



## CUSTOMER COMPLAINT (CPT) & FIELD EVENT

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

Reporter name /Nom de l'émetteur :

Phone number /N° de téléphone :

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

**Please, provide us all information to help us to investigate / Merci de nous faire parvenir toute information nécessaire pour mener l'investigation liée à l'évènement :**

Event date /Date de l'évènement :

Quantity/Quantité :

Lot n° /N° de lot :

Reference /Référence :

**Device/Dispositif :**  Returned to Spineart **after Decontamination/ Envoyé à Spineart après Décontamination**

Scrapped/Mis au rebut  Other /Autre : .....

Accidentally broken instrument - no investigation required (ex : the instrument fell down) – Do not fill the following information / *Instrument cassé accidentellement – pas d'investigation requise (ex : instrument tombé) – Ne pas remplir les informations ci-dessous*

**Investigate details /Complément d'infos :**  Pictures/ Images  X-Rays  Surgery report/Rapport de chirurgie

Patient features /Caractéristiques:  Man/Homme  Woman/Femme Age : .....

Patient's diseases /Maladies :  Smoker/Fumeur  Obese /Obèse  Alcoholic /Alcoolique

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

Event description /Description de l'évènement :  Pre-operative  Per-operative  Post-operative Improvement

Patient output /Impact sur le patient :  No impact/Pas d'impact  Serious injury/Blessure grave  Death/Mort

Procedure completed successfully /Procédure terminée avec succès :

Surgical delay /Retard de la chirurgie :

Potential cause / Cause potentielle :

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

**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-05-02? / L'information fournie répond-elle à la définition d'une réclamation (WI-05-02) ?**

**Yes / Oui** :

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

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

\*\*\*\*\*

**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)