

Cadre réservé à ObvieLine (si applicable)

Référence du rapport officiel/ fiche évènement :

Page 1 sur 2

Rapport rédigé par (Nom) : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Etablissement de santé (si applicable) : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

## Incident

Date de survenue (jj/mm/aaaa) \_\_\_\_\_

## Circonstance de survenue / description des faits / symptômes

(Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes  et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page additionnelle.)Circonstances / descriptions des faits

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Symptômes :

- Erythème
- Gonflement
- Douleur, sensibilité
- Autre, préciser : \_\_\_\_\_

Description des symptômes (gravité, localisation, résorption)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Conséquence(s) de l'incident

- Mort
- Lésion permanente d'une fonction organique ou de la structure corporelle
- Mise en danger de la vie du patient
- Médication spécifique

Préciser : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Hospitalisation
- Intervention chirurgicale nécessaire pour empêcher des lésions ou une incapacité permanente
- Sans conséquence
- Autre

Préciser : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Actions entreprises / Mesures conservatoires :

(Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes  et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page additionnelle.)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Dispositif médical

Reference: Perfectha Derm® Fine Lines  Perfectha Derm®  Perfectha Derm® Deep   
Perfectha Derm® Subskin

Numéro de lot : \_\_\_\_\_ Nom et adresse du fabricant : ObvieLine, 8 chemin du Jubin, F-696570 Dardilly

Nom et adresse du distributeur : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Cadre réservé à ObvieLine (si applicable)

Référence du rapport officiel/ fiche évènement :

Page 2 sur 2

## Informations complémentaires

## Relatives au patient

Âge : \_\_\_\_\_ Sexe M  F  Grossesse Non  Oui  Allaitement Non  Oui  Semaine : \_\_\_\_\_Allergie Non  Oui  Préciser \_\_\_\_\_

Médication / traitement concomitant(e), préciser \_\_\_\_\_

Antécédents médicaux, préciser \_\_\_\_\_

Augmentation tissulaires précédentes Non  Oui 

Date (jj/mm/aaaa) : \_\_\_\_\_

 Produit ObvieLine  Thérapies par Injection  Autre, préciser : \_\_\_\_\_

## Relative au traitement en cause :

Date d'implantation (jj/mm/aaaa) : \_\_\_\_\_

Localisation de l'implant : \_\_\_\_\_

Quantité injectée : \_\_\_\_\_

## Autre information pertinente

(Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre ou toute documentation complémentaire (ex. photos). Préciser alors le nombre de pages jointes  et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page additionnelle.)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Transmission du rapport

**Ce rapport doit être transmis à votre correspondant local matériovigilance, ou à votre autorité locale de santé.**

Nous vous recommandons d'informer également ObvieLine de tout évènement indésirable de façon à ce que des actions adaptées soient entreprises au plus tôt.

- Transmission au correspondant local matériovigilance / autorité locale de santé  
 Information du distributeur du produit  
 Information d'ObvieLine (copie du rapport) ☎ +33(0)4.72.52.92.49 📧 [contact@obvieline.com](mailto:contact@obvieline.com)

Signature et cachet (si applicable)

Date (jj/mm/aaaa) : \_\_\_\_\_