



Customer Complaint (CPT) & Field Event FR

FORM-
0088

01

INFORMATION ABOUT THE HOSPITAL / DISTRIBUTOR INFORMATION SUR L'ÉTABLISSEMENT / 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'ÉVÉNEMENT

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

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

Product / *Produit* :

Returned to Spineart **after decontamination** / *Renvoyé à Spineart après décontamination*

SPINEART SA
BAT ABC3
80 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 St Julien en Genevois / Archamps
France

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

01

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 (Implants only) / Niveaux de chirurgie (Implants uniquement) :

Surgical approach / Approche chirurgicale :

Details / Détails :

.....
.....
.....
.....

Did any broken piece remain inside the patient? / Un morceau est-il resté dans le patient ? :

Yes / Oui

No / Non

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

Same device was used anyway / Le même dispositif a été utilisé

Other device was used, details (reference and batch number): / Autre dispositif utilisé, 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

Procedure related / Lié à la procédure

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

	Customer Complaint (CPT) & Field Event FR	FORM- 0088
		01

New hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation / Nouvelle hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation existante :

- Yes / *Oui*
- No / *Non*

New surgery necessary? / Nouvelle chirurgie nécessaire ?

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

Delayed surgery / 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*

How to reach us ?

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