

Notificación De Queja (Cliente)



Instrucciones Generales: Llene los espacios en blanco y las cajillas de verificación según sea necesario.

Nombre del Distribuidor/ Importador:

País:

Correo electrónico:

Fecha de la Queja - Día:

Mes:

Año:

Información del Cirujano

Nombre del Cirujano:

País:

Número Teléfono:

Dirección de Correo:

Fax:

Ciudad:

Dirección:

Garantía Extendida

Si No

1. Canal de comunicación utilizado para notificar la queja:

2. Información del Producto

Type	Mini	Demi	Full	Corsé
Round				
Ergonomix®				
Sizer				
Antatomical TrueFixation™				
GlutealArmonic™ SilkSurface®				
Ergonomix® Oval				

Si es otro por favor especifique:

3. Información del Reclamo.

Fecha de la Cirugía: Día:

Mes:

Año:

Fecha en que ocurrió el evento: Día:

Mes:

Año:

Fecha de explantación: Día:

Mes:

Año:

Tipo de Cirugía:

Aumento Primario

Aumento Secundario/Revisión

Reconstrucción Primaria

Reconstrucción Revisión

Información del implante	Implante mamario - lado derecho				Implante mamario - lado izquierdo			
	Catálogo Ref:		Número de lote:	Número de serie:	Catálogo Ref:		Número de lote:	Número de serie:
Contiene Qid® (ESN):	Si	No	Número ESN	UDI/DI	Si	No	Número de lote:	UDI/DI
Lugar de Incisión	Periareolar		Inframamaria	Transaxillar	Periareolar		Inframamaria	Transaxillar

Si es otro, por favor especifique:

Notificación De Queja (Cliente)

Colocación del implante	Subglandular	Submuscular	Plano Dual	Subglandular	Submuscular	Plano Dual
--------------------------------	--------------	-------------	------------	--------------	-------------	------------

Si es otro, por favor especifique:

Información del implante	Implante de glúteo lado derecho			Implante de glúteo lado izquierdo				
	Catálogo de Ref:	Número de lote:	Número de serie:	Catálogo de Ref:	Número de lote:	Número de serie:		
Contiene Qid® (ESN):	Si	No	Número ESN	UDI/DI	Si	No	Número ESN	UDI/DI
Área de implantación	Bilateral Supragluteal		Infragluteal	Intergluteal crease	Bilateral Supragluteal		Infragluteal	Intergluteal crease

Si es otro, por favor especifique:

Inserción del implante	Subcutáneo	Submuscular	Intramuscular	Subcutáneo	Submuscular	Intramuscular
-------------------------------	------------	-------------	---------------	------------	-------------	---------------

Si es otro, por favor especifique:

3.1. Razón del Reclamo

Alergias	Desplazamiento inferior de implante (Bottoming out)	Ondulaciones
Barrera estéril comprometida	Etiquetado	Seroma tardío
Burbujas	Empaque	Seroma temprano
Contractura Capsular Baker Grado III	Gel fracturado	Rotación (Flipping)
Contractura Capsular Baker Grado IV	Gel fracturado durante explantación	Ruptura después de implantación
Deformación del dispositivo	Hematoma	Ruptura durante explantación
Gel fracturado durante la implantación	Infección	Ruptura durante implantación
Ruptura de la lengüeta	Indique el tipo de sutura utilizada:	

Partícula o material extraño (Indique el tipo y localización):

Otro (especifique):

Información adicional para describir mejor la condición reportada:

Notificación De Queja (Cliente)

3.2. Evidencia Clínica Adjunta:

Contractura Capsular	Infeción
<p>Historia clínica e información operatoria (informe clínico del cirujano que indique la evolución del paciente después de la cirugía y la evolución de la complicación)</p> <p>Fotografías del paciente (frontal y lateral), mostrando la apariencia de la mama antes y después de la complicación antes del procedimiento de explantación</p> <p>Imágenes: tomografía computarizada, ultrasonido o ultrasonido de alta resolución, o resonancia magnética (incluyendo el informe técnico que confirme el diagnóstico)</p> <p>Biopsia de cápsula (si el paciente ya fue explantado)</p>	<p>Historia clínica e información operatoria</p> <p>Fotografías del paciente (frontal y lateral), mostrando la apariencia de la mama antes y después de la complicación antes del procedimiento de explantación</p> <p>Cultivo</p> <p>Exámen de sangre</p>
Ruptura	Flipping (rotation), bottoming out, rippling, alergias
<p>Historia clínica e información operatoria</p> <p>Imágenes: Tomografía computarizada, Ultrasonido, Resonancia magnética (imágenes y reporte)</p> <p>Explante (dispositivo)</p>	<p>Historia clínica e información operatoria</p> <p>Fotografías del paciente (frontal y lateral), mostrando la apariencia de la mama antes y después de la complicación antes del procedimiento de explantación</p> <p>Imágenes: Tomografía computarizada, Ultrasonido, Resonancia magnética (imágenes y reporte)</p> <p>Si el caso está relacionado con el producto "Anatomical TrueFixation[®]", se requiere el dispositivo</p>
Seroma – Hematoma	
<p>Historia clínica e información operatoria</p> <p>Fotografías del paciente (frontal y lateral), mostrando la apariencia de la mama antes y después de la complicación antes del procedimiento de explantación</p>	<p>Imágenes: Tomografía computarizada, Ultrasonido, Resonancia magnética (imágenes y reporte)</p>

4. Reporte de la Queja

Reporte de la Queja: El espacio de abajo se suministra para su reporte de la queja. Por favor brinde una explicación detallada del evento que originó esta notificación. En caso necesario, siéntase libre de adjuntar las páginas adicionales que requiera.

Una vez completado este documento, abra un tiquete en nuestro sitio web, complete la información solicitada y adjunte este documento.

Toda la información personal presentada se ha recolectado con el apropiado consentimiento del paciente. Establishment Labs tratará la información suministrada en estricto cumplimiento de la Regulación General de Protección de Datos y para propósitos de Vigilancia Post-Comercialización

Formulario completado por:

Fecha:

Sello del cirujano o firma: