

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: _____	N.º de reclamación: _____
	Fecha del informe: _____
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: _____
Rep. de ventas: _____	Correo electrónico: _____
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	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"/> Volver a fabricar
			<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"/> Volver a fabricar
			<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"/> Volver a fabricar
			<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"/> Volver a fabricar
			<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"/> Volver a fabricar
Certifico que el producto mencionado se ha descontaminado tal como se describe arriba: (Firma/Fecha) _____						
Método de descontaminación: <input type="checkbox"/> Autoclave <input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____						
¿Se permite el análisis destructivo? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> 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 durante: <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: _____			
¿Se completó la cirugía usando otro implante u otro producto? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, descríbala: _____			
¿Sufrió el paciente alguna lesión como consecuencia del evento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, descríbala: _____			

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.

¿Fue necesaria una intervención quirúrgica 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: _____

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

Describe lo que le ocurrió al paciente como consecuencia del evento (marcar todo lo que corresponda):

<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		

No impacto al paciente

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	<input type="checkbox"/> Autógeno	<input type="checkbox"/> Aloplástico
En caso afirmativo, describa el material:	<input type="checkbox"/> Aloinjerto	<input type="checkbox"/> Híbrido
Fecha de colocación del injerto:	<input type="checkbox"/> Xenoinjerto	

Injerto realizado antes de la colocación del implante Injerto realizado al mismo tiempo que la colocación del implante

¿Se restauró el implante (provisional o final)? Sí No N/A Provisional Final

En caso afirmativo, marcar una de las siguientes opciones:

Inmediata (en el plazo de 48 horas) Temprana (en el plazo de 8 semanas) Tradicional (3-4 meses en la mandíbula, 4-6 meses maxilar)

D. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Numero 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. PRODUCTOS A MEDIDA

¿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 retirada: _____

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

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

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 incorrecto	<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: _____			

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.

Proporcione una descripción detallada del evento:

Barras *BellaTek*TM o ZFxTM:

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"/> Tejido espaciador de la barra incorrecto | <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:

- Por favor devuelva el Formulario de Experiencia de Producto relleno al departamento correspondiente de Vigilancia de producto, diríjase a la tabla de contactos aquí abajo. El producto(s) debe(n) ser devuelto(s) con su correspondiente número de reclamación, por favor, envíe un email o contacte con cualquier miembro del departamento de reclamaciones para obtener el número de reclamación (CMP).
- Si devuelve un producto, siga las siguientes instrucciones:
 1. El producto utilizado DEBE esterilizarse antes del envío en bolsas que muestren la esterilidad mediante un cambio de color u otra indicación. Los dispositivos metálicos deben esterilizarse en autoclave, mientras que los de plástico deben esterilizarse en frío.
 2. Para productos no fabricados a medida, devuelva únicamente el producto objeto de reclamación.
 3. Para garantizar la identificación y la trazabilidad del producto, debe proporcionar la siguiente información:
 - Embalaje primario: Embale individualmente cada producto o componente devuelto en un embalaje primario (bolsa) etiquetado con la descripción del producto y el número de reclamación.
 - Embalaje secundario: El embalaje primario debe ir colocado dentro de una caja o sobre de burbujas, si es necesario utilice papel de burbujas. A continuación, coloque el embalaje primario dentro del embalaje secundario etiquetado con la dirección de contacto. Junto con el producto indique información de contacto (número de cliente) con cualquier componente o producto adicional que vaya a devolverse.
 4. Incluya una copia del informe de reclamación con el número de reclamación y cualquier documento de apoyo (Radiografías, imágenes de escáner intraoral, etc.)
- Debido a los requisitos reglamentarios, envíe este formulario junto con el producto inmediatamente a las ubicaciones que se enumeran a continuación.

Envíe el producto objeto de reclamación a una de las siguientes direcciones:

EE. UU.	Canadá	Chile	Internacional (APAC y No Europeo):
Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com	Biomet 3i Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
Biomet 3i Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Teléfono: 1.800.443.8166	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Teléfono: 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	Biomet 3i Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Teléfono: 561.776.6918 China

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.

Zimmer Dental
 Zimmer Dental
 1003 Fosun International Center
 273 North Chao Yang Road,
 Chao Yang District Beijing
 100020 China

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 and Luxemburgo:

Biomet 3i

Biomet 3i

TAV: Atención al cliente

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich Bélgica

Teléfono: +32 80050311

Email:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Francia:

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.
 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

Biomet 3i (Biomax)

BIOMAX SPA

Via Zamenhof, 615

Vicenza

Teléfono: +39 0444 913 410

Email: info@biomax.it

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

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.3i@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.