

## PRODUKTERFAHRUNGSBERICHT

Die Aufnahme möglichst vieler Details unterstützt den Untersuchungsprozess und die kontinuierliche Verbesserung. Sie ist notwendig, um die **gesetzlichen Vorschriften für Medizinproduktehersteller zu erfüllen**. Fehlende Informationen verzögern die Bearbeitung. Pflichtfelder sind in Sternzeichen (\*) angegeben.

<i>Dokumentieren Sie bitte, wenn eine vorherige Reklamation Nr. zugewiesen wurde</i>			CMP Nr.: _____
<b>A. ANGABEN ZUM EREIGNIS</b>	<b>Eingesetzt am*:</b> _____ (TT/MMM/JJJJ)	<b>Datum des Ereignisses*:</b> _____ (TT/MMM/JJJJ)	<b>Entfernt am*:</b> _____ (TT/MMM/JJJJ)
<b>Festgestellt*:</b> <input type="checkbox"/> Bei Erhalt/Auspacken <input type="checkbox"/> Bei klinischem Verfahren <input type="checkbox"/> Bei Laboruntersuchung <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____			
<b>Beschreibung des Ereignisses (alles Zutreffende ankreuzen)*</b>			
<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> Infektion	<input type="checkbox"/> Nervenverletzung	<input type="checkbox"/> Periimplantitis
<input type="checkbox"/> Knochenverlust	<input type="checkbox"/> Fehlende Primärstabilität	<input type="checkbox"/> Nicht-Integration (NI)	<input type="checkbox"/> Sinusperforation
<input type="checkbox"/> Bruch	<input type="checkbox"/> Verlust der Integration (VI)	<input type="checkbox"/> Sonstiges, <b>bitte angeben:</b>	
<b>Geben Sie eine ausführliche Beschreibung des gemeldeten Problems (samt durchgeführter Behandlung, betroffenen Produkten und verwendeten Einstellungen)*:</b> _____ _____ _____			
<b>Beschreiben Sie, was dem Patienten aufgrund des Ereignisses zustieß (Zutreffendes ankreuzen)*:</b>		<input type="checkbox"/> Keine Folgen für den Patienten	
		<input type="checkbox"/> Abszess	<input type="checkbox"/> Verschlucken
		<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Parästhesie
		<input type="checkbox"/> Schmerzen	<input type="checkbox"/> Entzündung
		<input type="checkbox"/> Ödem	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
<b>War ein operativer und / oder medizinischer Eingriff erforderlich, um eine bleibende Beeinträchtigung zu verhindern? *</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben:	
<b>Dauerte der Eingriff länger als geplant? *</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben:	
<b>Muss der Patient einen zusätzlichen Termin beim Zahnarzt wahrnehmen, um die Behandlung abzuschließen? *</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte erläutern:	
<b>Wurde der Eingriff durch Verwendung eines anderen Implantats oder eines anderen Instruments abgeschlossen? *</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben:	
<b>Sonstige relevante Patientenanamnese (alles Zutreffende ankreuzen)*:</b>		<input type="checkbox"/> Bruxismus	<input type="checkbox"/> Diabetes
		<input type="checkbox"/> Zusammenbeißen der Zähne	<input type="checkbox"/> Osteoporose
		<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/> Raucher / Tabakkonsum
			<input type="checkbox"/> unzureichende Mundhygiene
<b>Zahnnummer*</b> _____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	<b>Typ Knochendichte*</b>		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Nicht bekannt
<b>Zahnnummer*</b> _____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer			
<b>Zusätzliche Informationen:</b> <input type="checkbox"/> Augmentation vor Implantation <input type="checkbox"/> Augmentation zeitgleich mit Implantation	<input type="checkbox"/> augmentierter Situs Wenn ja, bitte das Material angeben: Datum der Augmentation: _____		<input type="checkbox"/> Allotransplantat <input type="checkbox"/> Alloendoprothese <input type="checkbox"/> Autogen <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> Xenotransplantat

**B. ANGABEN ZUM PRODUKT:** Pro Reklamation und/oder Patient muss ein Formular verwendet werden. Wenn mehr als ein Produkt von einem einzelnen gemeldeten Ereignis betroffen ist, können nachfolgend mehrere Positionsnummern aufgenommen werden. Bei Bedarf können zusätzliche Zeilen oder zusätzliche Informationen hinzugefügt werden.

**HINWEIS:**1) Bitte sorgen Sie dafür, dass das oben aufgeführte Produkt wie oben angegeben dekontaminiert wurde. 2) Bei nicht patientenspezifischen Produkten bitte nur das beanstandete Produkt zurücksenden.

<b>Artikelnummer*</b> <small>(falls vorhanden, bitte Etikett der Patientenakte aufkleben)</small>	<b>Chargen/ Seriennummer *</b>	<b>Menge *</b>	<b>Gewünschte Ersatzartikelnummer</b>	<b>Wird das Produkt zurückgesandt?*</b>	<b>Wenn nicht - warum? *</b> <small>(z. B. von der Klinik zurückbehalten, entsorgt usw.)</small>
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Versorgt <input type="checkbox"/> Verwendet <input type="checkbox"/> Implantiert <input type="checkbox"/> Sonstiges:
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Versorgt <input type="checkbox"/> Verwendet <input type="checkbox"/> Implantiert <input type="checkbox"/> Sonstiges:
<b>Ist eine zerstörende Analyse erlaubt? *</b>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			

### C. INFORMATIONEN DURCH DEN MELDENDEN

<b>Meldender*</b>	
<b>Datum der Meldung*</b>	
<b>Ist die Person, die diese Meldung vorlegt</b>	<input type="checkbox"/> Zahnarzt <input type="checkbox"/> Laborant <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Vertreter
<b>Name des Kunden</b>	
<b>Kundennummer*</b>	
<b>Anschrift</b>	
<b>Ort, Bundesland, PLZ, Land</b>	
<b>Kontaktperson*</b>	
<b>Telefonnr.*</b>	
<b>E-Mail*</b>	

### D. ANGABEN ZUM PATIENTEN

<b>Patientenkennung *</b>	
<b>Geschlecht*</b>	<input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich
<b>Alter zum Zeitpunkt des Ereignisses *</b>	

### Anleitung für die Rücksendung des reklamierten Produkts:

1. Kontaminierte Produkte müssen mit Dampf sterilisiert und in Sterilisationstüten mit Markierung verpackt werden.
2. Bitte senden Sie das beanstandete Produkt in einer geeigneten Verpackung zusammen mit diesem ausgefüllten Formular an die auf der nächsten Seite angegebenen Adressen zurück.
3. Gebrauchte oder kontaminierte regenerative Produkte sollten **nicht** an die Reklamationsabteilung von Zimmer Biomet zurückgeschickt werden.

**Adressen der Reklamationsabteilungen:**

<b>International (APAC &amp; außereuropäisch):</b>			
<b>US</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> E-Mail: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>  Z. Hd.: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Telefon:</b> 1.800.443.8166	<b>Kanada</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>  Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 <b>Telefon:</b> 514-956-9843	<b>International (APAC &amp; außereuropäisch):</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Z. Hd.: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Telefon:</b> 561.776.6918	<b>China</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>  <b>Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd</b> Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China <b>Telefon:</b> +86 21 222 05180
	<b>Chile</b> <b>Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>  Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<b>Indien</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com">CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com</a>  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. <b>Telefon:</b> 18002669920 / + 91 022 6901 3700	
<b>Australien: Telefon:</b> +61 2 9855 4444 <b>Mexiko: Telefon:</b> +52 55 2282 0120			

**Europa**

<b>Nicht-patientenspezifisches Produkt</b>			
<b>Österreich:</b> <b>Zimmer Biomet Austria GmbH</b> Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Österreich <b>Telefon:</b> : +43 (0) 8000 700 17 <b>Fax:</b> +43 (0) 8000 700 18 <b>Email:</b> <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Belgien und Luxemburg:</b> <b>Biomet 3i Belgium</b> Building MC Square Schaliënhoevdreef 20T 2800 Mechelen , Belgium <b>Telefon:</b> +32 80050311 <b>Email:</b> <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<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>Telefon:</b> +33(0) 800 91 67 86 <b>Email:</b> <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Deutschland:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Deutschland <b>Telefon:</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:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>
<b>Israel</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh Haa'yin Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523 Israel	<b>Italien</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV) Italien +39 0438 37681 <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com">zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com</a>	<b>Niederlande:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i Netherlands Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Niederlande <b>Telefon:</b> +31 078 62 92 800 <b>Email:</b> <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Spanien und Portugal:</b> <b>Biomet 3i and Zimmer Dental</b>  <b>Email:</b> <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>  Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spanien <b>Spanien Telefon:</b> 900 800 303 <b>Portugal Telefon:</b> 800 827 836
<b>Schweiz:</b> BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur Schweiz <b>Telefon</b> +41 (0)800 24 66 38 <b>Fax:</b> +41 (0)800 24 66 39 <b>Email:</b> <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biomet 3i (Biomax)</b> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza Italien TEL: +39 0444 913 410 E-MAIL: <a href="mailto:info@biomax.it">info@biomax.it</a>	<b>Großbritannien und Irland:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i UK Reading Business Centre Suite 807, 8th Floor Fountain House, 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom <b>Telefon Großbritannien:</b> +44 (0) 800 652 1233 <b>Telefon Irland:</b> +353 1800 552752 <b>Email:</b> <a href="mailto:3ieucorplaints@zimmerbiomet.com">3ieucorplaints@zimmerbiomet.com</a>	

**patientenspezifisches Produkt**

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