

PRODUKTERFAHRUNGSBERICHT

Die Aufnahme möglichst vieler Details unterstützt den Untersuchungsprozess und die kontinuierliche Verbesserung. Sie ist notwendig, um die **gesetzlichen Vorschriften für Medizinproduktehersteller zu erfüllen**. Fehlende Informationen verzögern die Bearbeitung. Pflichtfelder sind in Sternzeichen (*) angegeben.

<i>Dokumentieren Sie bitte, wenn eine vorherige Reklamation Nr. zugewiesen wurde</i>		CMP Nr.: _____	
A. ANGABEN ZUM EREIGNIS	Eingesetzt am*: _____ (TT/MMM/JJJJ)	Datum des Ereignisses*: _____ (TT/MMM/JJJJ)	Entfernt am*: _____ (TT/MMM/JJJJ)
Festgestellt*: <input type="checkbox"/> Bei Erhalt/Auspacken <input type="checkbox"/> Bei klinischem Verfahren <input type="checkbox"/> Bei Laboruntersuchung <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____			
Beschreibung des Ereignisses (alles Zutreffende ankreuzen)*			
<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> Infektion	<input type="checkbox"/> Nervenverletzung	<input type="checkbox"/> Periimplantitis
<input type="checkbox"/> Knochenverlust	<input type="checkbox"/> Fehlende Primärstabilität	<input type="checkbox"/> Nicht-Integration (NI)	<input type="checkbox"/> Sinusperforation
<input type="checkbox"/> Bruch	<input type="checkbox"/> Verlust der Integration (VI)	<input type="checkbox"/> Sonstiges, bitte angeben:	
Geben Sie eine ausführliche Beschreibung des gemeldeten Problems (samt durchgeführter Behandlung, betroffenen Produkten und verwendeten Einstellungen)*: _____ _____ _____			
Beschreiben Sie, was dem Patienten aufgrund des Ereignisses zustieß (Zutreffendes ankreuzen)*:		<input type="checkbox"/> Keine Folgen für den Patienten	
		<input type="checkbox"/> Abszess	<input type="checkbox"/> Verschlucken
		<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Parästhesie
		<input type="checkbox"/> Schmerzen	<input type="checkbox"/> Entzündung
		<input type="checkbox"/> Ödem	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
War ein operativer und / oder medizinischer Eingriff erforderlich, um eine bleibende Beeinträchtigung zu verhindern? *		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben:	
Dauerte der Eingriff länger als geplant? *		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben:	
Muss der Patient einen zusätzlichen Termin beim Zahnarzt wahrnehmen, um die Behandlung abzuschließen? *		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte erläutern:	
Wurde der Eingriff durch Verwendung eines anderen Implantats oder eines anderen Instruments abgeschlossen? *		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben:	
Sonstige relevante Patientenanamnese (alles Zutreffende ankreuzen)*:		<input type="checkbox"/> Bruxismus	<input type="checkbox"/> Diabetes
		<input type="checkbox"/> Zusammenbeißen der Zähne	<input type="checkbox"/> Osteoporose
		<input type="checkbox"/> Raucher / Tabakkonsum	<input type="checkbox"/> unzureichende Mundhygiene
		<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	
Zahnnummer* _____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Typ Knochendichte*		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Nicht bekannt
Zahnnummer* _____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer			
Zusätzliche Informationen: <input type="checkbox"/> Augmentation vor Implantation <input type="checkbox"/> Augmentation zeitgleich mit Implantation	<input type="checkbox"/> augmentierter Situs Wenn ja, bitte das Material angeben: Datum der Augmentation: _____		<input type="checkbox"/> Allotransplantat <input type="checkbox"/> Alloendoprothese <input type="checkbox"/> Autogen <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> Xenotransplantat

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.

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. Bei Bedarf können zusätzliche Zeilen oder zusätzliche Informationen hinzugefügt werden.

HINWEIS:1) Bitte sorgen Sie dafür, dass das oben aufgeführte Produkt wie oben angegeben dekontaminiert wurde. 2) Bei nicht patientenspezifischen Produkten bitte nur das beanstandete Produkt zurücksenden.

Artikelnummer* <small>(falls vorhanden, bitte Etikett der Patientenakte aufkleben)</small>	Chargen/ Seriennummer *	Menge *	Gewünschte Ersatzartikelnummer	Wird das Produkt zurückgesandt?*	Wenn nicht - warum? * <small>(z. B. von der Klinik zurückbehalten, entsorgt usw.)</small>
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ensorgt <input type="checkbox"/> Verwendet <input type="checkbox"/> Implantiert <input type="checkbox"/> Sonstiges:
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ensorgt <input type="checkbox"/> Verwendet <input type="checkbox"/> Implantiert <input type="checkbox"/> Sonstiges:
Ist eine zerstörende Analyse erlaubt? *		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			

C. INFORMATIONEN DURCH DEN MELDENDEN

Meldender*	
Datum der Meldung*	
Ist die Person, die diese Meldung vorlegt	<input type="checkbox"/> Zahnarzt <input type="checkbox"/> Laborant <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Vertreter
Name des Kunden	
Kundennummer*	
Anschrift	
Ort, Bundesland, PLZ, Land	
Kontaktperson*	
Telefonnr.*	
E-Mail*	

D. ANGABEN ZUM PATIENTEN

Patientenkennung *	
Geschlecht*	<input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich
Alter zum Zeitpunkt des Ereignisses *	

Anleitung für die Rücksendung des reklamierten Produkts:

1. Kontaminierte Produkte müssen mit Dampf sterilisiert und in Sterilisationstüten mit Markierung verpackt werden.
2. Bitte senden Sie das beanstandete Produkt in einer geeigneten Verpackung zusammen mit diesem ausgefüllten Formular an die auf der nächsten Seite angegebenen Adressen zurück.
3. Gebrauchte oder kontaminierte regenerative Produkte sollten **nicht** an die Reklamationsabteilung von Zimmer Biomet zurückgeschickt werden.

Adressen der Reklamationsabteilungen:

International (APAC & außereuropäisch):			
US Biomet 3i & Zimmer Dental E-Mail: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Z. Hd.: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Telefon: 1.800.443.8166	Kanada Biomet 3i & Zimmer Dental E-Mail: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Telefon: 514-956-9843	Biomet 3i E-Mail: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomet 3i Z. Hd.: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Telefon: 561.776.6918	China E-Mail: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Telefon: +86 21 222 05180
Chile Zimmer Dental E-Mail: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	Indien Biomet 3i & Zimmer Dental E-Mail: CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com 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. Telefon: 18002669920 / + 91 022 6901 3700		
Australien: Telefon: +61 2 9855 4444 Mexiko: Telefon: +52 55 2282 0120			

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 Belgium NV TAV: Dental Division Is.Meykensstraat 224 1780 Wommel, Belgium Telefon: +32 80050311 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	France and Luxembourg: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Telefon: +33(0) 800 91 67 86 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	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.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
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	Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza Italien TEL: +39 0444 913 410 E-MAIL: info@biomax.it	Großbritannien und Irland: Biomet 3i Biomet 3i UK Fountain House Business Centre, 2 Queens Walk, Reading, RG1 7QF, United Kingdom Großbritannien Telefon Großbritannien: +44 (0) 800 652 1233 Telefon Irland: +353 1800 552752 Email: 3ieucomplaints@zimmerbiomet.com	

patientenspezifisches Produkt

Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro
 46988 Valencia
 Spanien
 Tel.: +34 961379536 / 38 / Fax: +34 961379505
 Email: es.3ips@zimmerbiomet.com