

## Notificação de reclamação (Cliente)



Instruções gerais: preencha todos os espaços em branco e marque as caixas conforme necessário.

Nome do distribuidor/importador: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_ Data da reclamação - Dia: \_\_\_\_\_ Mês: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_

### Informações do cirurgião

Nome do cirurgião: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_ Número de telefone: \_\_\_\_\_  
Número de fax: \_\_\_\_\_ Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_

### Garantia estendida

Sim  Não

### 1. Canal de comunicação utilizado para notificar a reclamação:

### 2. Informações do produto

Tipo	Mini	Demi	Total	Corsé	Se outro, especifique
Redondo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
Ergonomix®	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
Sizer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
Anatomical TrueFixation™			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
GlutealArmonic™ SilkSurface®		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
Ergonomix® Oval	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____

### 3. Informações da reclamação

Data da cirurgia - Dia: \_\_\_\_\_ Mês: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_  
Data de ocorrência do evento - Dia: \_\_\_\_\_ Mês: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_  
Data de explantação - Dia: \_\_\_\_\_ Mês: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_

### Tipo de cirurgia:

Aumento primário  Aumento secundário/revisão  Reconstrução primária  Revisão de reconstrução

Informações do implante	<input type="radio"/> Implantes mamários - Lado direito			<input type="radio"/> Implantes mamários - Lado esquerdo				
	Ref. Catálogo:	Número (LOTE):	Número de série:	Ref. Catálogo:	Número (LOTE):	Número de série:		
Contém Qid® (ESN):	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não	Número de ESN	UDI/DI	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não	Número de ESN	UDI/DI
Área de incisão	Periareolar	Inframamária	Trans-axilar	Periareolar	Inframamária	Trans-axilar		

Se outra, especifique \_\_\_\_\_

### Notificação de reclamação (Cliente)

<b>Colocação do implante</b>	Subglandular	Submuscular	Plano duplo	Subglandular	Submuscular	Plano duplo
------------------------------	--------------	-------------	-------------	--------------	-------------	-------------

#### Se outra, especifique

<b>Informações do implante</b>	Implantes mamários - Lado direito			Implantes mamários - Lado esquerdo		
	Ref. Catálogo:	Número (LOTE):	Número de série:	Ref. Catálogo:	Número (LOTE):	Número de série:
<b>Contém Qid* (ESN):</b>	Sim	Não	Número de ESN	UDI/DI	Sim	Não
<b>Área de incisão</b>	Supraglúteo bilateral	Infraglúteo	Prega interglútea	Supraglúteo bilateral	Infraglúteo	Prega interglútea

#### Se outra, especifique

<b>Colocação do implante</b>	Subglandular	Submuscular	Intramuscular	Subglandular	Submuscular	Intramuscular
------------------------------	--------------	-------------	---------------	--------------	-------------	---------------

#### Se outra, especifique

#### 3.1. Motivo da reclamação

Alergias	Fratura em gel	Rotação (Inversão)
Bolhas	Fratura em gel durante a explantação	Ruptura após a implantação
Rebaixamento	Hematoma	Ruptura durante a explantação
Contratura capsular Baker grau III	Infecção	Ruptura durante a implantação
Contratura capsular Baker grau IV	Marcação	Seroma (Precoce)
Deformação do dispositivo	Embalagem	Seroma (Tardio)
Fratura em gel durante a implantação	Ondulação	Barreira estéril comprometida
Ruptura da aba	Informe o fio de sutura utilizado:	

Partícula ou material estranho (indicar tipo e localização):

[Redacted area for particle or foreign material]

Outro, especifique:

[Redacted area for other specification]

Informações adicionais para melhor descrever a condição relatada:

[Redacted area for additional information]

### Notificação de reclamação (Cliente)

#### 3.2. Evidência clínica anexada:

<b>Contratura capsular</b>	<b>Infecção</b>
Histórico clínico e informações operatórias (laudo clínico do cirurgião indicando a evolução do paciente após a cirurgia e a evolução da complicações)	<input type="checkbox"/> Histórico clínico e informações operatórias
Fotografias do paciente (frontal e lateral), mostrando a aparência da mama antes e depois da complicações anterior ao procedimento de explante	<input type="checkbox"/> Fotografias do paciente (frontal e lateral), mostrando a aparência da mama antes e depois da complicações anterior ao procedimento de explante
Imagen: tomografia computadorizada, ultrassom ou ultrassom de alta resolução ou ressonância magnética (incluindo o laudo técnico confirmando o diagnóstico)	<input type="checkbox"/> Cultura
Biópsia da cápsula (Se o paciente já foi explantado)	<input type="checkbox"/> Exames de sangue
<b>Ruptura</b>	<b>Inversão (rotação), rebaixamento, ondulação, alergias</b>
Histórico clínico e informações operatórias	<input type="checkbox"/> Histórico clínico e informações operatórias
Imagen: tomografia computadorizada, ultrassom, ressonância magnética (imagens e laudo)	<input type="checkbox"/> Fotografias do paciente (frontal e lateral), mostrando a aparência da mama antes e depois da complicações anterior ao procedimento de explante.
Explante (Dispositivo)	<input type="checkbox"/> Imagen: tomografia computadorizada, ultrassom, ressonância magnética (imagens e laudo) <input type="checkbox"/> Se o caso estiver relacionado com o Anatomical TrueFixation®, o dispositivo é necessário
<b>Seroma – Hematoma</b>	
Histórico clínico e informações operatórias	<input type="checkbox"/> Fotografias do paciente (frontal e lateral), mostrando a aparência da mama antes e depois da complicações anterior ao procedimento de explante
	<input type="checkbox"/> Imagen: tomografia computadorizada, ultrassom, ressonância magnética (imagens e laudo)

#### 4. Relatório de reclamação:

Relatório de reclamação - Forneça todos os detalhes da reclamação em um formato legível. Forneça uma descrição detalhada das causas desta notificação, sinta-se à vontade para anexar uma folha separada, se necessário.

Após o preenchimento, abra um protocolo em nosso site fornecendo as informações solicitadas e anexe este documento.

Todas as informações pessoais enviadas foram coletadas com o consentimento apropriado do paciente.

A Establishment Labs tratará a informação enviada no estrito cumprimento do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e apenas para fins de fiscalização pós-comercialização.

Formulário preenchido por:

Data:

Carimbo ou assinatura do cirurgião: