

Nueva Galimplant, S.L.U.
C/ Benigno Quiroga, 90
27600 Sarria - Lugo (España)

Tel: (+34) 982 53 34 93 info@galimplant.com www.galimplant.com

Importante

. LOS DATOS INDICADOS COMO OBLIGATORIOS SON NECESARIOS PARA LA GESTIÓN DE LA INCIDENCIA, EN CASO DE NO CUMPLIMENTARLOS, DIRECTAMENTE LA INCIDENCIA NO SERÁ TRAMITADA.

- . Todos los productos recibidos en Galimplant deben ir acompañados de este formulario debidamente cumplimentado y acompañado con los archivos solicitados en el apartado 12.
- . Los productos se devolverán guardados en una bolsa de esterilización sellada, y realizado el proceso de esterilización en autoclave por el cliente antes de enviar a Galimplant.
- . Si es superado el plazo máximo de 10 días naturales desde que nuestro departamento de calidad sin que haya recibido toda la documentación requerida para el análisis de la incidencia, el departamento de calidad de Galimplant archivará dicho expediente como "no procedente o denegado por falta de datos", sin posibilidad de reabrir el expediente.

1. DATOS DEL CLIENTE

Datos obligatorios *

* Nombre clínica / Razón social: _____
* Persona contacto: _____ N° cliente: _____
* Teléfono clínica: _____ * E-mail clínica: _____
* Dirección completa: _____

2. INFORMACIÓN PRODUCTO / INCIDENCIA

(Si la incidencia afecta a implante y pilar, es necesario, indicar referencia y lote de ambos)

Datos obligatorios *

* Tipo producto	Ref.	* Ref.Catálogo	* Lote	* Cantidad	* Fase de la incidencia
☐ Implante	A				☐ Pre-quirúrgica ☐ Post-quirúrgica (Sin prótesis)
☐ Instrumental	B				☐ Quirúrgica ☐ Post-quirúrgica (Con prótesis)
☐ Aditamento	C				

3. INFORMACIÓN DE LA INCIDENCIA

(Cumplimentar solo en caso de incidencia pre-quirúrgica o quirúrgica)

Datos obligatorios *

Implante	Instrumental	Aditamento
☐ Apertura errónea de medida del implante ☐ Caída al extraer del envase o vial ☐ Incidencia con el transportador	☐ Fractura ☐ No funcional ☐ Falta de acople	☐ Fractura ☐ No funcional ☐ Falta de acople

Descripción incidencia: _____

4. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

(Cumplimentar solo en caso de incidencia pre-quirúrgica o quirúrgica)

Datos obligatorios *

* N° historial clínico (No indicar nombre): _____ ☐ Hombre ☐ Mujer * Edad: _____

* Fumador ☐ Sí ☐ No

- ☐ Leve (Menos de 5 cigarrillos diarios)
- ☐ Moderado (Promedio de 6 o 15 cigarrillos diarios)
- ☐ Severo (Promedio de más de 16 cigarrillos por día)

* Higiene bucal

- ☐ Excelente (Después de cada comida)
- ☐ Aceptable (3 veces al día)
- ☐ Deficiente (1 vez al día)

Medicación: _____

5. HISTORIAL MÉDICO

(Cumplimentar solo en caso de incidencia pre-quirúrgica o quirúrgica)

Datos obligatorios *

- | | | | |
|--|--|--|---|
| ☐ Diabetes mellitus. Tipo 1 | ☐ Alcoholismo / Drogadicción | ☐ Factores psíquicos | ☐ Paciente inmunocomprometido |
| ☐ Diabetes mellitus. Tipo 2 | ☐ Enfermedad periodontal severa | ☐ Osteoporosis severa | ☐ Trastornos de la coagulación |
| ☐ Radioterapia en cabeza/cuello | ☐ Bruxismo / Parafunciones | ☐ Bifosfonatos | ☐ Tratamiento con corticoides |
| ☐ Hipertensión arterial | ☐ Alergias a medicamentos | ☐ Alergias a metales | |

Otras enfermedades o datos significativos: _____

Importante. Nunca se deberá hacer mención a la identidad del paciente, debe dar código de paciente o iniciales. En caso de que el Usuario envíe información confidencial que pueda revelar la identidad del paciente, Galimplant eliminará esa información.

Los datos de carácter personal que se incluyen en la presente comunicación se incluyen en los tratamientos de datos personales realizados por NUEVA GALIMPLANT SLU, con la finalidad de llevar a cabo la gestión de servicios prestados por la empresa, gestión administrativa y de comunicaciones con los clientes. NUEVA GALIMPLANT SLU le informa que tiene implantadas las medidas de seguridad de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de sus datos de carácter personal y evitar su alteración, pérdida, tratamiento y/o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos. Todo ello de conformidad con lo previsto en el Art. 32 del Reglamento Europeo UE 2016/679 de Protección de Datos de Carácter Personal. Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación, oposición y/o portabilidad dirigiéndose a: NUEVA GALIMPLANT SLU, C. Benigno Quiroga, N° 90 - 27600 - Sarria, Lugo (España) o vía e-mail a la dirección dpd@agrsoluciones.com



6. INFORMACIÓN DEL IMPLANTE								Datos obligatorios *	
Ref.	* Posición	* Calidad 1 hueso	* Fase quirúrgica		* Torque inserción Ncm	* Fecha implantación dd/mm/aaaa	2 DIB		
			1ª	2ª			Mesial	Distal	
A						/ /			
B						/ /			
C						/ /			

1 Calidad y cantidad ósea en la zona (según el índice de Lekholm&Zarb, 1985)

2 Distancia (mm) del implante al hueso en RX 1º contacto

7. INFORMACIÓN INSTRUMENTAL			Datos obligatorios *		
Tipo esterilización			Tipo de limpieza		
Autoclave	Autoclave	Esterilización química	☐ Manual	☐ Ultrasonidos	☐ Termodesinfección
Descripción del ciclo:	Descripción del ciclo:	Descripción del ciclo:	Producto utilizado y tiempo:		

8. INCIDENCIAS QUIRÚRGICAS				Datos obligatorios *	
☐ Preparación del lecho quirúrgico/fresado	☐ Fractura del tornillo del transportador	☐ Afectación del nervio dentario	☐ Superficie Nanoblast Plus expuesta		
☐ Al insertar el implante en el lecho quirúrgico	☐ Al retirar el transportador del implante	☐ Perforación sinusal	☐ Sobre calentamiento óseo		
☐ Estabilidad primaria insuficiente	☐ Fenestración en el acto quirúrgico	☐ Reposición en el mismo lecho quirúrgico	☐ Calidad/Cantidad ósea deficiente		
☐ Llave de retención al retirar el transportador	☐ Contacto diente adyacente				

9. CIRCUNSTANCIAS EXPLANTACIÓN				Datos obligatorios *	
☐ Asintomático	☐ Sangrado	☐ Dolor	Otros síntomas:		
☐ Movilidad	☐ Fístulas / Absceso	☐ Infección			
☐ Hipersensibilidad	☐ Inflamación	☐ Perioimplantitis			

10. TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS			Datos obligatorios *	
☐ Elevación de seno maxilar traumática/ventana lateral	☐ Regeneración ósea guiada pre-quirúrgica	☐ Expansión ósea		
☐ Elevación de seno maxilar atraumática/transalveolar	☐ RDG inmediata a la colocación de implantes	☐ Corticomía crestal		

11. INFORMACIÓN DE LA PRÓTESIS					Datos obligatorios *	
Fecha carga protésica provisional: / /			Fecha carga protésica definitiva: / /			
Circunstancias incidencia	Oclusión dentaria	Patrón oclusal	Descripción prótesis	Elemento afectado conforme a nuestro catálogo (Nombre/referencia producto y lote)		
☐ Fracaso temprano implante ☐ Perdida hueso crestal ☐ Fracaso diferido implante ☐ Aflojamiento del tornillo ☐ Descementado de la prótesis ☐ Fractura de la cerámica ☐ Enfermedad periimplantaria	☐ Relación céntrica ☐ Pos. acomodación ☐ Oclusión céntrica ☐ Armonía céntrica ☐ Interferencias protrusivas ☐ Bruxismo ☐ Placa miorrelajante	☐ Oclusión balanceada ☐ Oclusión orgánica ☐ Función de grupo ☐ Función canina ☐ Ajuste oclusal ☐ Guía anterior	☐ Prótesis unitaria ☐ Prótesis mult. parcial ☐ Prótesis multiple completa ☐ Cementada ☐ Atornillada ☐ Sobredentadura ☐ Híbrida			
Material:						
Otro/s para ampliar las respuestas anteriores:						
Torque dinamométrico	Detallar (Ncm)	Detallar tipo de prótesis del antagonista:				

12. PRUEBAS RADIOGRÁFICAS					Datos obligatorios *	
* 1º Pre-quirúrgica CBCT prequirúrgico	* 2º Post-quirúrgica RX periapical	* 3º Control prótesis RX periapical	* 4º Momento de incidencia de la prótesis RX periapical	* 5º Rx. Explantación RX periapical		

13. DATOS RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO		Datos obligatorios *	
* Fecha informe: / /		* Firma y sello clínica	
* Dr./Dra.: _____			
* N° colegiado: _____			
* Colegio: _____			