Para información de contacto, consulte la última página de este documento. Por favor, proporcione este formulario al contacto correspondiente dentro de un plazo de 2 días laborables desde el evento.
Será contactado si la información está incompleta, ausente o confusa.

## A. INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE REPORTA:

| | |
|---|---|
| ***Nombre de la persona que reporta:***<br>***Nombre del distribuidor:*** | ***Dirección de la persona que reporta:*** |
| ***Dirección de correo electrónico de la persona que reporta:*** | ***Teléfono:*** |

***Si fuera necesaria información adicional sobre este evento, se enviarán preguntas de seguimiento a la persona que reporta. En caso de que las preguntas deban ir dirigidas a otra persona, por favor, proporcione información más abajo (La persona que reporta es la persona que cumplimenta este formulario).***

| | |
|---|---|
| ***Nombre de la persona de contacto:*** | ***Dirección de la persona de contacto:*** |
| ***Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:*** | ***Teléfono de la persona de contacto:*** |

## B. INFORMACIÓN DEL EVENTO

***¿Ha sido la FDA o alguna agencia nacional competente notificada de este evento?*** ☐ Sí ☐ No ☐ Desc

***Fecha de notificación*** *(Ej. Fecha en la que ZimVie es consciente del evento):*

| | |
|---|---|
| ***Fecha cuando ocurrió el evento:*** | ***País en el que ocurrió el evento:*** |
| Para implantes: ***Fecha de implantación*:** | Para revisión: ***Fecha de revisión*:** |

***Descripción detallada del supuesto evento (Incluir información sobre el impacto en el paciente o usuario y/o mal funcionamiento, si se conoce):***

| | |
|---|---|
| ***¿Ocurrió el evento durante una cirugía? Si el evento no ocurrió durante una cirugía explique cuándo ocurrió el evento.***<br>*(Explique si el evento ocurrió antes de la cirugía, fuera del quirófano, con el distribuidor o lugar, etc.)* | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |

***Liste cualquier dispositivo adicional que pueda haber sido utilizado para completar el procedimiento:***
***(Si se utilizó algún dispositivo adicional ZimVie, por favor, incluya el número de serie/lote, si aplica)***

| | |
|---|---|
| ***¿Se trataba de una cirugía inicial o de revisión?*** | ☐ Inicial ☐ Revisión ☐ Desc |

| | |
|---|---|
| ***Si se trataba de una cirugía de revisión:*** | Razón por la cual se ha realizado la revisión:<br>¿La fusión tuvo lugar en el nivel inicial?<br>¿Estuvo involucrado el paciente en una caída, accidente o tipo de evento similar? |

## C. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO (Producto identificado en el evento)

| *Cant* | *Referencia* | *Lote/Número de serie* | *UDI Identificación Única del dispositivo (Si es aplicable)* | *Descripción del producto / Nombre de la marca* | *¿Se devolverá el producto para su evaluación?* |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| | | | | | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| | | | | | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| | | | | | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| | | | | | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |

***Si el producto no puede ser devuelto, por favor proporcione justificación:*** ☐ Distruido ☐ No disponible debido a la política interna del hospital ☐ Otro, por favor, explicar:

***Si este evento tiene producto involucrado que puede ser devuelto, NO LO DESTRUYA. Por favor, devuélvalo a ZimVie Spine para posterior investigación.***

***¿El producto ha sido limpiado y/o desinfectado?*** ☐ Sí ☐ No ☐ Desc

*Si es SÍ, método de desinfección:* ☐ Autoclave ☐ Alcohol ☐ Otro, por favor, explicar:

***Número de seguimiento (si se conoce):***

## D. INFORMACIÓN DEL HOSPITAL / INFORMACIÓN DEL RECLAMANTE

***¿Solicitó el reclamante una respuesta?*** ☐ Sí ☐ No ☐ Desc

| ***Nombre del hospital/clínica:*** | ***Nombre del cirujano:*** |
|---|---|
| **SECCIÓN DE DIRECCIÓN:** ☐ Hospital/Clínica ☐ Cirujano ☐ Paciente ☐ Otro: | |
| ***Dirección:*** | |
| ***Ciudad:*** | ***Provincia:*** ***Código Postal:*** |
| ***País:*** | ***Teléfono:*** |
| ***Correo electrónico:*** | |

## E. INVOLUCRACIÓN DEL PACIENTE:

| ***¿Estuvo el paciente involucrado?*** *(Si es NO, salte esta sección)* | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
|---|---|

***Si es SI, solicite los siguientes documentos a la entidad y adjúntelos:***

Rayos X, registro de cirugía o revisión, fotografías y cualquier otra documentación detallada de la cirugía o procedimiento en la que estuvo involucrado el paciente.

***Si no hay información disponible, proporcione la justificación:***

## *INFORMACIÓN DEL PACIENTE*

***Nombre del paciente u otro identificador:*** _____

*Nombre* *Apellidos*

☐ La información del paciente no está permitida por el reglamento del país

| | |
|---|---|
| ***Fecha de nacimiento:*** _____<br>***Edad en el momento del evento:*** _____ | ☐ Masculino ☐ Femenino ☐ Otro: |
| ***Peso:*** ☐ Libras ☐ Kilogramos | ***Altura:*** ☐ Pulgadas ☐ Centímetros |

| | |
|---|---|
| ***1. ¿Hubo una muerte o impacto en el paciente?***<br>☐ Muerte<br>☐ Impacto<br>***Si es SÍ, describa claramente:*** | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| ***2. ¿Hubo alguna intervención médica adicional?*** (Ej. Cirugía de revisión, tratamiento adicional, medicamentos con receta proporcionados, citas adicionales para ver un profesional médico, etc.)<br>***Si es SÍ, describa claramente:*** | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| ***3. ¿Fue esta intervención médica para la corrección de una infección que ocurrió durante el año posterior a la operación?***<br>***Si es SÍ, describa claramente:*** | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| ***4. ¿Causó el evento un retraso en el procedimiento?***<br>***Si es SÍ, indique retraso en minutos:***<br>***Si es SÍ, describa claramente la razón del retraso:*** | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |
| ***5. ¿Hubo alguna condición relacionada con el evento que contribuyera a éste?*** (Ej. trauma, enfermedad, cirugía previa, incumplimiento relacionado, anatomía del paciente, infección, etc.)<br>***Si es SÍ, describa claramente:*** | ☐ Sí ☐ No ☐ Desc |

**Instrucciones para la devolución del producto reclamado:**

**Productos explantados**

El manejo de los productos explantados debe realizarse como se describe a continuación para no destruir ninguna evidencia potencial y para proteger al personal que manipula estos productos explantados:

1. Enjuague el implante inmediatamente después del procedimiento con agua del grifo y séquelo.
2. Proteja el implante envolviéndolo, por ejemplo, con pañuelo sin pelusas, film alveolar (plástico de burbuja) etc.
3. Embale cada pieza por separado y etiquétela con el número de reclamación correspondiente, si está disponible.
4. Si una parte más grande de hueso o tejido está adherida al implante, el implante debe almacenarse en una solución de formalina al 4 % en un recipiente aprueba de fugas, por ejemplo, bote hermético, y debe ser etiquetado.
5. Coloque todas las piezas pertenecientes a un evento en una bolsa / caja de transporte etiquetada con identificación. Adjunte cualquier documentación relevante que no pueda transmitirse electrónicamente.
6. Enviar al sitio respectivo que se indica a continuación.

**Instrumentos**

El manejo de los instrumentos debe realizarse como se describe a continuación para no destruir ninguna evidencia potencial y para proteger al personal que manipula estos productos:

1. Los instrumentos deben ser descontaminados y/o esterilizados.
2. Embale cada pieza por separado y etiquétela con el número de reclamación correspondiente, si este está disponible. Componentes puntiagudos, ej. fresas etc. deben ser protegidos.
3. Enviar al sitio respectivo que se indica a continuación.

**NOTE:** El producto de regenerativo usado y/o contaminado no debe devolverse a ZimVie.

**Austria:**
***Zimvie Austria GmbH***
Wienerbergstrasse 11/12a
1100 Wien, Austria
***Teléfono***: +43 (0) 8000 700 17
***Fax:*** +43 (0) 8000 700 18
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

**Bélgica y Luxemburgo:**
***Biomet 3i***
Biomet 3i Belgium
Building MC Square
Schaliënhoevedreef 20T
2800 Mechelen, Belgium
***Teléfono:*** +32 80050311
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

**Francia :**
***LDR Medical***
Quartier Europe de l'Ouest
5, rue de Berlin
Sainte-Savine 10300
France
***Teléfono:*** +33(0) 800 91 67 86
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

**Alemania:**
***Biomet 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:*** emeacomplaints@zimvie.com

**Suiza:**
**BIOMET 3i Schweiz GmbH**
Grüzefeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur, Switzerland
***Teléfono:*** +41 (0)800 24 66 38
**Fax**: +41 (0)800 24 66 39
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

**Italia**
***Zimmer Dental***
Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia 205/D
31015 Conegliano (TV), Italy
***Teléfono:*** +39 0438 37681
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

**Países Bajos:**
***Biomet 3i***
Biomet 3i Netherlands B.V.
Marten Meesweg 25-G
3068 AV Rotterdam, Netherlands
***Teléfono:*** +31 078 62 92 800
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

**España y Portugal:**
***Biomet 3i y Zimmer Dental***
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com

Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U
WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 Cornellà de LLobregat
(Barcelona) Spain
***Teléfono España:*** 900 800 303
***Teléfono Portugal:*** 800 827 836

**Reino Unido e Irlanda:**
***Biomet 3i***
Biomet 3i UK, Ltd
Reading Business Centre
Suite 807, 8th Floor Fountain House
2 Queens Walk
Reading, Berks, RG1 7QF
United Kingdom
***UK: Teléfono: +*** 44 (0) 800 652 1233
**Ireland:** ***Teléfono:*** +353 1800 552752
***Email:*** emeacomplaints@zimvie.com