	<h1>Customer Complaint (CPT) &amp; Field Event FR</h1>	FORM-0088
		00

**INFORMATION ABOUT THE HOSPITAL / DISTRIBUTOR**  
*INFORMATION SUR L'ETABLISSEMENT / DISTRIBUTEUR*

Reporter name / *Nom de l'émetteur* : ..... Email address / *Adresse email* : .....

Name and address of the hospital or distributor / *Nom et adresse de l'établissement ou du distributeur* :  
 .....

Name of surgeon or healthcare professional (if applicable) / *Nom du chirurgien ou du professionnel de santé (si applicable)* :  
 .....

**INFORMATION ABOUT THE FIELD EVENT**  
*INFORMATION SUR L'ÉVÈNEMENT*

Event date / *Date de l'évènement* : ..... Quantity / *Quantité* : .....

Batch number / *Numéro de lot* : ..... Reference / *Référence* : .....

**Request / Demande :**

- Complaint / Réclamation
- Preventive replacement of the instrument / Remplacement préventif de l'instrument
- Accidentally broken instrument / Instrument cassé accidentellement

No investigation required, do not fill the information below /  
*Pas d'investigation requise, ne pas remplir les informations ci-dessous*

**Product / Produit :**

- Returned to Spineart **after decontamination** / *Renvoyé à Spineart après décontamination*
- Scrapped / *Mis au rebut*
- Other (ex: implanted) / *Autre (ex: implanté)* : .....

**PATIENT INFORMATION**  
*INFORMATIONS PATIENT*

Patient sex / *Sexe du patient* :  Man / *Homme*  Woman / *Femme*

Patient age / *Age du patient* : .....

Other information / *Autres informations* :  Smoker / *Fumeur*  Obese / *Obèse*  Alcoholic / *Alcoolique*

Bone quality / *Qualité de l'os* :  Hard bone / *Os dur*  Other / *Autre* : .....



# Customer Complaint (CPT) & Field Event FR

FORM-0088

00

## FIELD EVENT DESCRIPTION DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT

**When was the Field Event noticed ? / Quand l'événement a-t-il été découvert ? :**

- Preoperative / Avant la chirurgie     Perioperative / Pendant la chirurgie     Postoperative / Après la chirurgie

Surgery levels / Niveaux de chirurgie (implants only / Pour les implants) : .....

Surgical approach / Approche chirurgicale : .....

**Details / Détails :**

.....

.....

.....

.....

**Did any piece break off inside the patient? / Un morceau est-il resté dans le patient ? :**

- Yes / Oui  
 No / Non

**Which device was used to complete the procedure? / Quel dispositif a été utilisé pour terminer la chirurgie ?**

- Same device was used anyway / Le même dispositif a été utilisé  
 Other, details (reference and batch number): / Autre, détails (référence et numéro de lot) : .....

**Potential cause / Cause potentielle :**

- Product related / Lié au produit  
 Use error / Erreur d'utilisation  
 Patient related / Lié au patient

Please, provide all details, pictures, surgery pictures and surgery reports / Merci de fournir le plus de détails possibles, photos, clichés opératoires et rapports de chirurgie

## FIELD EVENT IMPACTS IMPACTS DE L'ÉVÉNEMENT

**Patient output / Impact patient :**


- No impact / Pas d'impact  
 Serious injury / Blessure grave  
 Death / Mort

**Procedure completed successfully / Procédure terminée avec succès :**

- Yes / Oui  
 No / Non

**New surgery necessary? / Nouvelle chirurgie nécessaire ?**

- Yes, date: / Oui, date : .....
- No / Non

	<h1>Customer Complaint (CPT) &amp; Field Event FR</h1>	FORM- 0088
		00

**Surgical delay / Retard de la chirurgie :**

- Yes, less than 30 min / *Oui, moins de 30 minutes*  
 Yes, more than 30 min / *Oui, plus de 30 minutes*  
 No / *Non*

**Spineart ONLY / A remplir par Spineart**

Spineart Assessment for registration / *Evaluation de Spineart pour l'enregistrement :*

Is this information assessed as a complaint according to the definition as per WI-030 ? / *L'information fournie répond-elle à la définition d'une réclamation (WI-030) ?*

Yes / *Oui* :

No / *Non* :  Rationale / *Justification* :

Information to transfer to the people concerned / *Information à transférer aux personnes concernées*

1 \*\*\*\*\*

**How to reach us ?**

- SPINEART SA, Quality Department  
 Chemin du Pré-Fleuri 3,  
 1228 Plan-les-Ouates (Switzerland)  
 @ [complaint@spineart.com](mailto:complaint@spineart.com)