

# Schadensfallbericht

Bitte senden an:

**SDS Deutschland GmbH**  
**Lohnerhofstraße 2**  
**DE-78467 Konstanz**

SDS Swiss Dental Solutions möchte einen langfristig positiven Behandlungserfolg erzielen. Misserfolge sind für alle Beteiligten eine unangenehme Erfahrung. Dieser Schadensfallbericht 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 Schadensfällen nur mit vollständig ausgefülltem Schadensfallbericht + Röntgenbildern + schadhaftem Produkt möglich ist.**

Bitte füllen Sie für jedes schadhafte Produkt jeweils einen Schadensfallbericht 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!

1. Praxisstempel

Behandlername: \_\_\_\_\_

2. Patienten-ID oder Namenskürzel: \_\_\_\_\_ Alter: \_\_\_\_\_

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

**Implantat-Typ:** \_\_\_\_\_ **Lotnummer:** \_\_\_\_\_  
**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

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:** \_\_\_\_\_ **Lotnummer:** \_\_\_\_\_  
 Abutment geschraubt **Typ + Lotnr. der Schraube:** \_\_\_\_\_  
 Abutment zementiert  Abutment geschraubt + zementiert

6.3 Prothetische Versorgung:  Krone  Kronenblock  Brücke  herausnehmbar

7. Markieren sie alle beim Patienten vorliegenden Besonderheiten:

Raucher  Alkohol  Diabetes  Bruxer  Eingeschränkte Mundhygiene

Andere medizinische Faktoren:

\_\_\_\_\_

8. Schadensfall: Wie kam es zu dem Vorfall

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

9. Warum ist Ihrer Meinung nach das Implantat nicht osseointegriert/ hat das Produkt versagt?

- 9.1  Entzündung des Knochenlagers
- 9.2  Restostitis/ NICO (Neuralgie induzierende hohlraumbildende Osteonekrosen)
- 9.3  Unzureichendes Knochenangebot
- 9.4  Unzureichende Knochenqualität
  - Welche Knochenqualität lag vor?  D1  D2  D3  D4
  - Fettaugen auf dem Blut beim Bohren
  - Vitamin D3 Level unter 50 ng/ml. Level: \_\_\_\_\_
- 9.5  Biomechanische Überbelastung
- 9.5  Fraktur beim Eindrehen  Fraktur nach prothetischer Versorgung
- 9.6  Sonstiges: \_\_\_\_\_

Ich wünsche eine persönliche Schadensfallauswertung und möchte einen Termin mit einem SDS Ansprechpartner.

\_\_\_\_\_

Ort, Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift Schadensmelder