



Establishment
LABS

Instruções Gerais: Preencha os espaços em branco conforme necessário.

Identificação do Distribuidor:

Contato (e-mail / tel):

Nº da Ocorrência: Data da Ocorrência:

1. Informações do Cirurgião

Nome do Médico: Telefone:

E-mail:

Endereço:

2. Informações do Paciente

Nome:

Nº de Identificação:

3. Informações do Produto

Lado Esquerdo

Modelo Round SilkSurface® Mini Demi Full Corsé
 Ergonomix SilkSurface® Mini Demi Full Corsé
 Anatomical Truefixation® Demi Full Corsé
 Referência: N° Lote/série: Base: Projeção:
 Volume: Contém CHIP (QID™) SIM NÃO

Lado Direito

Modelo Round SilkSurface® Mini Demi Full Corsé
 Ergonomix SilkSurface® Mini Demi Full Corsé
 Anatomical Truefixation® Demi Full Corsé
 Referência: N° Lote/série: Base: Projeção:
 Volume: Contém CHIP (QID™) SIM NÃO

Referência: Base: Projeção:

Número de Série: Volume:

4. Informações da Reclamação

Lado do Implante: Esquerdo Direito

Data da Cirurgia:

Local da Incisão (*somente aplicável para implantes mamários*) Periareolar Inframamário Transaxilar

Outro Especificar:

Posição do Implante (*somente aplicável para implantes mamários*) Subglandular Submuscular Subfascial

Outro Especificar:

Tipo da Cirurgia: Primária (Aumento) Secundária (Aumento) Reconstructiva

Notificação de Reclamação (Cliente)

4.1 Motivo da Reclamação

Esterilidade comprometida Falta de componentes Embalagem danificada Mal funcionamento do produto

Desvio no rótulo Falha no manuseio Deformidade no dispositivo Fratura de gel durante a implantação

Ruptura durante a implantação Ruptura após a implantação Ruptura durante a explantação Bolhas

Infecção Seroma Seroma tardio Contratura capsular - Grau Baker III Grau Baker IV

Presença de partículas ou material estranho (informar o tipo e localização):

Outro (especificar):

Informações adicionais que melhor descrevem as condições relatadas:

4.2 Caso a reclamação esteja relacionada a contratura capsular, complete os eventos clínicos abaixo:

Fotos: Sim Não

Testes clínicos realizados em laboratórios: Sim Não Data:

US (ultrassonografia): Sim Não Data:

RM (ressonância magnética): Sim Não Data:

5. Relatório da Reclamação

Data da ocorrência do Evento:

Data da Explantação (caso se aplique):

Tipo de Relatório: 1a vez Follow Up

Foi necessário nova intervenção cirúrgica? Sim Não

Caso positivo, descreva o motivo para essa intervenção:

Produto substituído? Sim Não

Caso positivo, especificar:

Conclusão

Comentários Médicos: (use o verso deste documento se necessário)

Forneça detalhes completos do incidente de uma forma legível. Descreva detalhes das causas, incluindo alternativas de produtos que foram utilizados para nova implantação ou se a paciente necessitou de uma cirurgia adicional (anexar documento separado, se necessário).

Assinatura do responsável pelo relatório: _____

Data da conclusão: