

Nur zur internen Verwendung im Büro. Nicht vom Meldenden auszufüllen	CMP Nr.:
	Datum der Kenntnisnahme:
	Ersatzbestellung Nr.:
	ZB Angestellter, der das Formular ausfüllt:

PRODUKTERFAHRUNGSBERICHT

Die Aufnahme möglichst vieler Details unterstützt den Untersuchungsprozess sehr und bietet nützliche Informationen für eine kontinuierliche Verbesserung. Weiterhin müssen die gesetzlichen Vorschriften für Medizinproduktehersteller erfüllt werden. Fehlende Informationen werden die Bearbeitung verzögern. Pflichtfelder sind in **Fettdruck** angegeben.

A. INFORMATIONEN DURCH DEN MELDENDEN

Meldender: _____ **Datum der Meldung:** _____ Reklamation Nr.: _____
Ist die Person, die diese Meldung vorlegt: Zahnarzt Laborant Händler
Name des Kunden: _____ Kundennummer: _____
Anschrift: _____ **Arzt:** _____
Ort, Bundesland, PLZ: _____
Telefon: _____ **Fax:** _____ **E-Mail:** _____
Vertreter: _____ Telefonnr.: _____
Wünscht der Kunde einen Abschlussbericht? Ja Nein

B. ANGABEN ZUM PRODUKT: Pro Reklamation und/oder Patient muss ein Formular verwendet werden. Wenn mehr als ein Produkt von einem einzelnen gemeldeten Ereignis betroffen ist, können nachfolgend mehrere Positionsnummern aufgenommen werden.

Artikel- nummer	Chargen/ Serien- nummer	Menge	Wird das Produkt zurückgesandt?	Wenn nicht - warum? (z. B. von der Klinik zurückbehalten, entsorgt usw.)	Wurde das Produkt sterilisiert und desinfiziert?	Gewünschte Ersatzartikelnummer <small>Bei patientenspezifischem Produkt ankreuzen, ob eine Neuherstellung gewünscht wird.</small>
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt	<input type="checkbox"/> Neuherstellung _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt	<input type="checkbox"/> Neuherstellung _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt	<input type="checkbox"/> Neuherstellung _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt	<input type="checkbox"/> Neuherstellung _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt	<input type="checkbox"/> Neuherstellung _____

Hiermit bestätige ich, dass das oben aufgeführte Produkt wie oben angegeben dekontaminiert wurde: (Unterschrift/Datum)

Dekontaminationsverfahren: Autoklav Sonstiges (bitte angeben): _____
Ist eine zerstörende Analyse erlaubt? Ja Nein

C. ANGABEN ZUM EREIGNIS	Eingesetzt am: <small>(TT/MMM/JJJJ)</small>	Datum des Ereignisses: <small>(TT/MMM/JJJJ)</small>	Entfernt am: <small>(TT/MMM/JJJJ)</small>
----------------------------	--	--	--

Beschreibung des Ereignisses (alles Zutreffende ankreuzen)

- Fehlende Primärstabilität Nicht-Integration (NI) Verlust der Integration (VI) Infektion Periimplantitis Sinusperforation
 Allergische Reaktion Nervenverletzung Kosmetisch Passform Bruch Fehlfunktion Sonstiges:

Festgestellt: Bei Erhalt/Auspacken Bei klinischem Verfahren Bei Laboruntersuchung Sonstiges: _____

Geben Sie eine ausführliche Beschreibung des gemeldeten Problems (samt durchgeführter Behandlung, betroffenen Produkten und verwendeten Einstellungen): _____

Hinweis: Diese Informationen werden erhoben, um aufsichtsbehördlichen Anforderungen in den USA und anderen Ländern nachzukommen. Das Ausfüllen dieses Formulars stellt keine Anerkennung dar, dass medizinisches Personal, Händler, Hersteller oder Produkt für das Ereignis ursächlich oder mitursächlich gewesen wären.

Wurde der operative Eingriff durch Verwendung eines anderen Implantats oder eines anderen Instruments abgeschlossen? Ja Nein Falls Ja, beschreiben Sie bitte:

Erlitt der Patient aufgrund des Ereignisses Verletzungen? Ja Nein Wenn ja, bitte beschreiben:

War ein operativer Eingriff erforderlich, um eine bleibende Beeinträchtigung zu verhindern? Ja Nein
Wenn ja, bitte beschreiben: _____

Muss der Patient einen zusätzlichen Termin beim Zahnarzt wahrnehmen, um die Behandlung abzuschließen? Ja Nein Wenn ja, bitte erläutern: _____

Entstand eine Verzögerung beim chirurgischen Eingriff? Ja Nein Wenn ja, wie lang dauerte die Verzögerung?

Beschreiben Sie, was dem Patienten aufgrund des Ereignisses zustieß (Zutreffendes ankreuzen):
 Keine Folgen für den Patienten

- Abszess
- Aspiration
- Knochenverlust
- Klaffende Wunde

- Ödem
- Entzündung
- Verschlucken

- Schmerzen
- Parästhesie
- Sonstiges: _____

Sonstige relevante Patientenanamnese (alles Zutreffende ankreuzen):

- Raucher
- Mundhygiene: _____

- Bruxismus
- Osteoporose

- Zusammenbeißen der Zähne
- Diabetes
- Sonstiges: _____

Zusätzliche Informationen:

- augmentierter Situs
- Wenn ja, bitte das Material angeben: _____
- Datum der Augmentation: _____

- Autogen
- Allotransplantat
- Xenotransplantat

- Alloendoprothese
- Hybrid

- Augmentation vor Implantation
- Augmentation zeitgleich mit Implantation

Wurde das Implantat vor dem Versagen (provisorisch oder endgültig) prothetisch versorgt? Ja Nein n.zutr.
 Provisorisch Definitiv

Wenn ja, bitte eine Antwort ankreuzen:

- Sofort (innerhalb von 48 Stunden)
- Frühzeitig (innerhalb von 8 Wochen)
- Herkömmlich (3-4 Mon. Unterkiefer, 4-6 Mon. Oberkiefer)

D. ANGABEN ZUM PATIENTEN

Patientenkennung: _____

Geschlecht: Männlich Weiblich

Alter zum Zeitpunkt des Ereignisses: _____

Gewicht: _____ lbs kg N. bek.

Zahnnummer: _____

Zahnschemata: Universal FDI Palmer

Typ Knochendichte: I II III IV Nicht bekannt

Verfassung des Patienten zum Zeitpunkt des Ereignisses: _____

E. NUR REGENERATIVE PRODUKTE

Wurde eine Membran verwendet Ja Nein Wie wurde Sie aufbereitet? _____

Erscheinungsbild zum Zeitpunkt des Einsatzes: _____

Erscheinungsbild zum Zeitpunkt der Entfernung: _____

Wurde eine Augmentation durchgeführt? Ja Nein Wie wurde diese vorbereitet? _____

Erscheinungsbild zum Zeitpunkt des Einsatzes: _____

Erscheinungsbild zum Zeitpunkt der Entfernung: _____

Wurde ein Puroprodukt verwendet? Ja Nein Bitte geben Sie die Spendernummer an: _____

F. PATIENTENSPEZIFISCHES PRODUKT NUR BELLATEK™ OR ZFX™ BRÜCKENPFEILER

Falls der Brückenpfeiler im Labor angefertigt wurde, fügen Sie bitte den ursprünglichen Aktennamen, der als Teil der Bestellung mit eingereicht wurde, auf: _____

Bitte markieren Sie alle Felder, die sich auf das gemeldete Ereignis beziehen und geben Sie zusätzliche Informationen an:

- | | | | |
|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Falscher Einsatz / Ausrichtung des Anlogs | <input type="checkbox"/> Falsche Verbindung | <input type="checkbox"/> Falsche Plattformgröße (Diameter) | <input type="checkbox"/> Falsches Material |
| <input type="checkbox"/> Fehlendes angefordertes Designmerkmal | <input type="checkbox"/> Bruch | <input type="checkbox"/> Falscher Stil des Randes | <input type="checkbox"/> Falsche Tiefe des Randes |
| <input type="checkbox"/> Fehlende Verankerung auf Modell | <input type="checkbox"/> Fehlende Verankerung im Mund des Patienten | | |
| <input type="checkbox"/> Falsche Höhe des Brückenpfeilers (Abstand) | <input type="checkbox"/> Falsche Ausrichtung Brückenpfeiler (gedreht) | | |

Sonstiges: _____

Beschreiben Sie bitte das gemeldete Problem ausführlich:

BellaTek™ oder ZFx™ Stege:

Bitte markieren Sie alle Felder, die sich auf das gemeldete Ereignis beziehen und geben Sie zusätzliche Informationen an:

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Falscher Einsatz / Ausrichtung des Anlogs | <input type="checkbox"/> Falscher Strukturtyp des Steges | <input type="checkbox"/> Falsche Plattformgröße (Diameter) | <input type="checkbox"/> Falsches Material |
| <input type="checkbox"/> Fehlendes angefordertes Designmerkmal | <input type="checkbox"/> Bruch | <input type="checkbox"/> Falscher Stil des Randes | <input type="checkbox"/> Falsche distale Verlängerungen |
| <input type="checkbox"/> Falscher Abstand zwischen Steg und Gewebe | <input type="checkbox"/> Falsche Steghöhe | | <input type="checkbox"/> Falsche Stegbreite |
| <input type="checkbox"/> Steg nicht fest / bewegt sich | <input type="checkbox"/> Fehlende Verankerung des Steges auf Modell | | <input type="checkbox"/> Fehlende Verankerung des Steges im Mund |

Sonstiges: _____

Beschreiben Sie bitte das gemeldete Problem ausführlich:

Anleitung:

- Schicken Sie bitte den/die ausgefüllte/n Produkterfahrungsbericht/e an die zuständige Reklamationsabteilung, siehe Kontaktliste unten. Beanstandete Produkte müssen mit der/den Reklamationsnummer/n zurückgeschickt werden. Bitte kontaktieren die Reklamationsabteilung, um eine Reklamationsnummer (CMP #) zu erhalten.
- Bei Produktrücksendung müssen folgende Richtlinien eingehalten werden:
 1. Gebrauchte Produkte MÜSSEN in Sterilisationstüten sterilisiert werden, die die Sterilität (durch Farbkodierung oder eine andere Anzeige) vor dem Versand erkennen lassen. Metallene Geräte müssen autoklaviert werden; Kunststoffgeräte müssen kalt sterilisiert werden.
 2. Bei nicht patientenspezifischen Produkten senden Sie bitte nur das beanstandete Produkt zurück.
 3. Um eine Produktidentifizierung und Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, müssen folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:
 - Verkaufsverpackung: Jede zurückgesandte Komponente und jedes zurückgesandte Produkt muss einzeln in die mit der Produktbeschreibung und der CMP # gekennzeichnete Verkaufsverpackung (Pouch) gegeben werden.
 - Zweitverpackung: Die primäre Verpackung sollte in eine Schachtel oder einen gepolsterten Umschlag eingepackt werden, verwenden Sie falls nötig Luftpolsterfolie. Die primäre Verpackung wird dann mit der Adresse des betreffenden Reklamationsbearbeitungsstandorts in die sekundäre Verpackung gegeben. Fügen Sie dem beanstandeten Produkt die Kontaktinformationen des Kunden (einschließlich der Kundennummer) und weitere Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, hinzu.
 4. Legen Sie eine Kopie des Produkterfahrungsberichts mit der betreffenden CMP # und weitere Begleitunterlagen (Röntgen- oder intraorale Aufnahmen, etc.) bei.
- Aufgrund aufsichtsbehördlicher Vorschriften senden Sie bitte dieses Formular und das Produkt unmittelbar an die zuständige, unten angegebene Reklamationsabteilung

Senden Sie das beanstandete Produkt an:

US	Kanada	Chile	International (APAC & außereuropäisch):
Biomet 3i & Zimmer Dental	Biomet 3i & Zimmer Dental	Zimmer Dental	Biomet 3i
<i>E-Mail:</i>	<i>Email:</i>	<i>Email:</i>	<i>Email:</i>
DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
Z. Hd.: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Telefon: 1.800.443.8166	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Telefon: 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	Biomet 3i Z. Hd.: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Telefon: 561.776.6918
			China <i>Email:</i> DomesticComplaints@zimmerbiomet.com
			Zimmer Dental Zimmer Dental 1003 Fosun International Center 273 North Chao Yang Road, Chao Yang District Beijing 100020 China

Australien: **Telefon:** +61 2 9855 4444

Mexiko: **Telefon:** +52 55 2282 0120

Hinweis: Diese Informationen werden erhoben, um aufsichtsbehördlichen Anforderungen in den USA und anderen Ländern nachzukommen. Das Ausfüllen dieses Formulars stellt keine Anerkennung dar, dass medizinisches Personal, Händler, Hersteller oder Produkt für das Ereignis ursächlich oder mitursächlich gewesen wären.

Europa

Nicht-patientenspezifisches ProduktÖsterreich:**Zimmer Biomet Austria GmbH**

Großmarktstraße 7a
1230 Wien,
Österreich

Telefon: : +43 (0) 8000 700 17

Fax: +43 (0) 8000 700 18

Email:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Belgien und Luxemburg:**Biomet 3i**

Biomet 3i
TAV: Customer Service
Prins Boudewijnlaan 24C
2550 Kontich Belgium

Telefon: +32 80050311

Email:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Frankreich:**Biomet 3i & Zimmer Dental**

Zimmer Dental S.A.S.
2 Place Gustave Eiffel
94150 Rungis, France

Phone: +33 1 45 12 35 35

Email:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.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

Email:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Israel:**Zimmer Dental**

Zimmer Dental Ltd
13 Amal St. Rosh A'ain
Building A, 3rd Floor
Ramat Gan 52523
Israel

Italien**Zimmer Dental**

Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia 205/D
31015 Conegliano (TV)
Italien
+39 0438 37681

zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com

Biomet 3i (Biomax)

BIOMAX SPA
Via Zamenhof, 615
Vicenza
Italien
TEL: +39 0444 913 410
E-MAIL: info@biomax.it

Niederlande:**Biomet 3i**

Biomet 3i Netherlands
TAV: Customer Service
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Niederlande

Telefon: +31 078 62 92 800

Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Spanien und Portugal:**Biomet 3i and Zimmer Dental****Email:**

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Spain Telefon: 900 800 303

Portugal Telefon: 800 827 836

Schweiz:

BIOMET 3i Schweiz GmbH

Grüezfeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur
Schweiz

Telefon +41 (0)800 24 66 38

Fax: +41 (0)800 24 66 39

Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Großbritannien und Irland:**Biomet 3i**

Biomet 3i UK
1 Bell Street Maidenhead
Berkshire, UK SL6 1BU

Großbritannien Telefon Großbritannien:

+44 (0) 800 652 1233

Telefon Irland:

: +353 1800 552752

mail: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Patientenspezifisches Produkt

Email: es.3ips@biomet.com

Address:

Biomet 3i Dental Ibérica
BellaTek Dept.
Islas Baleares 50, Poligono Fuente del Jarro
46988 Valencia
Spanien
Tel.: +34 961379536 / 38
Fax: +34 961379505