



**INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÃO
(ORTOPEDIA)**

FOR 194

REV 04

DATA: 19/07/2024

PÁGINA 1 DE 3

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 Vincés devidamente higienizados e esterilizados, em embalagem fechada e apropriada para esterilização em autoclave, contendo comprovação da esterilidade.

1. Informações do cliente:

Razão social:			
Endereço:		Nº:	
CEP:		Cidade:	
		UF:	
Nome da pessoa de contato:		Telefone:	

2. Descrição do produto e da ocorrência:

Código	Nome	Lote	Quantidade

Descrição da ocorrência:

Momento da Ocorrência:

- Antes do procedimento cirúrgico. Durante o procedimento cirúrgico. Após o procedimento cirúrgico.

Consequências:

- Levou à óbito.
- Causou deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo. Explique: _____
- Requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo. Explique: _____
- Houve lesão temporária. Explique: _____
- Exigiu a hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização.
- Levou à perturbação ou risco fetal, morte fetal ou anomalia congênita.
- Não houve dano ao paciente
- Outra: _____



INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÃO
(ORTOPEDIA)

FOR 194

REV 04

DATA: 19/07/2024

PÁGINA 2 DE 3

3. Para implantes:

Local da ocorrência:

Data da Ocorrência:

Cirurgião:

CRM ou CRO:

UF:

Tipo de Cirurgia:

Data da implantação:

Data da explantação (se houve):

Observações e comentários:

Dados do paciente

Nome: _____

Sexo: Feminino

Masculino

Data Nascimento: _____

4. Para instrumentais cirúrgicos:

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

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: _____



**INVESTIGAÇÃO DE RECLAMAÇÃO
(ORTOPEDIA)**

FOR 194

REV 04

DATA: 19/07/2024

PÁGINA 3 DE 3

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)		

6. Explicações

A Signo Vinces considera um prazo de **10 (dez)** dias úteis para a recebimento 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 clinica 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.: