

Uitsluitend voor Zimmer Biomet gebruik Niet bedoeld voor indiener	CMP#:
	Melddatum:
	Vervangingsorder #:
	ZB werknemer:

RAPPORT PRODUCTERVARING

Het vermelden van zoveel mogelijk gegevens helpt enorm bij het onderzoeksproces en biedt bruikbare informatie voor voortdurende verbetering. Daarnaast is het noodzakelijk om te voldoen aan de reglementaire vereisten van de fabrikant van de medische apparaten. Ontbrekende gegevens zullen de verwerking vertragen. De vereiste velden worden vermeld in **vet cursief**.

A. GEGEVENS VAN INDIENER	
Persoon die dit rapport indient: _____ Datum van rapport: _____ Klacht #: _____	
Wie dient dit rapport in? <input type="checkbox"/> Clinicus <input type="checkbox"/> Lab <input type="checkbox"/> Distributeur	
Naam klant: _____ klantnummer #: _____	
Adres: _____ Arts: _____	
Plaats, provincie, postcode, land: _____	
Telefoon #: _____ Fax: _____ E-mail: _____	
Verkoopvertegenwoordiger: _____ Telefoon #: _____	
Verzoekt de klant om een eindrapport? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	

B. PRODUCTGEGEVENS: Er moet per klacht en/of patiënt één formulier worden gebruikt. Als er meerdere items betrokken zijn, kunnen hieronder dan ook meerdere referentienummers (itemnummers) worden vermeld.						
Referentie-nummer (itemnummer)	Lotnummer	Aantal	Wordt het product geretourneerd?	Zo niet, waarom? (i.e. bewaard door het ziekenhuis, verwijderd etc.)	Is het product gesteriliseerd?	Referentienummer (itemnummer) van het gewenste vervangingsproduct Controleer bij patiëntspecifieke producten of een remake is aangevraagd
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.	<input type="checkbox"/> Remake _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.	<input type="checkbox"/> Remake _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.	<input type="checkbox"/> Remake _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.	<input type="checkbox"/> Remake _____
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onb.	<input type="checkbox"/> Remake _____

Ik verklaar hierbij dat het hierboven vermelde product zoals vermeld is gesteriliseerd. (Handtekening/datum) _____

Sterilisatiemethode: Autoclaf Andere (specificeren): _____

Is destructieve analyse toegestaan? Ja Nee

C. GEGEVENS GEBEURTENIS	Datum plaatsing: (dd/mmm/jjjj)	Datum gebeurtenis: (dd/mmm/jjjj)	Verwijderdatum: (dd/mmm/jjjj)
Beschrijving van gebeurtenis (selecteer alle die van toepassing zijn)			
<input type="checkbox"/> Ontbreken van primaire stabiliteit <input type="checkbox"/> Non-integratie (NI) <input type="checkbox"/> Loss of Integration (LI) <input type="checkbox"/> Infectiet <input type="checkbox"/> Peri-implantitis <input type="checkbox"/> Sinus perforatie <input type="checkbox"/> Allergische reactie <input type="checkbox"/> Zenuw schade <input type="checkbox"/> Cosmetisch <input type="checkbox"/> Fit <input type="checkbox"/> Breuk <input type="checkbox"/> Defect <input type="checkbox"/> Andere: _____			
Ontdekt: <input type="checkbox"/> Tijdens ontvangst / uitpakken <input type="checkbox"/> Tijdens klinische procedure <input type="checkbox"/> Tijdens laboratoriumprocedure <input type="checkbox"/> Anders: _____			
Geef een gedetailleerde beschrijving van het probleem (waaronder uitgevoerde procedure, gerelateerde producten en gebruikte instellingen): _____			
Is de chirurgische ingreep afgerond door middel van een ander implantaat of item? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____			
Heeft de patiënt letsel opgelopen als gevolg van de gebeurtenis? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____			

NB: Deze gegevens zijn verzameld om te ondersteunen bij het voldoen aan de reglementaire vereisten in de VS en andere toepasselijke landen. Het voltooiën van dit formulier betekent geen verklaring dat het personeel, de distributeur, fabrikant of het product een bijdrage leverden aan de gebeurtenis of die veroorzaakten.

Was een chirurgische ingreep noodzakelijk om verdere achteruitgang te voorkomen? Ja Nee Zo ja, graag beschrijven: _____

Moet de patiënt terugkeren voor een extra tandheelkundige afspraak om de procedure te voltooien? Ja Nee Zo ja, leg uit: _____

Heeft de chirurgische procedure een vertraging opgelopen? Ja Nee Zo ja, wat was de duur van de vertraging? _____

Beschrijf de gevolgen voor de patiënt (selecteer alles wat van toepassing is): Geen invloed op patiënt

<input type="checkbox"/> Abces	<input type="checkbox"/> Ontsteking	<input type="checkbox"/> Pijn
<input type="checkbox"/> Aspiratie	<input type="checkbox"/> Inname	<input type="checkbox"/> Paresthesie
<input type="checkbox"/> Botverlies	<input type="checkbox"/> Zwelling	<input type="checkbox"/> Andere: _____
<input type="checkbox"/> Dehiscentie		

Andere relevante patiëntgeschiedenis (selecteer alles wat van toepassing is):

<input type="checkbox"/> Roker / tabaksgebruik	<input type="checkbox"/> Tandknarsen	<input type="checkbox"/> Klemmen
<input type="checkbox"/> Mondhygiëne: _____	<input type="checkbox"/> Botontkalking	<input type="checkbox"/> Diabetes
		<input type="checkbox"/> Andere: _____

Aanvullende gegevens:

<input type="checkbox"/> Site Grafted Zo ja, beschrijf het materiaal Datum behandeling: _____	<input type="checkbox"/> Autogeen <input type="checkbox"/> Allograft <input type="checkbox"/> Xenograft	<input type="checkbox"/> Alloplast <input type="checkbox"/> Hybride
<input type="checkbox"/> Grafted alvorens het plaatsen van het implantaat	<input type="checkbox"/> Grafted gelijktijdig met het plaatsen van het implantaat	

Is het implantaat belast (voorlopig of definitief)? Ja Nee n.v.t. Voorlopig Definitief
Zo ja, selecteer er één: Onmiddellijk (binnen 48 u.) Vroeg (binnen 8 wk.) Traditioneel (3-4 mnd. onderkaak, 4-6 mnd. bovenkaak)

D. PATIËNTGEGEVENS

Patiënt-id: _____ **Geslacht:** Man Vrouw **Leeftijd op het moment van gebeurtenis:** _____
Gewicht: _____ lbs kg Onb. **Tandpositie** _____ **Tandheelkundige notatiesystemen:**
 Universeel FDI Palmer
Botdichtheid (type): I II III IV Onb.
 Gezondheid van patiënt op het moment van de gebeurtenis: _____

E. UITSLUITEND REGENERATIEVE PRODUCTEN:

Membraan gebruikt? ja nee Hoe was het voorbereid? _____
 Aanzicht op het moment van het aanbrengen: _____
 Aanzicht op het moment van het verwijderen: _____
 Bone Graft gebruikt? ja nee Hoe was het voorbereid? _____
 Aanzicht op het moment van het aanbrengen: _____
 Aanzicht op het moment van het verwijderen: _____
 Puros Product gebruikt? ja nee Specifiek donor nummer: _____

F. ENKEL PATIËNT SPECIFIEK PRODUCT BellaTek™ or ZFx™ Abutments

Indien het om een door een labo ontworpen abutment gaat, gelieve dan de originele file naam te vermelden :

Gelieve alle vakjes die van toepassing zijn aan te vinken en eventuele extra informatie toe te voegen:

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ontbreken van een deel van het
aangevraagd ontwerp | <input type="checkbox"/> Breuk | <input type="checkbox"/> Verkeerde margin style | <input type="checkbox"/> Verkeerde marge
diepte |
| <input type="checkbox"/> Abutment past niet in het model | <input type="checkbox"/> Abutment past niet in de mond | | |
| <input type="checkbox"/> Verkeerde abutment hoogte | <input type="checkbox"/> Verkeerde abutment oriëntatie) | | |
| <input type="checkbox"/> Andere: _____ | | | |

Geef een gedetailleerde beschrijving van het probleem:

BellaTek™ or ZFx™ Steggen:

Gelieve alle vakjes die van toepassing zijn aan te vinken en eventuele extra informatie toe te voegen:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Verkeerde plaatsing van analoog / oriëntatie | <input type="checkbox"/> Verkeerd steg type | <input type="checkbox"/> Verkeerd materiaal |
| <input type="checkbox"/> Ontbreken van een deel van het aangevraagd ontwerp | <input type="checkbox"/> Breuk | <input type="checkbox"/> Verkeerde distale extensies |
| <input type="checkbox"/> Verkeerde bar-tissue spacing | <input type="checkbox"/> Verkeerde steg hoogte | <input type="checkbox"/> Verkeerde steg breedte |
| <input type="checkbox"/> Bar not passive/rocking/movement | <input type="checkbox"/> Steg past niet op het model | <input type="checkbox"/> Steg past niet in de mond |
| <input type="checkbox"/> Andere: _____ | | |

Geef een gedetailleerde beschrijving van het probleem:

Instructies:

- Gelieve dit formulier te retourneren aan de 'Product Surveillance' afdeling. Onderaan het formulier vindt u de precieze adresgegevens terug. Retourneer het product niet zonder een klachtnummer. Bel of e-mail de betrokken afdeling om dit nummer te verkrijgen vóór verzending van het te retourneren product.
- Bij het retourneren van het product dienen de volgende richtlijnen worden opgevolgd:
 1. Het gebruikte product DIENT vóór verzending te worden gesteriliseerd en opgestuurd te worden in een zakje dat de steriliteit aantoont via een kleurverandering of een andere indicatie. Metalen onderdelen dienen worden geautoclaveerd; plasticen onderdelen dienen koud gesteriliseerd te worden.
 2. Voor niet-patiëntspecifieke producten dient u uitsluitend het product van de klacht te retourneren.
 3. Om te zorgen voor productherkenning en traceerbaarheid dienen de volgende gegevens worden vermeld:
 - Eerste pakket : Elk geretourneerd onderdeel of product dient afzonderlijk te worden verpakt in een zakje (pouch), voorzien van een etiket met de productomschrijving en het klachtnummer (CMP-..).
 - Tweede pakket: Het eerste pakket dient vervolgens in een doos of een luchtkussenenveloppe te worden verpakt, indien nodig met bubble wrap, voorzien van een etiket met onze adresgegevens.
 - Sluit een kopie van het productvering rapport met het klachtnummer (CMP-..) bij en eventuele aanvullende documentatie (intra-orale beelden,x-rays, enz.)
- Om te voldoen aan reglementaire vereisten dient u dit formulier en het product onmiddellijk na de gebeurtenis naar de betreffende locatie te sturen.

Verstuur het product van de klacht naar:

VS	Canada	Chili	Internationaal (APAC & niet-Europees):
<i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 1.800.443.816	<i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Tel: 514-956-9843	<i>Zimmer Dental</i> Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<i>Biomet 3i</i> Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com <i>Biomet 3i</i> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 561.776.6918 China Zimmer Dental 1003 Fosun International Center 273 North Chao Yang Road, Chao Yang District Beijing 100020 China
Australië: Tel.: +61 2 9855 4444 Mexico: Tel.: +52 55 2282 0120	Europa		
Niet-patiëntspecifiek product			
<u>Oostenrijk:</u> <i>Biomet 3i</i> Zimmer Dental GmbH Zweigniederlassung Österreich Breitwies 1 5303 Thalgau Tel: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18	<u>België en Luxemburg:</u> <i>Biomet 3i</i> Biomet 3i TAV: Customer Service Prins Boudewijnlaan 24C 2550 Kontich Belgium Tel: +32 80050311 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Frankrijk:</u> <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, France Phone: +33 1 45 12 35 35	<u>Duitsland:</u> <i>Biomet 3i</i> <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München Tel: +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11
<u>Israël:</u> <i>Zimmer Dental</i> Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523 Israel	<u>Italië:</u> <i>Zimmer Dental</i> Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV) +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com <u>Biomet 3i (Biomax)</u> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	<u>Nederland:</u> <i>Biomet 3i</i> Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Tel: +31 078 62 92 800 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Spanje en Portugal:</u> <i>Biomet 3i and Zimmer Dental</i> 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) Spain Spain Tel: 900 800 303 Portugal Tel: 800 827 836
<u>Zwitserland:</u> BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur Tel: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39	<u>VK en Ierland:</u> <i>Biomet 3i</i> Biomet 3i UK 1 Bell Street Maidenhead Berkshire, UK SL6 1BU VK: Tel.: +44 (0) 800 652 1233 <u>Ierland:</u> Tel.: +353 1800 552752		

NB: Deze gegevens zijn verzameld om te ondersteunen bij het voldoen aan de reglementaire vereisten in de VS en andere toepasselijke landen. Het voltooien van dit formulier betekent geen verklaring dat het personeel, de distributeur, fabrikant of het product een bijdrage leverden aan de gebeurtenis of die veroorzaakten.



Patiëntspecifiek – product

Email: es.3ipsp@biomet.com

Address:

Biomet 3i Dental Ibérica
BellaTek Dept.
Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro
46988 Valencia
Tel.: +34 961379536 / 38 / 05