

Reporte de Producto

Los implantes sólo pueden ser devueltos si están limpios, esterilizados y en un embalaje hermético

1. Información del cliente

• Reclamante	• Contacto:
Dirección:	
• Teléfono:	• Fax: • E-mail:
• Clínica	• Contacto:
Dirección:	
• Teléfono:	• Fax: • E-mail:
• Nombre del Cirujano:	
• Paciente (iniciales):	• Fecha de nacimiento (mes/año):/..... • Género: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

2. Identificación de los implantes

Lado izquierdo	Lado derecho
Información del producto para reclamos y casos de cáncer	
<i>Por favor, adjunte fotos claras de el/los implante(s), incluyendo sello con número de identificación o tarjeta de identificación del producto</i>	
Fecha de implantación:/..../.....	Fecha de implantación:/..../.....
Fecha en que ocurrió el incidente:/..../.....	Fecha en que ocurrió el incidente:/..../.....
Fecha de explantación:/..../.....	Fecha de explantación:/..../.....
Referencia: Volúmen:	Referencia: Volúmen:
No. de Serie (SN): Lote:	No. de Serie (SN): Lote:
Detalles de la Cirugía (sólo para reclamos)	
Indicación: <input type="checkbox"/> Estética <input type="checkbox"/> Reconstrucción	Indicación: <input type="checkbox"/> Estética <input type="checkbox"/> Reconstrucción
Sitio de la incisión <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Inframamaria <input type="checkbox"/> Transaxilar <input type="checkbox"/> Otro (especificar):	Sitio de la incisión <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Inframamaria <input type="checkbox"/> Transaxilar <input type="checkbox"/> Otro (especificar):
Ubicación del implante: <input type="checkbox"/> Submuscular <input type="checkbox"/> Subglandular <input type="checkbox"/> Otro (especificar):	Ubicación del implante: <input type="checkbox"/> Submuscular <input type="checkbox"/> Subglandular <input type="checkbox"/> Otro (especificar):
Motivo del reclamo (favor de adjuntar fotografías claras del defecto)	
<input type="checkbox"/> Ruptura/Agujero/Desinflado <input type="checkbox"/> durante la implantación (tamaño y sitio): <input type="checkbox"/> tras la implantación	<input type="checkbox"/> Ruptura/Agujero/Desinflado <input type="checkbox"/> durante la implantación (tamaño y sitio): <input type="checkbox"/> tras la implantación
<input type="checkbox"/> Despegado de la cubierta <input type="checkbox"/> durante la explantación	<input type="checkbox"/> Despegado de la cubierta <input type="checkbox"/> durante la explantación
<input type="checkbox"/> Contractura Capsular (con el grado) <input type="checkbox"/> Baker I <input type="checkbox"/> Baker II <input type="checkbox"/> Baker III <input type="checkbox"/> Baker IV	<input type="checkbox"/> Contractura Capsular (con el grado) <input type="checkbox"/> Baker I <input type="checkbox"/> Baker II <input type="checkbox"/> Baker III <input type="checkbox"/> Baker IV
<input type="checkbox"/> Infección; fuente de la infección:	<input type="checkbox"/> Infección; fuente de la infección:
<input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Hematoma <input type="checkbox"/> Seroma	<input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Hematoma <input type="checkbox"/> Seroma
<input type="checkbox"/> Inflamación <input type="checkbox"/> Linforrea <input type="checkbox"/> Granuloma/siliconoma	<input type="checkbox"/> Inflamación <input type="checkbox"/> Linforrea <input type="checkbox"/> Granuloma/siliconoma
<input type="checkbox"/> Difusión del gel (transpiración del implante)	<input type="checkbox"/> Difusión del gel (transpiración del implante)
<input type="checkbox"/> Rotación / desplazamiento del implante	<input type="checkbox"/> Rotación / desplazamiento del implante
<input type="checkbox"/> Arrugas en el implante	<input type="checkbox"/> Arrugas en el implante
<input type="checkbox"/> Fractura del gel <input type="checkbox"/> durante la implantación <input type="checkbox"/> Burbujas <input type="checkbox"/> tras la implantación <input type="checkbox"/> durante la explantación	<input type="checkbox"/> Fractura del gel <input type="checkbox"/> durante la implantación <input type="checkbox"/> Burbujas <input type="checkbox"/> tras la implantación <input type="checkbox"/> durante la explantación
<input type="checkbox"/> Partículas negras <input type="checkbox"/> en el gel <input type="checkbox"/> en la cubierta	<input type="checkbox"/> Partículas negras <input type="checkbox"/> en el gel <input type="checkbox"/> en la cubierta
<input type="checkbox"/> Problemas de empaque/etiquetado (detalles)	<input type="checkbox"/> Problemas de empaque/etiquetado (detalles)
<input type="checkbox"/> Mal manejo del implante	<input type="checkbox"/> Mal manejo del implante
<input type="checkbox"/> Contralateral:	<input type="checkbox"/> Contralateral:
<input type="checkbox"/> Otro (especifique):	<input type="checkbox"/> Otro (especifique):

Información sobre los casos de Cáncer	
Lado izquierdo	Lado derecho
<ul style="list-style-type: none"> • Tipos de cáncer: <input type="checkbox"/> De seno <input type="checkbox"/> Linfoma <input type="checkbox"/> Linfoma Anaplásico de Células Grandes <input type="checkbox"/> Otro tipo (especifique): • Recurrente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Especifique: • Diagnóstico (fecha): 	<ul style="list-style-type: none"> • Tipos de cáncer: <input type="checkbox"/> De seno <input type="checkbox"/> Linfoma <input type="checkbox"/> Linfoma Anaplásico de Células Grandes <input type="checkbox"/> Otro tipo (especifique): • Recurrente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Especifique: • Diagnóstico (fecha):
Fecha:.....	Fecha:.....
<ul style="list-style-type: none"> • Detección: <input type="checkbox"/> Mamografía <input type="checkbox"/> Ultrasonido <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> Biopsia <input type="checkbox"/> Palpación <input type="checkbox"/> Otra: • ¿Es la primera implantación? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No • Si no, proporcionar la información de los productos anteriores: Fecha de implantación: Explantation : Marca del implante: Referencia: Tipo de implante: <input type="checkbox"/> Redondo <input type="checkbox"/> Anatómico Cubierta: <input type="checkbox"/> Lisa <input type="checkbox"/> Texturizada <input type="checkbox"/> Micro-Texturizado Tipo de relleno: <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Solución Salina • <u>Favor de adjuntar un reporte médico sobre el cáncer</u> • Comentarios (si aplica): 	<ul style="list-style-type: none"> • Detección: <input type="checkbox"/> Mamografía <input type="checkbox"/> Ultrasonido <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> Biopsia <input type="checkbox"/> Palpación <input type="checkbox"/> Otra: • ¿Es la primera implantación? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No • Si no, proporcionar la información de los productos anteriores: Fecha de implantación: Explantation : Marca del implante: Referencia: Tipo de implante: <input type="checkbox"/> Redondo <input type="checkbox"/> Anatómico Cubierta: <input type="checkbox"/> Lisa <input type="checkbox"/> Texturizada <input type="checkbox"/> Micro-Texturizado Tipo de relleno: <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Solución Salina • <u>Favor de adjuntar un reporte médico sobre el cáncer</u> • Comentarios (si aplica):

Reporte Médico (Este espacio está reservado para el reporte)

Brinde detalles completos del incidente, incluyendo el procedimiento quirúrgico y productos de la primera intervención. Indicar también si el paciente requiere una segunda intervención (usar una hoja aparte si se necesita), así como las causas de la intervención adicional.

Implante al que se refiere el reporte médico: IZQ. DER. AMBOS

¿Se requirió cirugía? Sí* No

*Brindar la razón de esta cirugía:

¿Reemplazo de producto? Yes No

Información sobre el reemplazo del producto:

Izquierdo: Marca del implante: Ref/Vol SN Lote

Derecho: Marca del implante: Ref/Vol SN Lote

¿Se ha hecho una declaración de vigilancia del dispositivo (MHRA, etc.)? Sí* No Fecha: / /

*Brindar el nombre de la autoridad competente a la que se hace referencia en este formato (en adjunto).....

Formato completado por:

Fecha: **Firma del Cirujano:**

3. ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO ANTES DE SER ENVIADO PARA REVISIÓN

ESTERILIZACIÓN (adjuntar el ticket de esterilización. Revisar la Guía de Envío y Reglas en el Apéndice G)

Esterilización al vapor

Otro método (especificar):

IZQUERDO: Referencia: Volúmen:..... # de Serie. (SN):..... Lote:

DERECHO: Referencia: .. Volúmen:..... # de Serie. (SN):..... Lote:

Fecha de esterilización:.....

Duración de la esterilización:..... Temperatura de esterilización:

Detalles adicionales:

Certifico que los productos enviados han sido esterilizados correctamente, según el método mencionado aquí

Nombre: Fecha:

Puesto: Firma: