

Schadensfallbericht

An
SDS Deutschland GmbH
Lohnerhofstraße 2
78467 Konstanz

Swiss Dental Solutions möchte einen langfristigen 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 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 Formalinlösung (Histopräparat) oder in einer Einschweißfolie und der vollständigen Röntgendokumentation um die Erstattung zu ermöglichen.

ALLE 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