

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**.

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

<b>B. INFORMACIÓN DE PRODUCTO:</b> 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:  Autoclave  Otro (especifique): \_\_\_\_\_

¿Se permite el análisis destructivo?  Sí  No

<b>C. INFORMACIÓN DE LA INCIDENCIA</b>	<b>Fecha de implantación:</b> _____ <small>(dd/mmm/aaaa)</small>	<b>Fecha de la incidencia:</b> _____ <small>(dd/mmm/aaaa)</small>	<b>Fecha de extracción:</b> _____ <small>(dd/mmm/aaaa)</small>
<b>Descripción del evento (marcar todo lo que corresponda)</b>			
<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*<sup>TM</sup> o ZFx<sup>TM</sup>:**

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):
<b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biomet 3i</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>
<b>Biomet 3i</b> Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Teléfono:</b> 1.800.443.8166	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 <b>Teléfono:</b> 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<b>Biomet 3i</b> Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Teléfono:</b> 561.776.6918 <b>China</b>

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

**España y Portugal:**  
**Biomet 3i y 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) 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.