

Bitte senden an:

(Bitte wählen Sie eine für Sie zutreffende Adresse aus)

DE SDS Deutschland GmbH
Lohnerhofstraße 2
DE-78467 Konstanz

CH SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8280 Kreuzlingen

USA SDS Swiss Dental Solutions USA, Inc.
34 Main Street Ext. Suite 202
Plymouth MA 02360 | USA

SDS Swiss Dental Solutions möchte einen langfristig positiven Behandlungserfolg erzielen. Misserfolge sind für alle Beteiligten eine unangenehme Erfahrung. Dieses Meldungsformular dient einerseits als gegenseitige Gesprächsgrundlage und soll andererseits zu Verbesserungsmaßnahmen und erhöhter Qualität führen. Er dient einzig und allein der Ursachenforschung für Misserfolge und den regulatorischen Ansprüchen die Pharmacovigilance/ Qualitätsmanagement an SDS Swiss Dental Solutions stellen. Er soll uns helfen, mögliche Erkenntnisse über Verbesserungspotentiale des Produktes in die Entwicklung einfließen zu lassen und Schulungskonzepte zu verfeinern. In diesem Sinne bitten wir um ehrliche Beantwortung der Fragen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Bearbeitung von Meldungsfällen nur mit vollständig ausgefülltem Meldungsformular+ Röntgenbildern + reklamierten Produkt möglich ist.

Bitte füllen Sie für jedes reklamierte Produkt jeweils ein Meldungsformular aus.

Wir bitten daher um eine vollständig ausgefüllte Dokumentation, sowie um die Zusendung des explantierten, unsterilisierten Implantates (oder anderen Produkts) in einer Einschweißfolie und der vollständigen Röntgendokumentation um die Erstattung zu ermöglichen.

**Aktuelle Daten werden vertraulich behandelt,
alle involvierten Personen unterliegen der Schweigepflicht.**

Vielen Dank für Ihre Kooperation!

QM-Vermerk/QM-Remark:	Revision: 1.2	
Dokument/Document: FO822-04 Meldungsformular 1.2 (extern).docx	Gültig ab/Valid from: 01.März. 2022	Seite/Page: 1 von/of 3

1. Praxisstempel

Behandlernamen: _____

2. Patienten-ID oder Namenskürzel: _____ **Alter:** _____

3. Implantat / Bohrer / Zubehör (Meldefall Abutment siehe Punkt 6):

Implantat-Typ: _____ **Chargennummer:** _____

Länge: _____ **Durchmesser:** _____

4. Angaben zur Implantation:

4.1 Implantatposition: _____

4.2 Datum der Implantat-Insertion: _____

4.3 Datum der Implantat-Explantation: _____

4.4 Art der Implantation: Sofortimplantation verzögerte Sofortimplantation
 Spätimplantation

4.5 Drehmoment beim Einbringen: _____ Ncm

4.6 Welche Knochenqualität lag vor? D1 D2 D3 D4

4.7 Art des Schutzes in der Einheilphase: LZP Prothese Schutzschiene ohne

4.8 **Röntgenbilder bitte mitsenden!** präoperativ postoperativ

4.9 Vitamin D3 Wert am OP-Tag _____ ng/ml

5. Besonderheiten während der Implantation:

5.1 Augmentation: zeitgleich präoperativ

5.2 Sinuslift:
 interner Sinuslift Intralift™
 externer Sinuslift autogenous bone / PRF mit Knochenersatzmaterial: _____

6. Prothetische Versorgung:

6.1 provisorische Versorgung definitive prothetische Restauration

6.2 **Abutment-Typ:** _____ **Chargennummer:** _____

Abutment geschraubt **Typ + Chargennr. der Schraube:** _____

Abutment zementiert Abutment geschraubt + zementiert

6.3 Prothetische Versorgung: Krone Kronenblock Brücke herausnehmbar

QM-Vermerk/QM-Remark:	Revision: 1.2	
Dokument/Document: FO822-04 Meldungsformular 1.2 (extern).docx	Gültig ab/Valid from: 01.März. 2022	Seite/Page: 2 von/of 3

