



INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÃO (COMPONENTES E INSTRUMENTAIS)

FOR 065

REV 07

DATA: 19/07/2024

PÁGINA 1 DE 4

INSTRUÇÕES IMPORTANTES ANTES DO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO:

- * Ao preencher o formulário tente colocar o máximo de informações e detalhes sobre a ocorrência.
- * Preencha o código e lote do produto objeto da reclamação.
- * Os produtos devem ser enviados à Signo Vinces devidamente higienizados e esterilizados, em embalagem fechada e apropriada para esterilização em autoclave, contendo comprovação da esterilidade.

1. Informações do cliente:

Nome do profissional:							
Endereço:						Nº:	
CEP:		Cidade:		UF:			
Nome da pessoa de contato:					Telefone:		
E-mail:							

2. Descrição do produto e da ocorrência:

Código	Lote	Quantidade	Utilizado em (dd/mm/aa)

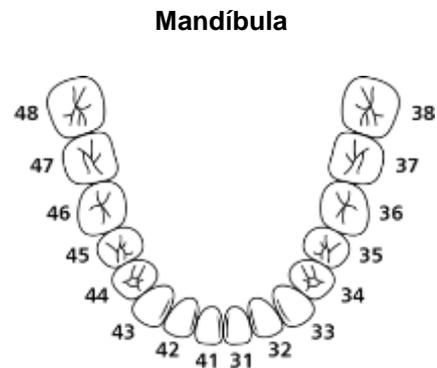
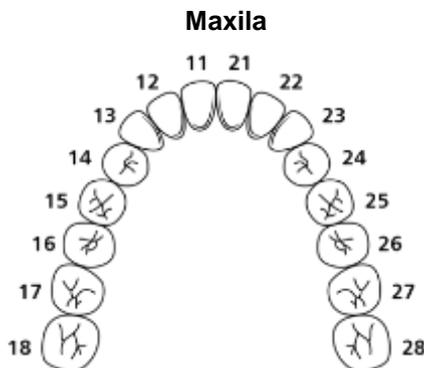
Descrição da Ocorrência: _____

Data da ocorrência: _____

Houve dano ao paciente? Não Sim.

Qual: _____

Qual a posição encontra-se o componente: _____



Momento da Ocorrência: *(assinalar somente uma opção)*

Antes do procedimento cirúrgico

Durante o procedimento cirúrgico. Cirurgia finalizada com sucesso? SIM NÃO

Após o procedimento cirúrgico. Devido à ocorrência será necessária nova cirurgia? SIM NÃO

Ocorrência não envolveu procedimento cirúrgico

Dados do Paciente:

Nome: _____

Sexo: Feminino Masculino

Data nascimento: _____

3. Para reclamação de componentes protéticos:

Foi utilizado torquímetro?

Não Sim. Força de aperto: _____ Ncm

O paciente já tinha uma prótese instalada?

Não Sim.

Se sim, assinale o tipo:

Coroa Ponte Prótese Parcial (em cima) Prótese Parcial (embaixo)

Prótese Total (em cima) Prótese Total (embaixo) Outra: _____

Quando foi instalado o componente?

Imediato Tardio. Data: _____

Dados do Componente instalado:

Reto Angulado Unitário Múltiplo

Data de Colocação da Prótese?

Provisória: _____ Definitiva: _____

O calendário de consultas de acompanhamento foi seguido?

Sim Não

Foram realizados exames de controle?

Sim Não

Data da remoção do componente: _____

4. Para reclamação de instrumentos cirúrgico:

O problema encontrado está relacionado a:

Adaptação/encaixe Fratura/quebra Espanamento Deformação Manchas
 Oxidação Embalagem/rotulagem Outro: _____

Qual o número aproximado de utilizações?

Nunca foi utilizado Primeiro uso 2 a 9 vezes 9 a 20 vezes Acima de 20 vezes

Qual o tipo de limpeza utilizado?

Manual Ultrassom Outro: _____

Qual produto utilizado?

Detergente enzimático Clorexidina 2% Glutaraldeído Soro fisiológico Álcool 70%
 Água oxigenada Outros: _____

Quais itens foram utilizados para auxílio durante a limpeza manual?

Esponja multiuso Escovas de nylon Escova de aço Esponja de aço
 Outro _____

Qual o tipo de esterilização?

Autoclave Estufa Outra: _____

É aplicado procedimento de verificação das condições do instrumental antes do uso?

Não Sim. Explique: _____

5. Informações adicionais:

Junto com este formulário está sendo enviado:	SIM	NÃO
- Peça(s) com falha		
- Laudo do médico com a descrição da falha		
- NF de venda do produto reclamado e demais produtos utilizados em conjunto		
- Raio X (pré-operatório)		
- Raio X (pós-operatório)		
- Raio X (da falha)		



**INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÃO
(COMPONENTES E INSTRUMENTAIS)**

FOR 065

REV 07

DATA: 19/07/2024

PÁGINA 4 DE 4

6. Explicações

A Signo Vinces considera um prazo de **10 (dez)** dias úteis para a recepção dos documentos e/ou produto com falha, quando possível.

É imprescindível o envio das radiografias de pré-operatório, pós-operatório e pós-falha, se aplicável.

Em caso de não disponibilização dos documentos e/ou produto para a análise, o processo de investigação quanto à análise clínica fica impossibilitado de prosseguir, encerrando o atendimento como inconclusivo.

PREENCHER A DECLARAÇÃO ABAIXO

Deseja receber conclusão da investigação? Não Sim, no e-mail:

7. Declaração

Declaração de limpeza e esterilização

Eu, _____, declaro que os produtos mencionados no presente formulário foram cuidadosamente higienizados, embalados e esterilizados, utilizando o método de esterilização por Autoclave, atendendo aos padrões adequados, antes de serem encaminhados para a Signo Vinces.

Assinatura do emissor:

8. Preenchimento pela Signo Vinces:

Recebido em: ___ / ___ / ___ Por: _____

Itens marcados para envio foram recebidos? SIM NÃO. Faltou: _____

Obs.: