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***.

|  |
| --- |
| 1. **Gegevens van indiener**
 |
| ***Persoon die dit rapport indient:*** ***Nicole van Beek***  ***Datum van rapport:***        Klacht #***:***        |
| Wie dient dit rapport in? [ ]  Clinicus [ ]  Lab [x]  Distributeur |
| ***Naam klant:***        ***klantnummer #:***        |
| ***Adres:***Arts:          |
| ***Plaats, provincie, postcode, land:***                                            |
| ***Telefoon #:***        Fax:        E-mail:                    |
| Verkoopvertegenwoordiger: ***Eveline van der Schoor*** Telefoon #: +31 (577) 461927  |
| Verzoekt de klant om een eindrapport? [ ]  Ja [x]  Nee |

|  |
| --- |
| 1. **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 |
|  |  |  | [x]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. |  | [x]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. | [ ]  Remake       |
|  |  |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. | [ ]  Remake       |
|  |  |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. | [ ]  Remake       |
|  |  |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. | [ ]  Remake       |
|  |  |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. |  | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  Onb. | [ ]  Remake       |
| Ik verklaar hierbij dat het hierboven vermelde product zoals vermeld is gesteriliseerd. (Handtekening/datum) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Sterilisatiemethode: [x]  Autoclaaf [ ]  Andere (specificeren):  |
| Is destructieve analyse toegestaan? [x]  Ja [ ]  Nee  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **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)***[ ]  Infectie [ ]  Ontbreken van primaire stabiliteit [x]  Non-integratie (NI) [ ]  Loss of Integration(LI) [ ]  Peri-implantitis [ ]  Sinus perforatie [ ]  Allergische reactie [ ]  Zenuwschade [ ]  Cosmetisch [ ]  Fit [ ]  Breuk [ ]  Defect [ ]  Andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ontdekt: [ ]  Tijdens ontvangst / uitpakken [ ]  Tijdens klinische procedure [ ]  Tijdens laboratoriumprocedure [ ]  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? [ ]  Ja[ ] Nee Zoja, graag beschrijven:         |
| Heeft de patiënt letsel opgelopen als gevolg van de gebeurtenis? [ ]  Ja [ ]  Nee Zo ja, graag beschrijven:        |
| 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 | [ ]  Abces[ ]  Aspiratie[ ]  Botverlies[ ]  Dehiscentie | [ ]  Ontsteking[ ]  Inname[ ]  Zwelling | [ ]  Pijn[ ]  Paresthesie[ ]  Andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Andere relevante patiëntgeschiedenis (selecteer alles wat van toepassing is): | [ ]  Roker / tabaksgebruik[ ]  Mondhygiëne: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  Tandenknarsen[ ]  Botontkalking | [ ]  Klemmen[ ] Diabetes[ ]  Andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Aanvullende gegevens: | [ ]  Site GraftedZo ja, beschrijf het materiaalDatum behandeling: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  Autogeen[ ]  Allograft[ ]  Xenograft | [ ]  Alloplast[ ]  Hybride |
| [ ]  Grafted alvorens het plaatsen van het implantaat  | [ ]  Grafted gelijktijdig met het plaatsen van het implantaatGrafted 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)*** |

|  |
| --- |
| 1. **Patiëntgegevens**
 |
| ***Patiënt-id: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** | ***Geslacht:*** [ ]  Man [ ]  Vrouw | ***Leeftijd op het moment van gebeurtenis: \_\_\_\_\_*** |
| ***Gewicht:*** \_\_\_\_\_ [ ]  lbs [ ]  kg [ ]  Onb. | ***tandpositie\_\_\_\_\_\_*** | ***Tandheelkundige notatiesystemen:*** [ ]  Universeel [x]  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:        |

|  |
| --- |
| 1. **ENKEL Patient 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  Foutieve plaatsing van analoog /oriëntatie  | [ ]  Verkeerde connectie | [ ]  Verkeerde platform grootte (diameter))  | [ ]  Verkeerd materiaal  |
| [ ]  Ontbreken van een deel van het aangevraagd ontwerp | [ ]  Breuk | [ ]  Verkeerde margin style  | [ ]  Verkeerde marge diepte  |
| [ ]  Abutment past niet in het model  | [ ]  Abutment past niet in de mond  |  |  |
| [ ]  Verkeerde abutment hoogte | [ ]  Verkeerde abutment oriëntatie)  |  |  |
| [ ]  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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Verkeerde plaatsing van analoog / oriëntatie  | [ ]  Verkeerd steg type | [ ]  Verkeerd materiaal |
| [ ]  Ontbreken van een deel van het aangevraagd ontwerp | [ ]  Breuk | [ ]  Verkeerde distale extensies |
| [ ]  Verkeerde bar-tissue spacing  | [ ]  Verkeerde steg hoogte | [ ]  Verkeerde steg breedte |
| [ ]  Bar not passive/rocking/movement  | [ ]  Steg past niet op het model | [ ]  Steg past niet in de mond |
| [ ]  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; plastieken 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 productervaring 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 ):** |
| *Biomet 3i & Zimmer Dental**Email:* DomesticComplaints@zimmerbiomet.comAttn: Complaints Handling4555 Riverside DrivePalm Beach Gardens, FL 33410 *Tel:* 1.800.443.816 | ***Biomet 3i & Zimmer Dental*** Zimmer Dental Corp.2323 Argentia RoadMississauga, Ontario L5N 5N3***Tel:*** 514-956-9843 | ***Zimmer Dental*** Zimmer Dental Chile SPALuis Thayer Ojeda 0130Oficina 901/902Providencia Santiago, Chile | *Biomet 3i**Email:* 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com***Biomet 3i***Attn: Complaints Handling4555 Riverside DrivePalm Beach Gardens, FL 33410***Tel:*** 561.776.6918**China****Zimmer Dental**1003 Fosun International Center273 North Chao Yang Road,Chao Yang District Beijing  100020 China |
| **Australië: *Tel.:*** +61 2 9855 4444Mexico: *Tel.:* +52 55 2282 0120 |  |  |  |
| Europa |
| **Niet-patiëntspecifiek product** |
| **Oostenrijk:*****Biomet 3i***Zimmer Dental GmbHZweigniederlassung ÖsterreichBreitwies 15303 Thalgau***Tel***: +43 (0) 8000 700 17***Fax:*** +43 (0) 8000 700 18 | **België en Luxemburg:*****Biomet 3i***Biomet 3iTAV: Customer ServicePrins Boudewijnlaan 24C2550 Kontich Belgium***Tel: +***32 800503113iEUComplaints@zimmerbiomet.com | **Frankrijk:*****Biomet 3i & Zimmer Dental***Zimmer Dental S.A.S.2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, France***Phone***: +33 1 45 12 35 35 | **Duitsland:** ***Biomet 3i*** ***Biomet 3i & Zimmer Dental*** Zimmer Dental GmbHWilhelm-Wagenfeld-Straße 2880807 München***Tel:*** +49 (0) 800 101 6420***Fax:*** +49 (0)800 313 11 11 |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| **Israël*****Zimmer Dental*** Zimmer Dental Ltd13 Amal St. Rosh A’ainBuilding A, 3rd FloorRamat Gan 52523Israel  | **Italië*****Zimmer Dental*** Zimmer Dental Italy srlViale Italia 205/D31015 Conegliano (TV)+39 0438 37681***Email:*** zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com **Biomet 3i (Biomax)**BIOMAX SPAVia Zamenhof, 615Vicenza**Tel:** +39 0444 913 410***Email:*** info@biomax.it | **Nederland:*****Biomet 3i***Biomet 3i NetherlandsTAV: Customer ServiceToermalijnring 6003316 LC Dordrecht***Tel:*** +31 078 62 92 8003iEUComplaints@zimmerbiomet.com | **Spanje en Portugal:*****Biomet 3i and Zimmer Dental*** ***Email:*** 3iEUComplaints@zimmerbiomet.comBiomet 3i Dental Ibérica, S.L.WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2C/Tirso de Molina, 4008940 Cornellà de LLobregat(Barcelona) Spain***Spain*** ***Tel:*** 900 800 303 ***Portugal Tel:*** 800 827 836 |
| **Zwitserland:**BIOMET 3i Schweiz GmbHGrüzefeldstrasse 41CH-8404 Winterthur  ***Tel***: +41 (0)800 24 66 38**F*ax***: +41 (0)800 24 66 39  | **VK en Ierland:*****Biomet 3i***Biomet 3i UK1 Bell Street MaidenheadBerkshire, UK SL6 1BU***VK:******Tel.:*** +44 (0) 800 652 1233**Ierland:*****Tel.:*** +353 1800 552752 |  |  |
|  |  |  |  |

 **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