

NOTA SOBRE O CAMPO DO PRODUTO

Implantes podem somente ser devolvidos se estiverem limpos, esterelizados e colocados em uma embalagem limpa e hermética.

1. INFORMAÇÃO DO CONSUMIDOR

<p>• Distribuidor <input type="checkbox"/></p> <p>Contato:..... N° de telefone:..... N° de Fax:.....</p> <p>Endereço:.....</p> <p>E-mail:.....</p> <p>• Clinica <input type="checkbox"/></p> <p>Contato:..... N° de telefone:..... N° de Fax:.....</p> <p>Endereço:.....</p> <p>E-mail:.....</p> <p>• Cirurgião : Nome:</p> <p>• Paciente: Nome:</p> <p>Iniciais: Data de nascimento :/...../.....</p>
--

2. IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS

<u>Lado esquerdo</u>	<u>Lado direito</u>
DADOS SOBRE O(S) DISPOSITIVOS	
<i>Favor anexar fotos nítidas do(s) dispositivos incluindo foto(s) nítidas do sinal de identificação (ou do cartão de identificação do produto)</i>	
Data da NOVA implantação:/...../.....	Data da NOVA implantação:/...../.....
Referencia : Volume :	Referencia : Volume:.....
N° de série: N° de lote :	N° de série: N° de lote :
Data da PRIMEIRA implantação:/...../.....	Data da PRIMEIRA implantação:/...../.....
Data da retirada :/...../.....	Data da retirada:/...../.....
Referencia : Volume :	Referencia : Volume :
N° de série: N° de lote :	N° de série: N° de lote :
DETALHES OPERACIONAIS	
<u>Local da incisão</u> : <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Inframamario <input type="checkbox"/> Transaxilar <input type="checkbox"/> Outro (especificar):.....	<u>Local da incisão</u> : <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Inframamario <input type="checkbox"/> Transaxilar <input type="checkbox"/> Outro (especificar):.....
<u>Local do Implante</u> : <input type="checkbox"/> Submuscular <input type="checkbox"/> Subglandular <input type="checkbox"/> Outro (especificar):.....	<u>Local do Implante</u> : <input type="checkbox"/> Submuscular <input type="checkbox"/> Subglandular <input type="checkbox"/> Outro (especificar):.....
MOTIVOS DE RECLAMAÇÃO (Anexar fotos nítidas do defeito)	
<input type="checkbox"/> Contratura capsular com a classificação. Por favor, indique o grau de Baker <input type="checkbox"/> Baker III <input type="checkbox"/> Baker IV	<input type="checkbox"/> Contratura capsular com a classificação. Por favor, indique o grau de Baker <input type="checkbox"/> Baker III <input type="checkbox"/> Baker IV
<input type="checkbox"/> Ruptura, tamanho e localização:.....	<input type="checkbox"/> Ruptura, tamanho e localização:
<input type="checkbox"/> Infecção, especificar o germe:	<input type="checkbox"/> Infecção, especificar o germe:
<input type="checkbox"/> Dor <input type="checkbox"/> Hematoma <input type="checkbox"/> Seroma <input type="checkbox"/> Inflamação <input type="checkbox"/> Linforreia	<input type="checkbox"/> Dor <input type="checkbox"/> Hematoma <input type="checkbox"/> Seroma <input type="checkbox"/> Inflamação <input type="checkbox"/> Linforreia

<input type="checkbox"/> Deslocamento do implante / extrusão	<input type="checkbox"/> Deslocamento do implante / extrusão
<input type="checkbox"/> Rugas, Dobras	<input type="checkbox"/> Rugas, Dobras
<input type="checkbox"/> Cicatrização da ferida retardada ou anormal (nos primeiros três meses da cirurgia)	<input type="checkbox"/> Cicatrização da ferida retardada ou anormal (nos primeiros três meses da cirurgia)
Algum efeito sistemático foi observado desde a última visita <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Algum efeito sistemático foi observado desde a última visita <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Pontos pretos, partículas : <input type="checkbox"/> no gel <input type="checkbox"/> no envelope	<input type="checkbox"/> Pontos pretos, partículas : <input type="checkbox"/> no gel <input type="checkbox"/> no envelope
<input type="checkbox"/> Ruptura do gel <input type="checkbox"/> Bolhas	<input type="checkbox"/> Ruptura do gel <input type="checkbox"/> Bolhas
<input type="checkbox"/> Embalagens danificadas: (especifique)	<input type="checkbox"/> Embalagens danificadas: (especifique)
<input type="checkbox"/> Manuseio incorreto:.....	<input type="checkbox"/> Manuseio incorreto:.....
<input type="checkbox"/> Outros	<input type="checkbox"/> Outros

• **RELATÓRIO MÉDICO:** Este espaço é dedicado a seu relatório médico. Forneça detalhes completos do incidente incluindo se produto(s) alternativos (s) foi (foram) usado (s) para o implante ou se a paciente precisará de cirurgia adicional (anexe uma folha separada, se necessário).

Este relatório médico se refere a que implante DIREITO OU ESQUERDO

Intervenção cirurgica foi necessária? Sim* Não * Se foi, aponte o motivo para essa intervenção:

Produto de substituição ? Sim Não

A autoridade competente foi informada ? Sim* Não Data: / /

* Se foi, forneça o nome da autoridade competente para quem a reclamação foi reportada:.....

3. ESTERELIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS A SEREM DEVOLVIDOS PARA INSPEÇÃO

OBJETIVOS :

Os produtos devolvidos devem ser limpos, esterelizados e embalados corretamente antes da devolução porque não podemos comprometer a saúde de nosso pessoal e arriscar contaminar nosso ambiente pelo manuseio de produtos devolvidos não esterelizados. De um ponto de vista legal, podemos seguir os padrões e aos regulamentos relacionados ao transporte de materiais infecciosos. Eurosilicone se reserva o direito de distribuir produtos que não contenham um certificado de esterelização.

A descontaminação se aplica:

- dispositivos explantados.
- a dispositivos que estiverem em contato com fluídos do corpo e/ ou tecidos, mas ainda não foram implantados.
- a dispositivos cuja embalagem foi aberta de forma simples.

Esterilização a vapor :

Para dispositivos intactos, recomendamos que eles sejam descontaminados usando equipamentos de esterelização que não incorporem alto vácuo: um esterelizador de gravidade padrão é preferível ou um esterelizador onde o vácuo possa ser reduzido. As autoclaves de carga porosa que incorporam um alto vácuo podem ser expandidas em cápsula de implante intacta.

Obs.: Se o único método disponível para o consumidor é uma carga porosa, autoclave de alto vácuo, uma pequena incisão pode ser feita na cápsula que irá evitar expansão excessiva da cápsula na fase de vácuo do ciclo. Essa fenda mecânica deve ser documentada pelo consumidor e a fenda na cápsula deve ser identificada circulando com um marcador indelével. Esterelize da seguinte forma:

1. Mínimo de 30 minutos at 121°C, 15 psi

O implante pode ser devolvido somente se for esterelizado e colocado em uma embalagem hermética limpa. Uma etiqueta de esterilização é necessária e deve ser colocada em envelope juntamente com os documentos solicitados e fixados na embalagem do dispositivo.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (Anexe a etiqueta de esterilização)

ESQUERDO: Referencia :Volume : N° de série (SN):

N° do lote :

DIREITO: Referencia : Volume : N° de série (SN):

N° do lote :

Data de esterilização: Duração da esterilização: Temperatura de esterilização:

Detalhes adicionais sobre a esterilização:

DECLARAÇÃO

Certifico que os dispositivos descritos acima foram esterilizados pelo método de esterilização descrito acima.

Nome do editor: Data :

Cargo : Assinatura :