

Reservado a Zimvie No rellenar

CMP#:

## 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 #: \_\_\_\_\_

<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

**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. 3) En el caso de productos ZFX indique el número de pedido si es posible:

Número de referencia* (Añadir la etiqueta del producto siempre que sea posible)	Lote / N° de Serie*	Cant.*	Reemplazo solicitado	¿Va a devolver el producto?*	Si no es así, especifique* (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:
¿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	
N° 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*	
Peso	

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

- (Para US, Canadá, APAC y otros países no europeos) Complete el Informe de Experiencia de Producto, en formato editable PDF, guárdelo y envíelo por email a la dirección del contacto de incidencias de Zimvie pertinente (página 3). El contacto contestará con el número de incidencia (CMP) y las instrucciones de devolución de producto.
- (Para todos los demás países)** Complete el Informe de Experiencia de Producto, en formato editable PDF, guárdelo e imprímalo. El informe impreso deberá ser enviado junto con el producto esterilizado a la dirección de contacto de incidencias pertinente. (página 3).
- El producto contaminado debe ser esterilizado e identificado como **ESTÉRIL**.
- Devuelva el producto etiquetado con el número de CMP (si conoce), en el embalaje apropiado y junto con este formulario completado, a las direcciones que se muestran en la siguiente página.
- Los productos regenerativos usados y/o contaminados **no** deben ser devueltos al Departamento de Reclamaciones de Zimvie.

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

**Internacional (Asia-Pacífico y Países no europeos):**

<p><b>US</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Attn: Complaints Handling                  4555 Riverside Drive                  Palm Beach Gardens, FL 33410  <b>Phone:</b> 1.800.262.2702  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalComplaints@zimvie.com">DentalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Canada</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc.                  2345 Argentia Road Suite #106                  Mississauga, Ontario L5N 8K4  <b>Phone:</b> 416-995-6664  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalComplaints@zimvie.com">DentalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>International</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Attn: Complaints Handling                  4555 Riverside Drive                  Palm Beach Gardens, FL 33410  <b>Phone:</b> 561.776.6918/ 1.800.262.2702  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalInternationalComplaints@zimvie.com">DentalInternationalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>China</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd                  Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road,                  Shanghai 200051 China  <b>Phone:</b> 086 21 222 05180  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalInternationalComplaints@zimvie.com">DentalInternationalComplaints@zimvie.com</a></p>
<p><b>Australia:</b> <b>Phone:</b> +61 2 9855 4444  <b>Mexico:</b> <b>Phone:</b> +52 55 2282 0120</p>	<p><b>Chile</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental Chile SPA                  Luis Thayer Ojeda 0130                  Oficina 901/902                  Providencia Santiago, Chile  <b>Email:</b>  <a href="mailto:DentalInternationalComplaints@zimvie.com">DentalInternationalComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>India</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  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>Phone:</b> 18002669920 / + 91 022 6901 3700  <b>Email:</b> <a href="mailto:Info.India@zimvie.com">Info.India@zimvie.com</a></p>	

**Europa**

**Producto no específico a paciente**

<p><b>Austria</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Zimvie Austria GmbH                  Wienerbergstrasse 11/12a                  1100 Wien, Austria  <b>Phone:</b> +43 (0) 8000 700 17  <b>Fax:</b> +43 (0) 8000 700 18  <b>Email:</b>  <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Belgium and Luxembourg</b>  <b>Biomet 3i</b>                  Biomet 3i Belgium                  Building MC Square                  Schaliënhoedreef 20T                  2800 Mechelen, Belgium  <b>Phone:</b> +32 80050311  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>France and Luxembourg</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental S.A.S.                  19 rue d'Arcueil                  94150 Rungis, France  <b>Phone:</b> +33(0) 800 91 67 86  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Germany</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental GmbH                  Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28                  80807 München, Germany  <b>Phone:</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:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>
<p><b>Israel</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental Ltd                  13 Haamal St. Afeq Industrial Park                  Building A, 3rd Floor,                  Rosh Haayin 4809280, Israel  <b>Email:</b> <a href="mailto:ZBI-CS@zimmerbiomet.com">ZBI-CS@zimmerbiomet.com</a></p>	<p><b>Italy</b>  <b>Zimmer Dental</b>                  Zimmer Dental Italy S.R.L                  Viale Italia 205/D                  31015 Conegliano (TV), Italy  <b>Phone:</b> +39 0438 37681  <b>Email:</b>  <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimvie.com">zimmerdental.italy@zimvie.com</a></p>	<p><b>Netherlands</b>  <b>Biomet 3i</b>                  Biomet 3i Netherlands B.V                  Marten Meesweg 25-G                  3068 AV Rotterdam, Netherlands  <b>Phone:</b> +31 078 62 92 800  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>España y Portugal</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  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> 900 800 303  <b>Teléfono Portugal:</b> 800 827 836  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>
<p><b>Switzerland</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Biomet 3i Schweiz GmbH                  Grüzefeldstrasse 41                  CH-8404 Winterthur, Switzerland  <b>Phone:</b> +41 (0)800 24 66 38  <b>Fax:</b> +41 (0)800 24 66 39  <b>Email:</b>  <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	<p><b>Biomet 3i (Biomax)</b>                  Biomax SPA                  Via Zamenhof, 615                  Vicenza, Italy  <b>Phone:</b> +39 0444 913 410  <b>Email:</b> <a href="mailto:info@biomax.it">info@biomax.it</a></p>	<p><b>UK and Ireland</b>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b>                  Biomet 3i UK, Ltd                  Reading Business Centre,                  Suite 807, 8th Floor Fountain House                  2 Queens Walk,                  Reading, Berks, RG1 7QF,                  United Kingdom  <b>UK Phone:</b> +44 (0) 800 652 1233  <b>Ireland:</b> <b>Phone:</b> +353 1800 552752  <b>Email:</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@zimvie.com">EMEAComplaints@zimvie.com</a></p>	

**Producto Específico a Paciente (PSP)**

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