

## PRODUCT INFORMATION (INFORMAÇÃO DO PRODUTO)

**Only return implants that have been cleaned, sterilized and placed in clean, airtight packaging.**  
 (Os implantes só poderão ser enviados para a Eurosilicone se estiverem limpos, esterilizados e dentro de embalagens herméticas).

### 1. CUSTOMER INFORMATION (Informação do cliente)

• **Notifier** (Distribuidor) ..... Contact name (contato): .....

Address (endereço): .....

Phone nº (Telefone): ..... fax: ..... Email: .....

• **Clinic (Clínica/Hospital)** ..... Contact name (contato): .....

Address (endereço): .....

Phone nº (Telefone): ..... fax: ..... E-mail: .....

• **Surgeon** (name) (Cirurgião - nome): .....

• **Patient** (initials) (Paciente - Nome e Iniciais): .....

Date of birth (month/year) (Data de Nascimento - mês/ano): ...../..... Sex (sexo):  F  M

### 2. PRODUCT INFORMATION (Identificação dos produtos)

Left Side (Lado Esquerdo)	Right Side (Lado Direito)
<b>PRODUCT INFORMATION</b> for complaints and cases of <b>câncer</b> (Informação dos produtos de reclamações e casos de câncer) <b>Please attach clear photographs of the product(s), including photographs of the sticker (or a copy of the product identification card).</b> (Favor anexar fotos nítidas dos implantes incluindo fotos que evidenciam o selo ou cartão de identificação do fabricante).	
Date implanted (data de implantação): ...../...../.....	Date implanted (data de implantação): ...../...../.....
Date the incident was reported (data de reporte do incidente): ...../...../.....	Date the incident was reported (data de reporte do incidente): ...../...../.....
Date explanted (data da explantação): ...../...../.....	Date explanted (data da explantação): ...../...../.....
Reference (referência): ..... Volume (volume):.....	Reference (referência): ..... Volume (volume):.....
Serial no (SN): ..... Batch nº (lote): .....	Serial no (SN): ..... Batch nº (lote): .....
<b>SURGERY DETAILS</b> for complaints only ( <b>Detalhes Operatórios</b> - Somente para reclamações)	
Indication: <input type="checkbox"/> Cosmetic (Estética) <input type="checkbox"/> Reconstruction (Reconstrução)	Indication: <input type="checkbox"/> Cosmetic (Estética) <input type="checkbox"/> Reconstruction (Reconstrução)
Incision site (local da Incisão): <input type="checkbox"/> Periareolar (periareolar) <input type="checkbox"/> Inframammary (Inframamário) <input type="checkbox"/> Transaxillary (Transaxilar) <input type="checkbox"/> Other (Specify) (Outro - Especificar): .....	Incision site (local da Incisão): <input type="checkbox"/> Periareolar (periareolar) <input type="checkbox"/> Inframammary (Inframamário) <input type="checkbox"/> Transaxillary (Transaxilar) <input type="checkbox"/> Other (Specify) (Outro - Especificar): .....
Implant site (Local do Implante): <input type="checkbox"/> Submuscular (submuscular) <input type="checkbox"/> Subglandular (subglandular) <input type="checkbox"/> Other (specify) (Outro - Especificar): .....	Implant site (Local do Implante): <input type="checkbox"/> Submuscular (submuscular) <input type="checkbox"/> Subglandular (subglandular) <input type="checkbox"/> Other (specify) (Outro - Especificar): .....
<b>REASON FOR THE COMPLAINT (Please attach clear photographs of the defect)</b> (DETALHES DA COMPLICAÇÃO - Favor anexar fotos comprobatórias)	
<input type="checkbox"/> Rupture/hole/deflation (Ruptura/perfuração/deflação) (size and site - tamanho e localização): ..... <input type="checkbox"/> Patch detachment (Abertura no Selo do invólucro)	<input type="checkbox"/> Rupture/hole/deflation (Ruptura/perfuração/deflação) (size and site - tamanho e localização): ..... <input type="checkbox"/> Patch detachment (Abertura no Selo do invólucro)
<input type="checkbox"/> during implantation (na Implantação) <input type="checkbox"/> after implantation (após a implantação) <input type="checkbox"/> during explantation (na explantação)	<input type="checkbox"/> during implantation (na Implantação) <input type="checkbox"/> after implantation (após a implantação) <input type="checkbox"/> during explantation (na explantação)
<input type="checkbox"/> Capsular Contracture (with the stage) (Contratura capsular e grau). <input type="checkbox"/> Baker I <input type="checkbox"/> Baker II <input type="checkbox"/> Baker III <input type="checkbox"/> Baker IV	<input type="checkbox"/> Capsular Contracture (with the stage) (Contratura capsular e grau). <input type="checkbox"/> Baker I <input type="checkbox"/> Baker II <input type="checkbox"/> Baker III <input type="checkbox"/> Baker IV
<input type="checkbox"/> Infection; infecting organism (Infecção: Identificar microorganismo): .....	<input type="checkbox"/> Infection; infecting organism (Infecção: Identificar microorganismo): .....
<input type="checkbox"/> Pain (dor) <input type="checkbox"/> Hematoma (hematoma) <input type="checkbox"/> Seroma (Seroma) <input type="checkbox"/> Inflammation (inflamação) <input type="checkbox"/> Lymphorrhoea (Linforréia) <input type="checkbox"/> Granuloma/siliconoma (Granuloma/siliconoma)	<input type="checkbox"/> Pain (dor) <input type="checkbox"/> Hematoma (hematoma) <input type="checkbox"/> Seroma (Seroma) <input type="checkbox"/> Inflammation (inflamação) <input type="checkbox"/> Lymphorrhoea (Linforréia) <input type="checkbox"/> Granuloma/siliconoma (Granuloma/siliconoma)
<input type="checkbox"/> Implant perspiration (transpiração do implante)	<input type="checkbox"/> Implant perspiration (transpiração do implante)
<input type="checkbox"/> Implant displacement/rotation (Deslocamento do Implante/Rotação)	<input type="checkbox"/> Implant displacement/rotation (Deslocamento do Implante/ Rotação)
<input type="checkbox"/> Wrinkles/rippling (dobras/rugas)	<input type="checkbox"/> Wrinkles/rippling (dobras/rugas)
<input type="checkbox"/> Gel breakage (descolamento do gel) ..... <input type="checkbox"/> Bubbles (Bolhas) .....	<input type="checkbox"/> Gel breakage (descolamento do gel) ..... <input type="checkbox"/> Bubbles (Bolhas) .....
<input type="checkbox"/> during implantation (na Implantação) <input type="checkbox"/> after implantation (após a implantação) <input type="checkbox"/> during explantation (na explantação)	<input type="checkbox"/> during implantation (na Implantação) <input type="checkbox"/> after implantation (após a implantação) <input type="checkbox"/> during explantation (na explantação)
<input type="checkbox"/> Black spot, particle (Pontos ou partículas pretas): ..... <input type="checkbox"/> in the gel (no gel) <input type="checkbox"/> on the Shell (no invólucro)	<input type="checkbox"/> Black spot, particle (Pontos ou partículas pretas): ..... <input type="checkbox"/> in the gel (no gel) <input type="checkbox"/> on the Shell (no invólucro)
<input type="checkbox"/> Packaging/labeling problem (specify) (Danos na embalagem ou etiquetas - especifique): .....	<input type="checkbox"/> Packaging/labeling problem (specify) (Danos na embalagem ou etiquetas - especifique): .....
<input type="checkbox"/> Product misuse (manuseio incorreto) .....	<input type="checkbox"/> Product misuse (manuseio incorreto) .....
<input type="checkbox"/> Contralateral (contralateral):.....	<input type="checkbox"/> Contralateral (contralateral):.....
<input type="checkbox"/> Other (specify) (outro - especificar):.....	<input type="checkbox"/> Other (specify) (outro - especificar):.....

**INFORMATION CONCERNING CASES OF CANCER (INFORMAÇÃO SOBRE CASOS DE CÂNCER)**

**Left side (Lado esquerdo)**

- Type of câncer (tipo de câncer):
  - Breast câncer (carcinoma mamário)
  - Lymphoma (Linfoma)
  - Anaplastic large-cell lymphoma (Linfoma Anaplásico de Grandes Células)
  - Other malignancy, specify (Outra malignidade, especifique): .....
- **Recurrence (Reincidência):**  Yes (sim)  No (não)
- Specify: .....
- **Diagnosed (diagnosticado):** **Date (data):** .....
- **Detection (deteção):**  Mammography (mamografia)  Ultrasound (Ultrassom)  MIR (RM)  Biopsy (biópsia)  Palpation (apalpação)  Other (outro): .....
- Is it a first implantation?  Yes (sim)  No (não)
- If not, provide information on the previous product (se a resposta foi não, por favor completar as informações do produto anterior):  
 Date implated (data implantação): .....  
 Date explanted (data explantação): .....  
 Implant Brand (Marca do Implante): .....  
 Reference (referência): .....  
 Type of implant (tipo de implante):  Round (redondo)  Anatomical (anatômico)  
 Shell type (tipo de invólucro):  Smooth (liso)  Textured (texturizado)  Micro-textured (microtexturizado)  
 Type of filling (tipo de enchimento):  Gel (gel)  Saline solution (soro fisiológico)
- **Please attach a cancer medical report** (Por favor, anexe um relatório médico relativo ao câncer).
- Comments (If any): .....

**Right side (Lado direito)**

- Type of câncer (tipo de câncer):
  - Breast câncer (carcinoma mamário)
  - Lymphoma (Linfoma)
  - Anaplastic large-cell lymphoma (Linfoma Anaplásico de Grandes Células)
  - Other malignancy, specify (Outra malignidade, especifique): .....
- **Recurrence (Reincidência):**  Yes (sim)  No (não)
- Specify: .....
- **Diagnosed (diagnosticado):** **Date (data):** .....
- **Detection (deteção):**  Mammography (mamografia)  Ultrasound (Ultrassom)  MIR (RM)  Biopsy (biópsia)  Palpation (apalpação)  Other (outro): .....
- Is it a first implantation?  Yes (sim)  No (não)
- If not, provide information on the previous product (se a resposta foi não, por favor completar as informações do produto anterior):  
 Date implated (data implantação): .....  
 Date explanted (data explantação): .....  
 Implant Brand (Marca do Implante): .....  
 Reference (referência): .....  
 Type of implant (tipo de implante):  Round (redondo)  Anatomical (anatômico)  
 Shell type (tipo de invólucro):  Smooth (liso)  Textured (texturizado)  Micro-textured (microtexturizado)  
 Type of filling (tipo de enchimento):  Gel (gel)  Saline solution (soro fisiológico)
- **Please attach a cancer medical report** (Por favor, anexe um relatório médico relativo ao câncer).
- Comments (If any): .....

**MEDICAL REPORT (This space is reserved for your medical report)**

**(Resumo de evolução clínica da paciente - Este espaço deve ser preenchido pelo cirurgião)**

**Give full details of the incident, including of the surgical procedure (as well as all products used) for the first operation. Also indicate if the patient will have to undergo additional surgery (attach a separate sheet if necessary), as well as the causes for this additional surgery.**  
 (Fornecer detalhes sobre o incidente, incluindo se produto alternativo (s) foram utilizados para implantação ou se o paciente vai precisar de uma cirurgia adicional (anexar uma folha separada, se necessário), bem como as causas estavam ligadas a esta cirurgia adicional).

This medical report refers to which implant? (Este relatório refere-se a qual implante?)  Left (Esquerdo)  Right (Direito)  Both implants (ambos)  
 Was surgery necessary? (Foi necessária intervenção cirúrgica?)  Yes\* (sim)  No (não)\* If yes, give the reason for this surgery (Em caso positivo, favor especificar o motivo da intervenção): .....

Product replacement? (Produto substituído?)  Yes (sim)  No (não)  
 Replacement product information (informações do produto de substituição):  
 Left side (lado esquerdo): Brand (marca): ..... Ref./Vol. .... SN ..... Batch (Lote) .....  
 Right side (lado direito): Brand (marca): ..... Ref./Vol. .... SN ..... Batch (Lote) .....

Has a medical device vigilance declaration been made (MHRA, etc.)? (A autoridade competente foi notificada?)  
 Yes (sim)\*  No (não) Date(data): ..... / ..... / ..... \* If yes, provide the name of the competent authority referred to in the complaint (attach the documents) (Em caso positivo, informe o nome da autoridade notificada (favor anexar uma cópia da notificação): .....

**Form completed by** (Formulário completado por):  
**Date (data):** \_\_\_\_\_ **Surgeon's stamp or signature** (assinatura e carimbo do cirurgião): \_\_\_\_\_

**3. PRODUCT DECONTAMINATION PRIOR TO BEING RETURNED FOR INSPECTION (Esterilização dos implantes para serem enviados para avaliação)**

**DECONTAMINATION** (please, attach the decontamination ticket if applicable – see important complaint submission guidelines and rules, appendix §G) (Descontaminação – Por favor, anexe as etiquetas de descontaminação, se aplicável – Consulte diretrizes e regras importantes para submissão de reclamações, apêndice §G)

Vapor decontamination (esterilização a vapor)  Other decontamination method (specify the procedure used) (Outro método de descontaminação – especifique o método utilizado): .....

**LEFT product** (produto ESQUERDO): Reference (referência): ..... Volume: ..... Serial nº (SN): ..... Batch nº (lote): .....

**RIGHT product** (produto DIREITO): Reference (referência): ..... Volume: ..... Serial nº (SN): ..... Batch nº (lote): .....

Decontamination date (data da descontaminação): ..... Decontamination duration (duração da descontaminação): .....

Decontamination temperature (temperatura de descontaminação): .....

Additional decontamination details (detalhes adicionais): .....

I certify that the products described above have been decontaminated using the sterilization method described above. (Eu certifico que os produtos descritos acima foram descontaminados pelo método de esterilização descrito acima).

Editor name (preenchido por): ..... date (data): .....

Position (cargo): ..... Signature (assinatura): .....