerking: een gebruikt en/of verontreinigd regeneratief product mag niet worden geretourneerd naar de contactlocatie van ZimVie.

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

België en Luxemburg:
Biomet 3i
Biomet 3i Belgium
Building MC Square
Schaliënhoevedreef 20T
2800 Mechelen, België
Telefoon: +32 80050311
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

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

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

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

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

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

Spanje en Portugal:
Biomet 3i en 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) Spanje
Spanje: telefoon: 900 800 303
Portugal: telefoon: 800 827 836

Verenigd Koninkrijk en Ierland:
Biomet 3i
Biomet 3i UK, Ltd
Reading Business Centre
Suite 807, 8th Floor Fountain House
2 Queens Walk
Reading, Berks, RG1 7QF
Verenigd Koninkrijk
VK: telefoon: +44 (0) 800 652 1233
Ierland: ***telefoon:*** +353 1800 552752
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com