



CUSTOMER COMPLAINT (CPT) & FIELD EVENT

INFORMATION ABOUT THE HOSPITAL / DISTRIBUTOR INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO / DISTRIBUIDOR

Reporter name / Nombre de quien reporta:

Phone number / Número de Teléfono :

Email address / Correo Electrónico/ email :

Name and address of the hospital or distributor / Nombre y dirección del Hospital o Distribuidor:

Name of surgeon or healthcare professional (if applicable) / Nombre del Cirujano o profesional de la Salud (si fuera aplicable)

INFORMATION ABOUT THE ADVERSE or FIELD EVENT INFORMACIÓN DEL EVENTO

Please, provide us all information to help us to investigate / Por favor, proporciónenos toda la información para ayudarnos a investigar

Event date / Fecha del Evento :

Quantity/ Cantidad :

Lot n° / Número de Lote :

Reference / Referencia :

Device/ Dispositivo : Returned to Spineart / Devuelto a Spineart Scrapped/ Desechado Other /Otros:

Accidentally broken instrument - no investigation required (ex : the instrument fell down) – Do not fill the following information / Instrumento roto accidentalmente: no se requiere investigación (p. ej., instrumento caído) – No complete la información a continuación

Investigate details / Detalles de la investigación: Pictures/ Foto X-Rays Surgery report/ Reporte de la Cirugía

Patient features / Características del paciente: Man/Hombre Woman/ Mujer Age / Edad:

Patient's diseases / Enfermedades : Smoker/Fumador Obese / Obeso Alcoholic / Alcohólico

Bone quality / Calidad osea: Hard bone / Hueso duro Other / Otros:

Event description / Descripción del Evento: Pre-operatorio Intra-operatorio Post-operatorio Mejora

Patient output/Impacto sobre el paciente: No impact/sin impacto Serious injury/Lesion grave Death/Fallecimiento

Procedure completed successfully / Cirugía completada satisfactoriamente: Yes/Si No

Surgical delay / Retraso quirúrgico: Yes/Si > 30min Yes/Si < 30min No

Potential cause / Causa potencial:

Product related/Relacionada con el producto Use error/Mala utilización Patient related/ Relacionado con el paciente

Como Localizarnos?

SPINEART SA, Quality Department

Chemin du Pré-Fleuri 3,

1228 Plan-les-Ouates (Switzerland)

@ complaint@spineart.com