

Sólo para Zimmer Biomet. El encargado de la notificación no debe cumplimentar esta área	CMP#:
	Fecha de notificación:
	Número de reemplazo n.º:
	Empleado ZB que rellena el formulario:

INFORME DE EXPERIENCIA DE PRODUCTO

La inclusión de la mayor cantidad de detalles posible facilita enormemente el proceso de investigación y, además, ofrece información útil para garantizar una mejora continua. Asimismo, es imprescindible para cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables a los fabricantes de productos sanitarios. La falta de información retrasará el proceso correspondiente. Los campos obligatorios se muestran en **negrita cursiva**.

A. DATOS DE CONTACTO	
Persona que remite el informe: _____	Fecha del informe: _____ N.º de reclamación: _____
La persona que remite este informe es <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Distribuidor	
Nombre de cliente: _____	N.º de cliente: _____
Dirección: _____	Doctor: _____
Localidad, estado, código postal, país: _____	
Teléfono: _____	Fax: _____ Correo electrónico: _____
Rep. de ventas: _____ Teléfono: _____	
¿El cliente solicita un informe final? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

B. INFORMACIÓN DE PRODUCTO: Debe utilizarse un formulario por cada reclamación y/o por cada paciente. Si hay más de una referencia asociada a un evento notificado, varios números de referencias pueden incluirse a continuación.						
Número de referencia <small>(si es posible añada la etiqueta del producto)</small>	Lote / N.º de serie	Cant	¿Va a devolver producto?	En caso negativo, ¿por qué no? (ej. el hospital lo ha retenido, se ha desechado, etc.)	¿Se ha descontaminado el producto?	Producto de reemplazo solicitado <small>En el caso de productos a medida, marque la casilla si se solicita volver a fabricar el producto.</small>
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desc.	<input type="checkbox"/> _____

Certifico que el producto mencionado se ha descontaminado tal como se describe arriba: (Firma/Fecha) _____

Método de descontaminación: Autoclave Otro (especifique): _____

¿Se permite el análisis destructivo? Sí No

C. INFORMACIÓN DE LA INCIDENCIA	Fecha de implantación: <small>(dd/mmm/aaaa)</small>	Fecha de la incidencia: <small>(dd/mmm/aaaa)</small>	Fecha de extracción: <small>(dd/mmm/aaaa)</small>
Descripción del evento (marcar todo lo que corresponda)			
<input type="checkbox"/> Falta de estabilidad primaria <input type="checkbox"/> No integración (NI) <input type="checkbox"/> Pérdida de integración (LI) <input type="checkbox"/> Infección <input type="checkbox"/> Periimplantitis <input type="checkbox"/> Perforación del seno <input type="checkbox"/> Reacción alérgica <input type="checkbox"/> Daño en el nervio <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Ajuste <input type="checkbox"/> Fractura <input type="checkbox"/> Mal funcionamiento <input type="checkbox"/> Otro: _____			
Detectado: <input type="checkbox"/> La recepción de producto/apertura <input type="checkbox"/> El procedimiento clínico <input type="checkbox"/> El procedimiento de laboratorio <input type="checkbox"/> Otro: _____			
Proporcione una descripción detallada del problema, incluyendo el procedimiento que se estaba llevando a cabo, los productos relacionados y los ajustes utilizados:			
_____ _____ _____			

Nota: Esta información se recopila para ayudar en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en EE. UU. y en otros países según corresponda. La cumplimentación de este formulario no constituye reconocimiento alguno de que cualquier personal médico, distribuidor, fabricante o producto pueda haber causado el evento o contribuido a la aparición del mismo.

¿Se completó el procedimiento usando otro implante u otro producto? Sí No En caso afirmativo, describa cómo se resolvió el evento: _____

¿Sufrió el paciente alguna lesión como consecuencia del evento? Sí No En caso afirmativo, describa la lesión y el estado del paciente: _____

¿Hubo alguna complicación no prevista? Sí No En caso afirmativo, ¿qué duración tuvo dicha demora? _____

¿Fue necesaria una intervención quirúrgica y/o médica para evitar un deterioro permanente? Sí No En caso afirmativo, descríbala : _____

¿Deberá el paciente solicitar una cita adicional para completar el procedimiento dental? En caso afirmativo, explíquelo: _____

Describe lo que le ocurrió al paciente como consecuencia del evento (marcar todo lo que corresponda): <input type="checkbox"/> No impacto al paciente	<input type="checkbox"/> Absceso	<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Dolor
	<input type="checkbox"/> Aspiración	<input type="checkbox"/> Inflamación	<input type="checkbox"/> Parestesia
	<input type="checkbox"/> Pérdida ósea	<input type="checkbox"/> Ingestión	<input type="checkbox"/> Otro: _____
	<input type="checkbox"/> Dehiscencia		

Otro historial relevante del paciente (marcar todo lo que corresponda):	<input type="checkbox"/> Fumador/Consumo de tabaco	<input type="checkbox"/> Bruxismo	<input type="checkbox"/> Fricción dental
	<input type="checkbox"/> Higiene bucal: _____	<input type="checkbox"/> Osteoporosis	<input type="checkbox"/> Diabetes
			<input type="checkbox"/> Otro: _____

Información adicional:	<input type="checkbox"/> Zona injertada En caso afirmativo, describa el material: Fecha de colocación del injerto: _____	<input type="checkbox"/> Autógeno <input type="checkbox"/> Aloinjerto <input type="checkbox"/> Xenoinjerto	<input type="checkbox"/> Aloplástico <input type="checkbox"/> Híbrido
	<input type="checkbox"/> Injerto realizado antes de la colocación del implante	<input type="checkbox"/> Injerto realizado al mismo tiempo que la colocación del implante	

D. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Número de historial del paciente: _____ **Género:** Varón Mujer **Edad en el momento de la incidencia:** _____

Peso: _____ lbs kg Desc. **Posición dental:** _____ **Sistemas de notación dental:** Universal FDI Palmer

Tipo de densidad ósea: I II III IV Desc.

Condición médica del paciente en el momento de la incidencia: _____

E. PRODUCTO REGENERATIVO

¿Se utilizó membrana? Sí No ¿Cómo fue preparada? _____

Aspecto en el momento de la colocación: _____

Aspecto en el momento de la retirada: _____

¿Se injertó hueso? Sí No ¿Cómo fue preparado? _____

Aspecto en el momento de la colocación: _____

Aspecto en el momento de la extracción: _____

¿Se utilizó producto Puros? Sí No Especifique número de donante: _____

Nota: Esta información se recopila para ayudar en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en EE. UU. y en otros países según corresponda. La cumplimentación de este formulario no constituye reconocimiento alguno de que cualquier personal médico, distribuidor, fabricante o producto pueda haber causado el evento o contribuido a la aparición del mismo.

F. PRODUCTOS A MEDIDA SOLO Pilares BellaTek™ o ZFx™ :

Si está relacionado con un pilar diseñado por el laboratorio, incluya el nombre del fichero original como parte del pedido: _____

Por favor, señale las casillas que correspondan:

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Colocación /orientación no correcta del análogo | <input type="checkbox"/> Tipo de conexión incorrecta | <input type="checkbox"/> Tamaño (diámetro)de la plataforma incorrecta. | <input type="checkbox"/> Material incorrecto |
| <input type="checkbox"/> Falta una característica de diseño | <input type="checkbox"/> Fractura | <input type="checkbox"/> Estilo de margen incorrecto | <input type="checkbox"/> Profundidad del margen incorrecta |
| <input type="checkbox"/> El pilar no asienta en el modelo | <input type="checkbox"/> El pilar no asienta en la boca. | | |
| <input type="checkbox"/> Altura del pilar incorrecta (separación) | <input type="checkbox"/> Orientación del pilar incorrecta (rotado) | | |
| <input type="checkbox"/> Otro: _____ | | | |

Proporcione una descripción detallada del evento: _____

Barras BellaTek™ o ZFx™:

Por favor, señale las casillas que correspondan:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Colocación /orientación no correcta del análogo | <input type="checkbox"/> Tipo de estructura de la barra incorrecto | <input type="checkbox"/> Material incorrecto |
| <input type="checkbox"/> Falta una característica de diseño | <input type="checkbox"/> Fractura | <input type="checkbox"/> Extensiones distales incorrectas |
| <input type="checkbox"/> Espacio incorrecto entre barra-tejido | <input type="checkbox"/> Altura de la barra incorrecta | <input type="checkbox"/> Anchura de la barra incorrecta |
| <input type="checkbox"/> La barra no está fija/balaceo/movimiento | <input type="checkbox"/> La barra no asienta en el modelo | <input type="checkbox"/> La barra no asienta en la boca |
| <input type="checkbox"/> Otro: _____ | | |

Proporcione una descripción detallada del evento: _____

Instrucciones para devolver el producto de reclamación:

1. El producto utilizado contaminado debe esterilizarse al vapor antes del envío en bolsas con indicador e esterilización. Los dispositivos de plástico contaminados deben esterilizarse en frío y ponerse dentro de una bolsa de esterilización.
2. Para productos no fabricados a medida, devuelva **únicamente** el producto objeto de reclamación.
3. Los productos de regeneración usados y/o contaminados no deben devolverse al departamento de contacto de reclamaciones de Zimmer Biomet.
4. Para garantizar la identificación y la trazabilidad del producto, deberá proporcionar la siguiente información:
 - Embalaje primario: Embale individualmente cada producto devuelto en un embalaje primario (bolsa de esterilización) etiquetado con la referencia del producto y el número de reclamación si procede.
 - Embalaje secundario: El embalaje primario y su correspondiente formulario de experiencia de producto deberán ir colocados dentro de una caja o sobre de burbujas, si es necesario utilice papel de burbujas. El embalaje primario, el formulario de experiencia de producto y otra documentación de apoyo (Radiografías, imágenes de escáner intraoral, etc.) deberán ser colocados dentro del embalaje secundario y éste etiquetado con la dirección de contacto.

Nota: Esta información se recopila para ayudar en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en EE. UU. y en otros países según corresponda. La cumplimentación de este formulario no constituye reconocimiento alguno de que cualquier personal médico, distribuidor, fabricante o producto pueda haber causado el evento o contribuido a la aparición del mismo.

EE. UU.	Canadá	Chile	Internacional (APAC y No Europeo):
Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Biomet 3i Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Teléfono: 1.800.443.8166	Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Teléfono: 514-956-9843	Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	Biomet 3i Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomet 3i Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Teléfono: 561.776.6918 China Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180

Australia: Teléfono: +61 2 9855 4444

México: Teléfono: +52 55 2282 0120

Europa

Productos no a medida

Austria: Zimmer Biomet Austria GmbH Großmarktstraße 7a 1230 Viena, Austria Teléfono: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	Bélgica y Luxemburgo: Biomet 3i Biomet 3i TAV: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wommel, Belgium Teléfono: +32 80050311 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	Francia y Luxemburgo: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel 94150 Rungis, Francia +33(0) 800 91 67 86 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	Alemania: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 Munich Alemania Teléfono: +49 (0) 800 184 0271 / Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com
Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523 Israel	Italia Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV)Italia +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com	Países Bajos: Biomet 3i Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht, Países Bajos Teléfono: +31 078 62 92 800 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	España y Portugal: Biomet 3i y Zimmer Dental Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) España Teléfono para España: 900 800 303 Teléfono para Portugal: 800 827 836
Suiza: BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur ,Suiza Teléfono: +41 (0)800 24 66 38 fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza Teléfono +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	Reino Unido e Irlanda: Biomet 3i Biomet 3i UK 1 Bell Street Maidenhead Berkshire, UK SL6 1BU Reino Unido Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com Reino Unido: Teléfono: +44 (0) 800 652 1233 Irlanda: Teléfono: +353 1800 552752	

Productos a medida

Correo electrónico: es.3ipsp@zimmerbiomet.com

Dirección:

Biomet 3i Dental Ibérica

BellaTek Dept

Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro

46988 Valencia, España

Teléfono: +34 961379536 / 38 **Fax:** +34 961379505

Nota: Esta información se recopila para ayudar en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en EE. UU. y en otros países según corresponda. La cumplimentación de este formulario no constituye reconocimiento alguno de que cualquier personal médico, distribuidor, fabricante o producto pueda haber causado el evento o contribuido a la aparición del mismo.