

## INFORME DE EXPERIENCIA DE PRODUCTO

La introducción de la mayor cantidad de detalles posibles contribuye al proceso de investigación y a su mejora continua, y es necesaria para cumplir con los procedimientos reglamentarios de los fabricantes de dispositivos médicos. La falta de información contribuiría a demorar el proceso de gestión. Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (\*).

<i>Se completará si ya se le ha asignado un número de reclamación</i>			CMP #: _____
<b>A. INFORMACIÓN DE LA INCIDENCIA</b>	<b>Fecha de implantación*:</b> _____ (dd/mmm/yyyy)	<b>Fecha de la incidencia*:</b> _____ (dd/mmm/yyyy)	<b>Fecha de extracción*:</b> _____ (dd/mmm/yyyy)
<b>Detectado durante*:</b> <input type="checkbox"/> La recepción del producto / apertura <input type="checkbox"/> El procedimiento clínico <input type="checkbox"/> El procedimiento de laboratorio <input type="checkbox"/> Otro: _____			
<b>Descripción del evento (Marcar lo que corresponda) *</b>			
<input type="checkbox"/> Reacción alérgica <input type="checkbox"/> Infección <input type="checkbox"/> Daño en el nervio <input type="checkbox"/> Periimplantitis			
<input type="checkbox"/> Pérdida ósea <input type="checkbox"/> Falta de estabilidad primaria <input type="checkbox"/> No Integración (NI) <input type="checkbox"/> Perforación del seno			
<input type="checkbox"/> Fractura <input type="checkbox"/> Pérdida de integración (LI) <input type="checkbox"/> Otro: _____			
<b>Dar una descripción detallada del problema (incluido el procedimiento realizado, productos asociados, parámetros utilizados, etc.)*:</b> _____ _____ _____ _____			
<b>Describa lo que le ocurrió al paciente como consecuencia del evento (Indicar las respuestas que correspondan) *:</b>			
<input type="checkbox"/> Ningún impacto en el paciente			
<input type="checkbox"/> Absceso <input type="checkbox"/> Ingestión <input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Inflamación			
<input type="checkbox"/> Aspiración <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Otro: _____			
<b>¿Ha sido necesaria una intervención quirúrgica para evitar un deterioro permanente?*</b>			
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No    En caso afirmativo, especificar: _____			
<b>¿Se ha producido una demora en el momento del procedimiento?*</b>			
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No    En caso afirmativo, especificar: _____			
<b>¿Tuvo el paciente que volver en una fecha posterior para completar el procedimiento dental?*</b>			
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No    En caso afirmativo, especificar: _____			
<b>¿Se completó el proceso con otro implante u otro instrumento?*</b>			
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No    En caso afirmativo, especificar: _____			
<b>¿Otro historial relevante del paciente? (Indicar las respuestas que correspondan)*:</b>			
<input type="checkbox"/> Bruxismo <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Fumador / Consumo de tabaco			
<input type="checkbox"/> Fricción dental <input type="checkbox"/> Osteoporosis <input type="checkbox"/> Higiene bucal deficiente			
<input type="checkbox"/> Otro: _____			
<b>Posición dental*</b>	_____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	<b>Tipo de densidad ósea*</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Desc.	
<b>Posición dental*</b>	_____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
<b>Información adicional:</b>	<input type="checkbox"/> Injerto previo a la implantación <input type="checkbox"/> Injerto simultáneo a la implantación	<input type="checkbox"/> Zona injertada En caso afirmativo, describa el material Fecha de colocación del injerto: _____	<input type="checkbox"/> Aloinjerto <input type="checkbox"/> Aloplástico <input type="checkbox"/> Autógeno <input type="checkbox"/> Híbrido <input type="checkbox"/> Xenoinjerto

Nota: Esta información se recopila para ayudar en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de 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.

**B. INFORMACIÓN DEL 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.

**NOTA:** 1) Asegúrese de que los productos que se enumeran a continuación han sido debidamente descontaminados. 2) En el caso de productos no específicos para pacientes, devuelva sólo el producto objeto de la reclamación.

<b>Número de referencia*</b> (Añadir la etiqueta del producto siempre que sea posible)	<b>Lote / Nº de Serie*</b>	<b>Cant. *</b>	<b>Reemplazo solicitado</b>	<b>Va a devolver el producto?*</b>	<b>Si no es así, especificar*</b> (ej. El hospital lo ha retenido, se ha desechado, etc.)
				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Ha sido desechado <input type="checkbox"/> Utilizado <input type="checkbox"/> Queda implantado <input type="checkbox"/> Otro:
				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Ha sido desechado <input type="checkbox"/> Utilizado <input type="checkbox"/> Queda implantado <input type="checkbox"/> Otro:
<b>Se permite el análisis destructivo?*</b>			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

**C. DATOS DE CONTACTO**

<b>Persona que completa el informe*</b>	
<b>Fecha del informe*</b>	
<b>La persona que completa el informe es:</b>	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Representante comercial
<b>Nombre de cliente</b>	
<b>Nº de Cliente*</b>	
<b>Dirección</b>	
<b>Localidad, estado, cód. postal, país :</b>	
<b>Nombre del doctor*</b>	
<b>Número de teléfono *</b>	
<b>E-mail*</b>	

**D. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

<b>Número de historial del paciente*</b>	
<b>Género*</b>	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
<b>Edad en el momento de la incidencia*</b>	

**Instrucciones para devolver el producto de la reclamación:**

1. El producto contaminado debe ser esterilizado e identificado como ESTÉRIL.
2. Devuelva el producto en el embalaje apropiado, junto con este formulario completado, a las direcciones que se muestran en la siguiente página.
3. Los productos regenerativos usados y/o contaminados no deben ser devueltos al Departamento de Reclamaciones de Zimmer Biomet.

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.

**Envíe el producto objeto de reclamación a una de las siguientes direcciones:**
**Internacional (Asia-Pacífico y Países no europeos):**

<p><b>EE.UU</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a></p> <p>Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Teléfono:</b> 1.800.443.8166</p>	<p><b>Canadá</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a></p> <p>Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 <b>Teléfono:</b> 514-956-9843</p>	<p><b>Biomet 3i</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a></p> <p><b>Biomet 3i</b> Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Teléfono:</b> 561.776.6918</p>	<p><b>China</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a></p> <p><b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China <b>Teléfono:</b> 086 21 222 05180</p>
<p><b>Australia:</b> <b>Teléfono:</b> +61 2 9855 4444 <b>Méjico:</b> <b>Teléfono:</b> +52 55 2282 0120</p>	<p><b>Chile</b> <b>Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a></p> <p>Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile</p>	<p><b>India</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com">CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com</a></p> <p>ZB dental India Pvt. Ltd. Unit No. 904 &amp; 905, A-Wing, Damji Shamji corporate Square, Off. Ghatkopar Andheri Link Road, Laxmi Nagar, Ghatkopar East, Mumbai, 400075, India. <b>Teléfono:</b> 18002669920 / + 91 022 6901 3700</p>	

**Europa**
**Producto no específico al paciente**

<p><b>Austria:</b> <b>Zimmer Biomet Austria GmbH</b> Großmarktstraße 7a 1230 Viena, Austria <b>Teléfono:</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></p>	<p><b>Bélgica y Luxemburgo:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i TAV: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wemmel, Bélgica <b>Teléfono:</b> +32 80050311 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a></p>	<p><b>Francia y Luxemburgo:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, Francia <b>Teléfono:</b> +33(0) 800 91 67 86 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a></p>	<p><b>Alemania:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany <b>Teléfono:</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></p>
<p><b>Israel</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel</p>	<p><b>Italia</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy <b>Teléfono:</b> +39 0438 37681 <b>Email:</b> <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com">zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com</a></p>	<p><b>Países Bajos:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht, Holanda <b>Teléfono:</b> +31 078 62 92 800 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a></p>	<p><b>España y Portugal:</b> <b>Biomet 3i and Zimmer Dental</b> <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a></p> <p>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 <b>Teléfono España:</b> + 3 4 900 800 303 <b>Teléfono Portugal:</b> +35 800 827 836</p>
<p><b>Suiza:</b> <b>BIOMET 3i Schweiz GmbH</b> Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Suiza <b>Teléfono:</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></p>	<p><b>Biomet 3i (Biomax)</b> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italia <b>Teléfono:</b> +39 0444 913 410 <b>Email:</b> info@biomax.it</p>	<p><b>Reino Unido e Irlanda:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i UK Fountain House Business Centre, 2 Queens Walk, Reading, RG1 7QF, United Kingdom <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a></p> <p><b>Reino Unido:</b> <b>Teléfono:</b> +44 (0) 800 652 1233</p> <p><b>Irlanda:</b> <b>Teléfono:</b> +353 1800 552752</p>	

**Producto específico del paciente**

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

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.