

Reservado a Zimvie No rellenar

CE#:

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

CE #:

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) *			
<input type="checkbox"/> Ajuste pilar/barra	<input type="checkbox"/> Reacción alérgica	<input type="checkbox"/> Pérdida ósea	<input type="checkbox"/> Doblado
<input type="checkbox"/> Hexágono dañado	<input type="checkbox"/> Rosca dañada	<input type="checkbox"/> No ensambla	<input type="checkbox"/> No desengancha/ suelta (atascado)
<input type="checkbox"/> Fractura	<input type="checkbox"/> Infección	<input type="checkbox"/> Falta de estabilidad primaria	<input type="checkbox"/> Aflojamiento
<input type="checkbox"/> Pérdida de integración (LI)	<input type="checkbox"/> Daño en el nervio	<input type="checkbox"/> No integración (NI)	<input type="checkbox"/> Embalaje
<input type="checkbox"/> Periimplantitis	<input type="checkbox"/> Daños por transporte	<input type="checkbox"/> Perforación del seno	<input type="checkbox"/> Otros; _____
Dar una descripción detallada del problema (incluido el procedimiento realizado, productos asociados, parámetros utilizados, etc.): _____ _____			
Describe 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"/> Aspiración	
		<input type="checkbox"/> Ingestión <input type="checkbox"/> Parestesia	
		<input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Edema	
		<input type="checkbox"/> Inflamación <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"/> Fricción dental <input type="checkbox"/> Diabetes	
		<input type="checkbox"/> Osteoporosis <input type="checkbox"/> Higiene bucal deficiente	
		<input type="checkbox"/> Fumador / Consumo de tabaco	
		<input type="checkbox"/> Otro: _____	
Tipo de densidad ósea*	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Desc.		

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.

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
-------------------------------	--	---	--

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	Sistema dental	N° dental	¿Va a devolver el producto?*	Si no es así, especifique* (ej. El hospital lo ha retenido, se ha desechado, etc.)
				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<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"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<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"/> Otro profesional médico <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 <input type="checkbox"/> Intersexual <input type="checkbox"/> Transgénero <input type="checkbox"/> Prefiero no revelar
Edad en el momento de la incidencia*	
Peso	_____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs

Con respecto a los datos personales del paciente, si el cliente incluye dichos datos en el formulario PER, el cliente garantiza: (i) asegurar y documentar adecuadamente la base legal apropiada para dicha divulgación; (ii) informar a los interesados sobre esta circunstancia, incluida la disposición de la Política de Privacidad de ZimVie (puede acceder visitando: www.zimvie.eu/es/privacy-notice.html); y (iii) compartir con nosotros exclusivamente la información que sea completa, precisa y estrictamente necesaria para lograr nuestros propósitos de procesamiento de este formulario. El cliente será el único responsable en caso de incumplimiento de dichas garantías.

Instrucciones para devolver el producto de la reclamación:

1. 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 (CE) y las instrucciones de devolución de producto.
2. El producto contaminado debe ser esterilizado e identificado como **ESTÉRIL**.
3. Devuelva el producto etiquetado con el número de CE (si conoce), en el embalaje apropiado y junto con este formulario completado, a las direcciones que se muestran en la siguiente página.
4. 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>US Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>Canada Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argentia Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>International Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>China Zimmer Dental ZimVie (Shanghai) Medical Device Co., Ltd. Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>
	<p>Chile Zimmer Dental Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>India Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie India Private Limited Unit No. 904 & 905, A-Wing, Damji Shamji corporate Square, Off. Ghatkopar Andheri Link Road, Laxmi Nagar, Ghatkopar East, Mumbai, 400075, India. Phone: 18002669920 / + 91 022 6901 3700 Email: Info.India@zimvie.com</p>	
<p>Australia: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p>			

Europa

<p>Austria Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Phone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Belgium and Luxembourg Biomet 3i Zimvie Belgium N.V For product return please contact customer service Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France and Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie France S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone: +33 (0) 800 91 67 86 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Germany Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Germany GmbH Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany Phone: +49 (0) 8131 27171 OFax: +49 (0) 8131 27171 59 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Haamal St.Afeq Industrial Park Building A, 3rd Floor, Rosh Haayin 4809280, Israel Email: zvil-cs@zimvie.com</p>	<p>Italy Zimmer Dental ZimVie Italy srlViale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimvie.italy@zimvie.com</p>	<p>Netherlands Biomet 3i Zimvie Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: +31 107 98 79 70 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>España, Portugal y República de Irlanda Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie Spain S.L.U. y Zimvie Portugal Lda WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) España Teléfono España : 900 800 303 Teléfono Portugal : 800 827 836 Teléfono Rep. De Irlanda : +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Switzerland Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie Switzerland GmbH Grüezfeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Phone: +41 (0) 800 24 66 38 Fax: +41 (0) 800 24 66 39 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Biomet 3i (Biomax) Biomax SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and Northern Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie UK LtdReading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom UK Phone: +44 (0) 800 652 1233 Ireland: Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	

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.