

RAPPORT PRODUCTERVERARING

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 medische apparaten**. Ontbrekende gegevens zullen de verwerking vertragen. Verplichte velden worden aangeduid met *.

Klachtnummer # indien reeds toegewezen

CMP#: _____

A. GEGEVENS VAN GEBEURTENIS		Datum Plaatsing*: _____ (dd/mmm/jjjj)	Datum Gebeurtenis*: _____ (dd/mmm/jjjj)	Verwijderdatum*: _____ (dd/mmm/jjjj)
Ontdekt*: <input type="checkbox"/> Tijdens ontvangst / uitpakken <input type="checkbox"/> Tijdens klinische procedure <input type="checkbox"/> Tijdens laboratoriumprocedure <input type="checkbox"/> Anders: _____				
Beschrijving van de gebeurtenis (Selecteer alles wat van toepassing is)*				
<input type="checkbox"/> Allergische reactie	<input type="checkbox"/> Infectie	<input type="checkbox"/> Zenuw schade	<input type="checkbox"/> Peri-implantitis	
<input type="checkbox"/> Botverlies	<input type="checkbox"/> Ontbreken van primaire stabiliteit	<input type="checkbox"/> Non- Integratie (NI)	<input type="checkbox"/> Sinus perforatie	
<input type="checkbox"/> Breuk	<input type="checkbox"/> Loss of Integration (LI)	<input type="checkbox"/> Andere, gelieve te specificeren: _____		
Geef een gedetailleerde beschrijving van het probleem (waaronder de uitgevoerde procedure, aanverwante producten en gebruikte instellingen) *: _____ _____ _____				
Was er op het moment van het voorval of verlies/verwijdering van het implantaat sprake van ...? (selecteer wat van toepassing is) *:		<input type="checkbox"/> Geen invloed op patiënt		
		<input type="checkbox"/> Abces	<input type="checkbox"/> Inname	<input type="checkbox"/> Pijn
		<input type="checkbox"/> Aspiratie	<input type="checkbox"/> Paresthesie	<input type="checkbox"/> Botverlies
				<input type="checkbox"/> Zwelling
		<input type="checkbox"/> Andere: _____		
Was een chirurgische en of medische ingreep noodzakelijk om verdere achteruitgang te voorkomen?*		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____		
Heeft de procedure een vertraging opgelopen?*		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____		
Moet de patiënt terugkeren voor een extra tandheelkundige afspraak om de ingreep te voltooien?*		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____		
Is de ingreep afgerond door middel van een ander implantaat of onderdeel?*		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____		
Andere relevante patiëntinformatie (selecteer wat van toepassing is)*:		<input type="checkbox"/> Tandknarsen	<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Roker/ tabaksgebruik
		<input type="checkbox"/> Klemmen	<input type="checkbox"/> Botontkalking	<input type="checkbox"/> Gebrekkige Mondhygiene
		<input type="checkbox"/> Andere: _____		
Tandpositie*	___ <input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Botdichtheid (type)*		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Onb.
Tandpositie*	___ <input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer			
Aanvullende gegevens:	<input type="checkbox"/> Grafted alvorens het plaatsen van het implantaat <input type="checkbox"/> Grafted gelijktijdig met het plaatsen van het implantaat	<input type="checkbox"/> Site Grafted Zo ja, beschrijf het materiaal Datum Behandeling: _____	<input type="checkbox"/> Autogeen <input type="checkbox"/> Alloplast <input type="checkbox"/> Allograft <input type="checkbox"/> Hybride <input type="checkbox"/> Xenograft	

B. PRODUCTGEGEVENS: Er moet per klacht en/of patient één formulier worden gebruikt. Als er meerdere items betrokken zijn, kunnen hieronder dan ook meerdere referentienummers (itemnummers) worden vermeld. OPMERKING: 1) Gelieve ervoor te zorgen dat het product correct gesteriliseerd is. 2) Voor niet-patiëntspecifieke producten dient u uitsluitend het product van de klacht te retourneren.					
<i>Item nummer*</i> (indien beschikbaar het etiket kleven)	<i>Lot / Serie nummer*</i>	<i>Aantal*</i>	<i>Referentienummer (itemnummer) van het gewenste vervangingsproduct</i>	<i>Wordt het product geretourneerd?*</i>	<i>Zo niet, waarom?*</i> (bv. bewaard door het ziekenhuis, verwijderd, etc.)
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Verwijderd <input type="checkbox"/> Gebruikt <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere:
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Verwijderd <input type="checkbox"/> Gebruikt: <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere:
<i>Is destructieve analyse toegestaan*?</i>				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	
C. GEGEVENS VAN DE INDIENER					
<i>Naam van de persoon die dit rapport indient*</i>					
<i>Datum van rapport*</i>					
<i>Wie dient dit rapport in ?</i>			<input type="checkbox"/> Clinicus <input type="checkbox"/> Lab <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Vertegenwoordiger		
<i>Naam klant</i>					
<i>Klantnummer #*</i>					
<i>Adres</i>					
<i>Plaats, provincie, postcode, land</i>					
<i>Contact Persoon*</i>					
<i>Telefoonnummer*</i>					
<i>E-mail adres*</i>					
D. PATIËNTGEGEVENS					
<i>Patient-id*</i>					
<i>Geslacht*</i>			<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw		
<i>Leeftijd op het moment van de gebeurtenis*</i>					

Richtlijnen voor het terugsturen van het product:

1. Het gebruikte product dient gesteriliseerd te worden en ook geïdentificeerd te worden als STERIEL.
2. Gelieve het product stevig te verpakken en samen met het ingevulde formulier naar het adres vermeld op de volgende pagina te sturen.
3. Gebruikt en /of besmet regeneratief product mag niet geretourneerd worden.

Contact Adressen:

		Internationaal (APAC & Niet-Europees):	
<u>VS</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.443.8166	<u>Canada</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Phone: 514-956-9843	<u>Biomet 3i</u> Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomet 3i Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 561.776.6918	<u>China</u> Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180
<u>Australië:</u> Phone: +61 2 9855 4444 <u>Mexico:</u> Phone: +52 55 2282 0120	<u>Chili</u> Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<u>India</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Email: 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. Phone: 18002669920 / + 91 022 6901 3700	

Europa
Niet-patiëntspecifiek product

<u>Oostenrijk:</u> Zimmer Biomet Austria GmbH Großmarktstraße 7a 1230 Wien, Austria Phone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>België en Luxemburg:</u> Biomet 3i Biomet 3i TAV: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wemmel, Belgium Phone: +32 80050311 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Frankrijk en Luxemburg:</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone: +33(0) 800 91 67 86 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Duitsland:</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Phone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com
<u>Israel</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel	<u>Italië</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com	<u>Nederland:</u> Biomet 3i Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht, Netherlands Phone: +31 078 62 92 800 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Spanje en Portugal:</u> 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) Spain Spain Phone: 900 800 303 Portugal Phone: 800 827 836
<u>Zwitserland:</u> BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Phone: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Biomet 3i (Biomax)</u> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	<u>VK en Ierland:</u> Biomet 3i Biomet 3i UK Fountain House Business Centre, 2 Queens Walk, Reading, RG1 7QF, United Kingdom Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com <u>UK:</u> Phone: +44 (0) 800 652 1233 <u>Ireland:</u> Phone: +353 1800 552752	

Patiëntspecifiek product

Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50, Poligono Fuente del Jarro
 46988 Valencia Spain
Tel.: +34 961379536 / 38 **Fax:** +34 961379505
Email: es.3jpsp@biomet.com

NB: Deze gegevens zijn verzameld om bij te dragen aan 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.