

	Customer Complaint (CPT) & Field Event FR	Reference	FORM-0088
		Revision	04

1. All fields must be fully completed
2. Attach a picture or video of the device, clearly showing the defect and batch number if possible
3. The complaint must be sent to the email address: complaint@spineart.com

Devices must be returned cleaned and sterilized; otherwise no investigation will be conducted.

INFORMATION ABOUT THE HOSPITAL / DISTRIBUTOR

INFORMATION SUR L'ETABLISSEMENT / DISTRIBUTEUR

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

Date of completion of this report / Date de rédaction du rapport :

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 within 30 days to Spineart **after cleaning and sterilization** with this FORM / Renvoyé sous 30 jours à Spineart **après nettoyage et stérilisation** avec ce formulaire

Alpes CN – SPINEART
365 Rue de la tour
ZA l'éculaz
74930 Reignier-Esery
France

☐ Implanted / 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 ☐ None / Aucun

Bone quality / Qualité de l'os : ☐ Hard bone / Os dur ☐ Other / Autre : ☐ None / Aucun

	Customer Complaint (CPT) & Field Event FR	Reference	FORM-0088
		Revision	04

FIELD EVENT DESCRIPTION
DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT

When did the event happen? / Quand l'événement est-il arrivé? :

☐ 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 :

What is the issue / Quel est le défaut :

.....
.....

How did it happen / Comment est-ce arrivé :

.....
.....

Normal wear (>150 sterilization cycles) ? / Usure normale (>150 cycles de stérilisation) ?

☐ Yes / Oui
☐ No / Non
☐ N/A / N/A

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
☐ Patient related / Lié au patient
☐ Procedure related / Lié à la procédure
☐ Use error / Erreur d'utilisation

If use error, please specify what is the use error/ En cas d'erreur d'utilisation, veuillez préciser quelle est l'erreur d'utilisation :

.....

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

	Customer Complaint (CPT) & Field Event FR	Reference	FORM-0088
		Revision	04

FIELD EVENT IMPACTS
IMPACTS DE L'ÉVÉNEMENT

Patient output / Impact patient :

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

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*

Delay in 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
@ complaint@spineart.com