



SCHEDA DI RACCOLTA DATI SUGLI INCIDENTI
&
SCHEDA DI RACCOLTA DATI SUI
MALFUNZIONAMENTI

SCHEDA DI RACCOLTA DATI SUGLI INCIDENTI

Dopo essere venuti a conoscenza di un incidente o un malfunzionamento, è necessario inviare per fax o e-mail la presente scheda al distributore locale entro 48 ore. Per i malfunzionamenti dei dispositivi medicali, andare a pagina 3.

1. DATI DEL PAZIENTE

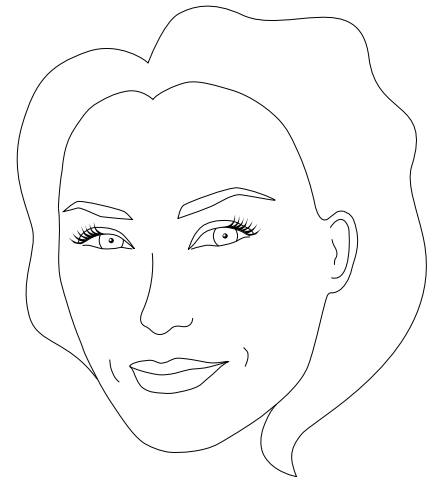
Iniziali: _____ Sesso: F M

Data di nascita: _____
(Giorno/Mese/Anno)

2. DATI DELLA PROCEDURA

Iniezioni	1°	2°	3°	4°
Data di somministrazione (Giorno/Mese/Anno)				
Lotto n.				
Volume iniettato				
Sito dell'iniezione				
Aumento delle labbra				
Pieghe nasolabiali				
Pieghe mentolabiali				
Zigomi				
Fronte, inclusa glabella				
Mascella/mento				
Area nasale				
Altro, specificare:				
Prodotto (indicare quale è stato utilizzato)				
Aquamid®				
Aquamid® Reconstruction				

Indicare inoltre il sito dell'iniezione sul disegno.



3. DATI DELLE COMPLICAZIONI

(Inserire i dati clinici della complicazione)

Descrizione della complicazione: _____

Data di insorgenza della complicazione: _____ Numero di giorni dopo l'iniezione: _____
(Giorno/Mese/Anno)

Gravità: Lieve Moderata Grave Molto grave

Trattamento antibiotico somministrato: Sì No

Altro trattamento somministrato: Sì No

Se sì, specificare i dati in merito a:

Farmaco/nome generico del prodotto: _____

Dosaggio: _____

Durata del trattamento: _____

Commenti: _____

Iniziali paziente: _____

4. ANAMNESI RILEVANTE

Prima dell'iniezione

- La paziente seguiva una cura a base di antibiotici? Sì No
 Se sì, quale prodotto, dosaggio e indicazione: _____
- La paziente seguiva una cura a base di corticosteroidi? Sì No
 Se sì, quale prodotto: _____
- Alla paziente sono stati iniettati altri filler? Sì No
 Se sì, specificare il prodotto, la quantità, il sito, la data di iniezione: _____
- La paziente soffre di herpes ricorrente? Sì No
- La paziente presentava un herpes attivo? Sì No
- La paziente soffre di acne non trattata? Sì No
- La paziente presentava una patologia cutanea attiva? Sì No
- La paziente si è sottoposta a interventi chirurgici oppure odontoiatrici nei 3 mesi precedenti all'iniezione? Sì No
 Se sì, specificare: _____
- La paziente soffre di una patologia autoimmune? Sì No
- La paziente soffre di un'altra patologia diagnosticata? Sì No
 Se sì, specificare: _____
- La paziente era in gravidanza o in fase di allattamento? Sì No
- La paziente soffriva di tumefazioni o edemi periodici? Sì No
 Se sì, specificare: _____
- Altro, specificare: _____

Postiniezione

- La paziente si è sottoposta a interventi chirurgici, odontoiatrici o estetici di altro genere nei 6 mesi successivi all'iniezione? Sì No
 Se sì, specificare: _____
- La paziente era in gravidanza o in fase di allattamento? Sì No
- La paziente soffre di tumefazioni o edemi periodici? Sì No
 Se sì, specificare: _____

5. DATI DEL FOLLOW-UP

Risoluzione della complicazione

- Recupero totale (Giorno/mese/anno) _____ Commenti: _____
- Recupero parziale (Giorno/mese/anno) _____ Commenti: _____
- È richiesto un ulteriore follow-up medico? Sì No
 Se sì, specificare: _____
- Sono necessari ulteriori consulti medici da parte di Contura? Sì No
 Se sì, specificare: _____

6. DATI DEL MEDICO CURANTE

- Nome del medico: _____
- Clinica: _____
- Indirizzo della clinica: _____

- Professione (specializzazione): _____
- Numero di telefono: _____ Numero di fax: _____
- E-mail: _____
- Data della segnalazione: _____
(Giorno/mese/anno)

Allegare qualsiasi ulteriore informazioni rilevante.

Consultare il Protocollo di gestione delle complicazioni per Aquamid®.

SCHEDA DI RACCOLTA DATI SUI MALFUNZIONAMENTI

Da compilare in caso di malfunzionamento dei dispositivi medici

1. IL MALFUNZIONAMENTO RIGUARDA

Dispositivo medicale	Lotto n.	Il dispositivo deve sempre essere restituito per consentire l'analisi delle cause scatenanti
Aquamid® Hydrogel, siringa preriempita da 1 ml		<input type="checkbox"/> Dispositivo allegato <input type="checkbox"/> Dispositivo inviato separatamente
Aquamid® Reconstruction Hydrogel, siringa preriempita da 1 ml		<input type="checkbox"/> Dispositivo allegato <input type="checkbox"/> Dispositivo inviato separatamente

Descrizione del malfunzionamento: _____

Data del malfunzionamento _____ (Giorno/mese/anno) Il malfunzionamento si è verificato

Prima della procedura di iniezione
 Durante la procedura di iniezione
 Dopo la procedura di iniezione

Il paziente è stato esposto a rischi in ragione del malfunzionamento? No Sì Se sì, descrivere _____

Il dispositivo è stato impiegato in conformità alle istruzioni per l'uso? Sì No Se no, descrivere _____
 Ad es. è stato schiacciato accidentalmente durante l'impiego _____

Se si è verificato un incidente a causa di un malfunzionamento, compilare la sezione per gli incidenti della presente scheda alla pagina 1.

2. PROCEDURA PER LA RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI AQUAMID MALFUNZIONANTI

Tutti i prodotti che sono stati utilizzati o disimballati devono essere riconfezionati con un'avvertenza di biopericolo prima della restituzione per ridurre i possibili rischi di infezione. È importante registrare il numero del lotto e inviare sempre il dispositivo insieme alla Scheda di raccolta dati sui malfunzionamenti delle siringhe. Ciò consente di tenere traccia del dispositivo e identificare la produzione. È preferibile restituire le siringhe nel blister e nella confezione di cartone originali.

3. DATI DEL MEDICO CURANTE

Nome del medico: _____
 Clinica: _____
 Indirizzo della clinica: _____

 Professione (specializzazione): _____
 Numero di telefono: _____ Numero di fax: _____
 E-mail: _____
 Data della segnalazione: _____ (Giorno/mese/anno)

Allegare qualsiasi ulteriore informazione rilevante.