

## 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:

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	Si	No	Número de lote
Área de la implantación	Periareolar	Inframamaria	Transaxillar	Periareolar	Inframamaria	Transaxillar

Si es otro, por favor especifique:

## Notificación De Queja (Cliente)

<b>Inserción del implante</b>	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:
<b>Contiene Qid® (ESN):</b>	Si	No	Número ESN	Si	No	Número ESN
<b>Área de implantación</b>	Bilateral Supragluteal	Infragluteal	Intergluteal crease	Bilateral Supragluteal	Infragluteal	Intergluteal crease

**Si es otro, por favor especifique:**

<b>Inserción del implante</b>	Subcutáneo	Submuscular	Intramuscular	Subcutáneo	Submuscular	Intramuscular
-------------------------------	------------	-------------	---------------	------------	-------------	---------------

**Si es otro, por favor especifique:**

### 3.1. Razón del Reclamo

Alergias	Doble burbuja	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 implantación	Ruptura después de implantación
Deformación del dispositivo	Hematoma	Ruptura durante explantación
Defecto cosmético	Infección	Ruptura durante implantación
Gel fracturado durante la implantación		

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:

<b>Contractura Capsular</b>	<b>Infección</b>
Historial clínico e información operatoria	Historial clínico e información operatoria
Fotografías	Fotografías
Ultrasonido o reporte MRI y sus respectivas imágenes	Hemograma o Cultivo
Biopsia de la cápsula (Si el paciente ya estaba explantado)	Pruebas de laboratorio (mandatorio)
<b>Ruptura</b>	<b>Rotación, doble burbuja y alergias</b>
MRI y reporte (En caso de rotura después de la implantación)	Historial clínico e información operatoria
Explante (Dispositivo)	Fotografías <small>(Si el caso está relacionado con Anatomical TrueFixation®, se requiere el dispositivo)</small>
<b>Seroma – Hematoma</b>	
Historial clínico e información operatoria	Ultrasonido o reporte MRI
Fotografías	

### 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: