

Uitsluitend voor Zimviegebruik Niet bedoeld voor indiener

CMP#: \_\_\_\_\_

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

**Klachtnummer # indien reeds toegewezen**

CMP #: \_\_\_\_\_

<b>A. GEGEVENS VAN GEBEURTENIS</b>	<b>Datum Plaatsing*:</b> _____ (dd/mmm/jjjj)	<b>Datum Gebeurtenis*:</b> _____ (dd/mmm/jjjj)	<b>Verwijderdatum*:</b> _____ (dd/mmm/jjjj)
<b>Ontdekt*:</b> <input type="checkbox"/> Tijdens ontvangst / uitpakken <input type="checkbox"/> Tijdens klinische procedure <input type="checkbox"/> Tijdens laboratoriumprocedure <input type="checkbox"/> Anders: _____			
<b>Beschrijving van de gebeurtenis (Selecteer alles wat van toepassing is)*</b>			
<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 specificieren: _____	
<b>Geef een gedetailleerde beschrijving van het probleem (waaronder de uitgevoerde procedure, aanverwante producten en gebruikte instellingen) *:</b>			
_____ _____ _____			
<b>Was er op het moment van het voorval of verlies/verwijdering van het implantaat sprake van ...? (selecteer wat van toepassing is) *:</b>		<input type="checkbox"/> Geen invloed op patiënt <input type="checkbox"/> Abces <input type="checkbox"/> Inname <input type="checkbox"/> Pijn <input type="checkbox"/> Botverlies <input type="checkbox"/> Aspiratie <input type="checkbox"/> Paresthesie <input type="checkbox"/> Zwelling <input type="checkbox"/> Andere: _____	
<b>Was een chirurgische en of medische ingreep noodzakelijk om verdere achteruitgang te voorkomen?*</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____	
<b>Heeft de procedure een vertraging opgelopen?*</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____	
<b>Moet de patiënt terugkeren voor een extra tandheelkundige afspraak om de ingreep te voltooien?*</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____	
<b>Is de ingreep afgerond door middel van een ander implantaat of onderdeel?*</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja, graag beschrijven: _____	
<b>Andere relevante patiëntinformatie (selecteer wat van toepassing is)*:</b>		<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: _____	
<b>Tandpositie*</b>	____ <input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	<b>Botdichtheid (type)*</b>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Onb.
<b>Tandpositie*</b>	____ <input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
<b>Aanvullende gegevens:</b>	<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

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

<b>B. PRODUCTGEGEVENS:</b> 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. <b>OPMERKING:</b> 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. 3) Voor ZFX producten gelieve het ordernummer te vermelden indien mogelijk: _____					
<i>Item nummer*</i> <small>(indien beschikbaar het etiket kleven)</small>	<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 Gebruikt: <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere:
<b>Is destructieve analyse toegestaan*?</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee			

<b>C. GEGEVENS VAN DE INDIENER</b>	
<b>Naam van de persoon die dit rapport indient*</b>	
<b>Datum van rapport*</b>	
<b>Wie dient dit rapport in ?</b>	<input type="checkbox"/> Clinicus <input type="checkbox"/> Lab <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Vertegenwoordiger
<b>Naam klant</b>	
<b>Klantnummer #*</b>	
<b>Adres</b>	
<b>Plaats, provincie, postcode, land</b>	
<b>Contact Persoon*</b>	
<b>Telefoonnummer*</b>	
<b>E-mail adres*</b>	

<b>D. PATIËNTGEGEVENS</b>	
<b>Patient-id*</b>	
<b>Geslacht*</b>	<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw
<b>Leeftijd op het moment van de gebeurtenis*</b>	
<b>Gewicht</b>	

**Instructies voor het indienen van een klacht en het retourneren van een klachtproduct:**

1. (VS, Canada, APAC en niet-Europese Melders) Vul het Product Experience Report (PER) bewerkbare PDF in, sla het op en e-mail het naar de juiste ZimVie klachtafhandelingscontact e-mail (zie pagina 3)
2. **(Alle andere melders)** Vul het Product Experience Report (PER) bewerkbare PDF in, sla het op en druk het af. Het afgedrukte formulier dient samen met het steriele product verzonden te worden naar de juiste locatie voor klachtenbehandeling (zie pagina 3).
3. Het gebruikte product dient gesteriliseerd te worden en ook geïdentificeerd te worden als **STERIEL**.
4. Stuur het product geëtiketteerd met het CMP # (indien bekend) in een geschikte verzendverpakking samen met een kopie van dit ingevulde PER-formulier terug naar de opgegeven en/of op pagina 3 van dit formulier aangegeven adressen.
5. Gebruikt en /of besmet regeneratief product mag **niet** geretourneerd worden.

**Contact Adressen:**

**Internationaal (APAC & Niet-Europees):**

<p><b>US</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Attn: Complaints Handling                  4555 Riverside Drive                  Palm Beach Gardens, FL 33410  <b>Phone:</b> 1.800.262.2702  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalComplaints@zimvie.com">DentalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Canada</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc.                  2345 Argentia Road Suite #106                  Mississauga, Ontario L5N 8K4  <b>Phone:</b> 416-995-6664  <b>Email:</b> <a href="mailto:DentalComplaints@zimvie.com">DentalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>International</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Attn: Complaints Handling                  4555 Riverside Drive                  Palm Beach Gardens, FL 33410  <b>Phone:</b> 561.776.6918/ 1.800.262.2702  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalInternationalComplaints@zimvie.com">DentalInternationalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>China</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd                  Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road,                  Shanghai 200051 China  <b>Phone:</b> 086 21 222 05180  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalInternationalComplaints@zimvie.com">DentalInternationalComplaints@zimvie.com</a></p>
	<p><b>Chile</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental Chile SPA                  Luis Thayer Ojeda 0130                  Oficina 901/902                  Providencia Santiago, Chile  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalInternationalComplaints@zimvie.com">DentalInternationalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>India</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  ZB dental India Pvt. Ltd.                  Unit No. 904 &amp; 905, A-Wing, Damji Shamji                  corporate Square,                  Off. Ghatkopar Andheri Link Road, Laxmi Nagar,                  Ghatkopar East,                  Mumbai, 400075, India.  <b>Phone:</b> 18002669920 / + 91 022 6901 3700  <b>Email:</b> <a href="mailto:Info.IndiaDental@zimvie.com">Info.IndiaDental@zimvie.com</a></p>	

**Australia:** Phone: +61 2 9855 4444  
**Mexico:** Phone: +52 55 2282 0120

**Europa**

**Niet-patiëntspecifiek product**

<p><b>Austria</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Zimvie Austria GmbH                  Wienerbergstrasse 11/12a                  1100 Wien, Austria  <b>Phone:</b> +43 (0) 8000 700 17  <b>Fax:</b> +43 (0) 8000 700 18  <b>Email:</b>  <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Belgium and Luxembourg</b>  <b>Biomet 3i</b>                  Biomet 3i Belgium                  Building MC Square                  Schaliënhoedredreef 20T                  2800 Mechelen, Belgium  <b>Phone:</b> +32 80050311  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>France and Luxembourg</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental S.A.S.                  19 rue d'Arcueil                  94150 Rungis, France  <b>Phone:</b> +33(0) 800 91 67 86  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Germany</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental GmbH                  Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28                  80807 München, Germany  <b>Phone:</b> +49 (0) 800 184 0271 /                  +49 (0) 800 101 6420  <b>Fax:</b> +49 (0)800 313 11 11  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>
<p><b>Israel</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental Ltd                  13 Haamal St.Afeq Industrial Park                  Building A, 3rd Floor,                  Rosh Haayin 4809280, Israel  <b>Email:</b> <a href="mailto:ZBI-CS@zimmerbiomet.com">ZBI-CS@zimmerbiomet.com</a></p>	<p><b>Italy</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental Italy S.R.L                  Viale Italia 205/D                  31015 Conegliano (TV), Italy  <b>Phone:</b> +39 0438 37681  <b>Email:</b>  <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimvie.com">zimmerdental.italy@zimvie.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>  <b>Biomet 3i</b>                  Biomet 3i Netherlands B.V                  Marten Meesweg 25-G                  3068 AV Rotterdam, Netherlands  <b>Phone:</b> +31 078 62 92 800  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Spain and Portugal</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  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  <b>Spain Phone:</b> 900 800 303  <b>Portugal Phone:</b> 800 827 836  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>
<p><b>Switzerland:</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Biomet 3i Schweiz GmbH                  Grüzefeldstrasse 41                  CH-8404 Winterthur, Switzerland  <b>Phone:</b> +41 (0)800 24 66 38  <b>Fax:</b> +41 (0)800 24 66 39  <b>Email:</b>  <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Biomet 3i (Biomax)</b>                  Biomax SPA                  Via Zamenhof, 615                  Vicenza, Italy  <b>Phone:</b> +39 0444 913 410  <b>Email:</b> <a href="mailto:info@biomax.it">info@biomax.it</a></p>	<p><b>UK and Ireland</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Biomet 3i UK, Ltd                  Reading Business Centre,                  Suite 807, 8th Floor Fountain House                  2 Queens Walk,                  Reading, Berks, RG1 7QF,                  United Kingdom  <b>UK Phone:</b> +44 (0) 800 652 1233  <b>Ireland Phone:</b> +353 1800 552752  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	

**Patiëntspecifiek product**

**Biomet 3i Dental Ibérica**  
 BellaTek Dept.  
 Islas Baleares 50,  
 Polígono Fuente del Jarro  
 46988 (Valencia) Spanje  
**Phone:** +34 961379536 / 38  
**Fax:** +34 961379505  
**Email:** [es.3ipsp@biomet.com](mailto:es.3ipsp@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 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.