

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: <input type="checkbox"/> Zahnarzt <input type="checkbox"/> Laborant <input type="checkbox"/> Händler	
Name des Kunden: _____ Kundennummer: _____	
Anschrift: _____ Arzt: _____	
Ort, Bundesland, PLZ: _____	
Telefon: _____ Fax: _____ E-Mail: _____	
Vertreter: _____ Telefonnr.: _____	
Wünscht der Kunde einen Abschlussbericht? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 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.

Artikelnummer	Chargen/Seriennummer	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:	Datum des Ereignisses:	Entfernt am:
	_____ (TT/MMM/JJJJ)	_____ (TT/MMM/JJJJ)	_____ (TT/MMM/JJJJ)

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): _____

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

<input type="checkbox"/> Abszess	<input type="checkbox"/> Ödem	<input type="checkbox"/> Schmerzen
<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Entzündung	<input type="checkbox"/> Parästhesie
<input type="checkbox"/> Knochenverlust	<input type="checkbox"/> Verschlucken	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
<input type="checkbox"/> Klaffende Wunde		

Sonstige relevante Patientenanamnese (alles Zutreffende ankreuzen):

<input type="checkbox"/> Raucher	<input type="checkbox"/> Bruxismus	<input type="checkbox"/> Zusammenbeißen der Zähne
<input type="checkbox"/> Mundhygiene: _____	<input type="checkbox"/> Osteoporose	<input type="checkbox"/> Diabetes
		<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____

Zusätzliche Informationen:

<input type="checkbox"/> augmentierter Situs	<input type="checkbox"/> Autogen	<input type="checkbox"/> Alloendoprothese
Wenn ja, bitte das Material angeben: _____	<input type="checkbox"/> Allotransplantat	<input type="checkbox"/> Hybrid
Datum der Augmentation: _____	<input type="checkbox"/> Xenotransplantat	
<input type="checkbox"/> Augmentation vor Implantation	<input type="checkbox"/> 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 Produkt

Österreich:

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
Grüzefeldstrasse 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