

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 \*.

Klachtennummer # 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 specificeren: _____		
<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"/> Aspiratie	<input type="checkbox"/> Paresthesie	<input type="checkbox"/> Pijn
			<input type="checkbox"/> Zwelling	<input type="checkbox"/> Botverlies
				<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"/> Site Grafted	<input type="checkbox"/> Autogeen	<input type="checkbox"/> Alloplast
	<input type="checkbox"/> Grafted gelijktijdig met het plaatsen van het implantaat	Zo ja, beschrijf het materiaal Datum Behandeling:	<input type="checkbox"/> Allograft	<input type="checkbox"/> Hybride
			<input type="checkbox"/> Xenograft	

<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. Het interactieve garantieformulier zo compleet mogelijk invullen, opslaan en mailen naar [info@implacom.nl](mailto:info@implacom.nl)
2. Het gebruikte product moet gesteriliseerd worden en geïdentificeerd zijn als STERIEL
3. Stuur het product goed verpakt (niet los in een envelop) met een geprint exemplaar van het formulier naar Implacom BV, Paleisweg 5, 3886 LC Garderen
4. Gebruikt en/of besmet regeneratief product mag niet geretourneerd worden.