

Uitsluitend voor Zimviegebruik Niet bedoeld voor indiener

CE#:

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 *.

Klachtennummer # indien reeds toegewezen

CE #:

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"/> Abutment / Steg	<input type="checkbox"/> Allergische reactie	<input type="checkbox"/> Botverlies	<input type="checkbox"/> Krom
<input type="checkbox"/> Beschadigde hex	<input type="checkbox"/> Beschadigde draden	<input type="checkbox"/> Kan niet worden gemonteerd	<input type="checkbox"/> Ontkoppelt/laat niet los
<input type="checkbox"/> Breuk (gebroken)	<input type="checkbox"/> Infectie	<input type="checkbox"/> Ontbreken van primaire stabiliteit	<input type="checkbox"/> Loskomen
<input type="checkbox"/> Verlies van integratie (LI)	<input type="checkbox"/> Zenuw schade	<input type="checkbox"/> Non- Integratie (NI)	<input type="checkbox"/> Verpakking
<input type="checkbox"/> Peri-implantitis	<input type="checkbox"/> Verzendingsschade	<input type="checkbox"/> Sinusperforatie	<input type="checkbox"/> Andere, gelieve te specificieren: _____
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"/> Botverlies <input type="checkbox"/> Aspiratie <input type="checkbox"/> Paresthesie <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: _____	
Botdichtheid (type)*	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Onb.		
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

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. 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. 3) Voor ZFX producten gelieve het ordernummer te vermelden indien mogelijk:

Item nummer* <small>(indien beschikbaar het etiket kleven)</small>	Lot / Serie nummer*	Aantal*	Referentienummer (itemnummer) van het gewenste vervangingsproduct	Tandnummering systeem	Tand positie *	Wordt het product geretourneerd?*	Zo niet, waarom?* <small>(bv. bewaard door het ziekenhuis, verwijderd, etc.)</small>
				<input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Verwijderd <input type="checkbox"/> Gebruikt <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere: _____
				<input type="checkbox"/> Universeel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Verwijderd <input type="checkbox"/> Gebruikt: <input type="checkbox"/> Blijft geïmplanteerd <input type="checkbox"/> Andere: _____
Is destructieve analyse toegestaan?*		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee					

C. GEGEVENS VAN DE INDIENER

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

D. PATIËNTGEGEVENS

Patient-id*	
Geslacht*	<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw <input type="checkbox"/> Intersekse <input type="checkbox"/> Transgender <input type="checkbox"/> Liever niet openbaar maken
Leeftijd op het moment van de gebeurtenis*	
Gewicht	

Met betrekking tot persoonlijke gegevens van patiënten, indien de klant dergelijke gegevens op het PER-formulier vermeldt, garandeert de klant: (i) de juiste rechtsgrond voor een dergelijke openbaarmaking te waarborgen en goed te documenteren; (ii) de betrokkenen te informeren over deze omstandigheid, met inbegrip van het verstrekken van het ZimVie Privacybeleid (u kunt dit raadplegen door te surfen naar: www.zimvie.eu/en/privacy-notice.html); en (iii) met ons uitsluitend de informatie te delen die volledig, nauwkeurig en strikt noodzakelijk is om onze doeleinden van de verwerking van dit formulier te bereiken. De klant is als enige verantwoordelijk in geval van schending van deze garanties.

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

1. 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. Het gebruikte product dient gesteriliseerd te worden en ook geïdentificeerd te worden als **STERIEL**.
3. Stuur het product geëtiketteerd met het CE # (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.
4. Gebruikt en /of besmet regeneratief product mag **niet** geretourneerd worden.

Contact Adressen:

Internationaal (APAC & Niet-Europees):

<p>US Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>Canada Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argentia Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>International Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>China 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 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>
<p>Australia: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p>	<p>Chile Zimmer Dental Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>India Biomet 3i & Zimmer Dental 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 Email: Info.IndiaDental@zimvie.com</p>	

Europa

<p>Austria Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Phone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Belgium and Luxembourg Biomet 3i Zimvie Belgium N.V For product return please contact customer service Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France and Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone: +33(0) 800 91 67 86 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Germany Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 88 80807 München, Germany Phone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Haamal St.Afeq Industrial Park Building A, 3rd Floor, Rosh Haayin 4809280, Israel Email: zvil-cs@zimvie.com</p>	<p>Italy Zimmer Dental Zimmer Dental Italy S.R.L Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimvie.com</p>	<p>Nederland Biomet 3i Zimvie Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: + 31 107 98 79 70 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Spain and Portugal Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U and Zimvie Portugal Lda 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 Republic of Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Switzerland: Biomet 3i & Zimmer Dental 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: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Italy (Biomax) Biomax SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and Northern Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i UK, Ltd Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom UK Phone: +44 (0) 800 652 1233 Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	

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.
 TemplateTMP-00157 Rev C Ref. SOP-00528