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  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  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 |
|  |  |  | 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 |
|  |  |  | Ja  Nee  Onb. |  | Ja  Nee  Onb. | Remake |
| Ik verklaar hierbij dat het hierboven vermelde product zoals vermeld is gesteriliseerd. (Handtekening/datum) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| Sterilisatiemethode:  Autoclaaf  Andere (specificeren): | | | | | | |
| Is destructieve analyse toegestaan?  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  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?  JaNee 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 Grafted  Zo ja, beschrijf het materiaal  Datum behandeling: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Autogeen  Allograft  Xenograft | Alloplast  Hybride |
| Grafted alvorens het plaatsen van het implantaat | Grafted gelijktijdig met het plaatsen van het implantaat  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)*** | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **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: |

|  |
| --- |
| 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.com](mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com) Attn: Complaints Handling  4555 Riverside Drive  Palm Beach Gardens, FL 33410  *Tel:* 1.800.443.816 | ***Biomet 3i & Zimmer Dental***  Zimmer Dental Corp.  2323 Argentia Road  Mississauga, Ontario L5N 5N3  ***Tel:*** 514-956-9843 | ***Zimmer Dental***  Zimmer Dental Chile SPA  Luis Thayer Ojeda 0130  Oficina 901/902  Providencia Santiago, Chile | *Biomet 3i**Email:* [3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com](mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com) ***Biomet 3i***  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** | | | |
| **Oostenrijk:**  ***Biomet 3i***  Zimmer Dental GmbH  Zweigniederlassung Österreich  Breitwies 1  5303 Thalgau  ***Tel***: +43 (0) 8000 700 17  ***Fax:*** +43 (0) 8000 700 18 | **België en Luxemburg:**  ***Biomet 3i***  Biomet 3i  TAV: Customer Service  Prins Boudewijnlaan 24C  2550 Kontich Belgium  ***Tel: +***32 80050311  [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:3iEUComplaints@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 GmbH  Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28  80807 München  ***Tel:*** +49 (0) 800 101 6420  ***Fax:*** +49 (0)800 313 11 11 |
|  | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| **Israël**  ***Zimmer Dental***  Zimmer Dental Ltd  13 Amal St. Rosh A’ain  Building A, 3rd Floor  Ramat Gan 52523  Israel | **Italië**  ***Zimmer Dental***  Zimmer Dental Italy srl  Viale Italia 205/D  31015 Conegliano (TV)  +39 0438 37681  ***Email:*** [zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com](mailto:zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com)  **Biomet 3i (Biomax)**  BIOMAX SPA  Via Zamenhof, 615  Vicenza  **Tel:** +39 0444 913 410  ***Email:*** [info@biomax.it](mailto:info@biomax.it) | **Nederland:**  ***Biomet 3i***  Biomet 3i Netherlands  TAV: Customer Service  Toermalijnring 600  3316 LC Dordrecht  ***Tel:*** +31 078 62 92 800  [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com) | **Spanje en Portugal:**  ***Biomet 3i and Zimmer Dental***  ***Email:*** [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto: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 |
| **Zwitserland:**  BIOMET 3i Schweiz GmbH  Grüzefeldstrasse 41  CH-8404 Winterthur  ***Tel***: +41 (0)800 24 66 38  **F*ax***: +41 (0)800 24 66 39 | **VK en Ierland:**  ***Biomet 3i***  Biomet 3i UK  1 Bell Street Maidenhead  Berkshire, UK SL6 1BU  ***VK:***  ***Tel.:*** +44 (0) 800 652 1233  **Ierland:**  ***Tel.:*** +353 1800 552752 |  |  |
|  |  |  |  |

**Patiëntspecifiek – product**

**Email:** [es.3ipsp@biomet.com](mailto: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