

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 (*).

Se completará si ya se le ha asignado un número de reclamación			CMP #: _____												
A. INFORMACIÓN DE LA INCIDENCIA	Fecha de implantación*: _____ (dd/mmm/yyyy)	Fecha de la incidencia*: _____ (dd/mmm/yyyy)	Fecha de extracción*: _____ (dd/mmm/yyyy)												
Detectado durante*: <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: _____															
Descripción del evento (Marcar lo que corresponda) *															
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> Reacción alérgica</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> Infección</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> Daño en el nervio</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> Periimplantitis</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pérdida ósea</td> <td><input type="checkbox"/> Falta de estabilidad primaria</td> <td><input type="checkbox"/> No Integración (NI)</td> <td><input type="checkbox"/> Perforación del seno</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fractura</td> <td><input type="checkbox"/> Pérdida de integración (LI)</td> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Otro: _____</td> </tr> </table>				<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: _____	
<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: _____													
Dar una descripción detallada del problema (incluido el procedimiento realizado, productos asociados, parámetros utilizados, etc.)*: _____ _____ _____ _____															
Describa lo que le ocurrió al paciente como consecuencia del evento (Indicar las respuestas que correspondan) *:		<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: _____													
¿Ha sido necesaria una intervención quirúrgica para evitar un deterioro permanente?*		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, especificar: _____													
¿Se ha producido una demora en el momento del procedimiento?		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, especificar: _____													
¿Tuvo el paciente que volver en una fecha posterior para completar el procedimiento dental?		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, especificar: _____													
¿Se completó el proceso con otro implante u otro instrumento?*		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, especificar: _____													
¿Otro historial relevante del paciente? (Indicar las respuestas que correspondan)*:		<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: _____													
Posición dental*	_____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Tipo de densidad ósea*	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Desc.												
Posición dental*	_____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer														
Información adicional:	<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.

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

C. DATOS DE CONTACTO

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

D. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

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):			
EE.UU Biomex 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Teléfono: 1.800.443.8166	Canadá Biomex 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Teléfono: 514-956-9843 Chile Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Australia: Teléfono: +61 2 9855 4444 Méjico: Teléfono: +52 55 2282 0120	Biomex 3i & Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomex 3i& Zimmer Dental Dirigido a: Gestión de reclamaciones 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Teléfono: 561.776.6918 India Biomex 3i & Zimmer Dental Email: CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com 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. Teléfono: 18002669920 / + 91 022 6901 3700	China Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Teléfono: 086 21 222 05180
Europa			
Producto no específico al paciente			
Austria: Zimmer Biomet Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Viena, Austria Teléfono: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Bélgica y Luxemburgo: Biomex 3i Biomex 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoeverdreef 20T 2800 Mechelen, Bélgica Teléfono: +32 80050311 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Francia y Luxemburgo: Biomex 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, Francia Teléfono: +33(0) 800 91 67 86 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Alemania: Biomex 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Teléfono: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com
Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh Haa'yin Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel 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	Italia Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Teléfono: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com Biomex 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italia Teléfono: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	Países Bajos: Biomex 3i Biomex 3i Netherlands TAV: Customer Service Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Holanda Teléfono: +31 078 62 92 800 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com Reino Unido e Irlanda: Biomex 3i Biomex 3i UK Reading Business Centre Suite 807, 8th Floor Fountain House2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com Reino Unido: Teléfono: +44 (0) 800 652 1233 Irlanda: Teléfono: +353 1800 552752	España y Portugal: Biomex 3i and Zimmer Dental Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com Biomex 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 España: + 3 4 900 800 303 Teléfono Portugal: +35 800 827 836

Producto específico del paciente

Biomex 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

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.