

**Bitte senden Sie uns die Artikel immer sterilisiert, gekennzeichnet und eingeschweißt zurück an:
medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler**

PRAXIS- und KONTAKTDATEN

Kundennummer: _____ Name der Praxis / des Labors: _____
Stempel: _____

BASISDATEN zur REKLAMATION bzw. UMTAUSCH (Aufkleber, sofern vorhanden, ist ausreichend. Bei ICX-Liquid Implantaten kann eine Erstattung nur erfolgen, sofern die Verpackung (mit Lot-Nummer) mitgeschickt wird oder eine anonymisierte Kopie des Patientenimplantatpasses mit eingereicht wird)

REF Nr.	LOT Nr.	Anzahl	Produkt wird an medentis zurückgesendet	
			Ja	Nein

Hinweis: Wenn Sie keine Angaben zur Auswirkung auf den Patienten und den Therapieerfolg machen (siehe Seite 3), gehen wir davon aus, dass kein Schaden für den Patienten entstanden ist.

ZEITLICHE ANGABEN (TT/MM/JJJJ)

Reklamations-/Umtauschereignis: _____ Falls Ereignis zeitgleich mit Implantation: _____
Implantation: _____ ☐ n.a. ☐ vor ☐ während / nach chirurgischem Eingriff
Freilegung: _____ ☐ n.a. Explantation: _____ ☐ n.a.
Provisorische Versorgung: _____ ☐ n.a. Finale Versorgung: _____ ☐ n.a.
Sofortimplantation: _____

ANGABEN zum PATIENTEN (ANAMNESE)

Risikofaktoren: ☐ Verminderte Blutgerinnung ☐ Chemotherapie
☐ Strahlentherapie ☐ Tabakabusus ☐ Alkoholabusus
☐ Unzureichendes Knochenangebot ☐ Ungenügende Mundhygiene ☐ Bruxismus
☐ Parodontitis/Gingivitis/Periimplantitis ☐ Allergie: _____
☐ Unzureichende Weichgewebsabdeckung ☐ Sonstiges: _____
☐ Systemische Störung / Stoffwechselerkrankung
Knochenqualität: ☐ Typ I ☐ Typ II/III ☐ Typ IV

REKLAMATION: IMPLANTAT

Patient klagte über: ☐ Schmerzen ☐ Sensibilitätsstörung ☐ Schwellung ☐ n.a.

Implantatverlust durch: ☐ Unzureichende Osseointegration (während Einheilphase)
☐ Fraktur ☐ Unzureichende Primärstabilität (während OP festgestellt)
☐ Deformation ☐ Verlust der Osseointegration (nach Einheilphase)
☐ Übermäßige Klemmung mit Sekundärteilen ☐ Übermäßige Klemmung mit Einbringinstrument
☐ Externes Trauma (Unfall) / Chirurgisches Trauma durch Behandlung an Nachbarzähnen
☐ Frakturierte Komponenten, die nicht vom Implantat entfernt werden können
Falls zutreffend: verwendete Bohrer _____

Mögliche Ursache(n): ☐ Periimplantitis ☐ Fistelbildung
☐ Osteomyelitis ☐ Implantatbeweglichkeit ☐ Mechanische Überbelastung
☐ Nervenverletzung ☐ Allergische Reaktion ☐ Knochenfraktur
☐ Perforation der Sinusmembran ☐ Weichgewebsrückgang ☐ Knochennekrose
☐ Übermäßiger Knochenabbau ☐ Bindegewebige Einheilung ☐ Zementrest
☐ Hyperplasie ☐ Blutung ☐ Fenestrations-/Dehiszenzdefekt
Augmentation: ☐ präoperativ ☐ zeitgleich mit Implantation Material: _____
☐ Keine Einschätzung möglich

Insertionsmoment (Ncm): _____ **Regio:** _____

- Anderer Grund:** ☐ Fremdpartikel / Oberflächenverunreinigung
☐ Beschädigtes Gewinde ☐ Unzureichende Klemmung mit Einbringinstrument

Für zusätzliche Beschreibung (möglicher Gründe/Ursachen) siehe Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“, Seite 3

PROTHETISCHE VERSORGUNG

- ☐ Krone ☐ Brücke ☐ Steg

Teilprothese: ☐ OK ☐ UK

Vollprothese: ☐ OK ☐ UK

Sonstiges, bitte beschreiben: _____

REKLAMATION: AUFBAU / VERBINDUNGSSCHRAUBE / HEILKAPPE / VERSCHLUSSSCHRAUBE

- Grund:** ☐ Deformation ☐ Abnutzung
☐ Lockerung d. Verbindungsschraube ☐ Fraktur ☐ Allergische Reaktion
☐ Absplitterung des Zirkons ☐ Ablösung d. Zirkonkappe von Ti-Basis
☐ Externes Trauma (Unfall) / chirurgisches Trauma durch Behandlung an Nachbarzähnen
☐ Unzureichende oder ☐ übermäßige Klemmung mit: ☐ Implantat ☐ Instrument / Zubehör
- Mögliche Ursache(n):** ☐ Mechanische Überbelastung ☐ Nutzung abrasiver Zahnpasta
☐ Divergenzen größer als 40° ☐ Keine Einschätzung möglich

Anzugsmoment (Ncm): _____

Für zusätzliche Beschreibung (möglicher Gründe/Ursachen) siehe Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“, Seite 3

REKLAMATION: BOHRER

- Grund:** ☐ Fehlerhaftes Bohrverhalten ☐ Fraktur ☐ Deformation
☐ Allergische Reaktion ☐ Korrosion ☐ Fehlerhafte Beschichtung
☐ Unzureichende oder ☐ übermäßige Klemmung mit: ☐ Winkel- / Handstück ☐ Bohrer Verlängerung / Ratschenadapter

Für zusätzliche Beschreibung (möglicher Gründe/Ursachen) siehe Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“, Seite 3

REKLAMATION: INSTRUMENTE

- Grund:** ☐ Fraktur ☐ Deformation
☐ Allergische Reaktion ☐ Korrosion ☐ Abnutzung
☐ Unzureichende oder ☐ übermäßige Klemmung mit: ☐ Implantat ☐ Winkel- / Handstück
☐ Sekundärteil ☐ Bohrer Verlängerung / Ratschenadapter

Ungefähre Anzahl gesetzter Implantate/fixierter Sekundärteile mit diesem Instrument: _____

Für zusätzliche Beschreibung (möglicher Gründe/Ursachen) siehe Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“, Seite 3

REKLAMATION: ZUBEHÖR

- Grund:** ☐ Fraktur ☐ Deformation
☐ Allergische Reaktion ☐ Korrosion ☐ Abnutzung
☐ Retentionsverlust ☐ Lamellenbruch ☐ Verfärbung
☐ Unzureichende oder ☐ übermäßige Klemmung mit: ☐ Implantat ☐ Winkel- / Handstück
☐ Aufbau ☐ Bohrer / Instrument

Für zusätzliche Beschreibung (möglicher Gründe/Ursachen) siehe Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“, Seite 3

ANGABEN zu einem UMTAUSCH

Lieferung:

- ☐ Falsches Produkt enthalten / fehlendes Produkt
- ☐ Verspätete Lieferung

Verpackung:

- ☐ Beschädigte Verpackung (Loch / Riss etc.)
- ☐ Zerbrochenes Gläschen
- ☐ Unterbrochene / geöffnete Siegelnaht
- ☐ Falsches oder kein Produkt enthalten / fehlendes Produkt, wenn mind. 2 enthalten sein sollten
- ☐ Aluminiumverschluss lässt sich nicht öffnen (ICX-Liquid)

Kennzeichnung:

- ☐ Falsche / fehlende / missverständliche Information, die in der vom Menschen lesbaren Form zur Verfügung gestellt wird
- ☐ Falsche / fehlende / missverständliche Information, die in Symbolen zur Verfügung gestellt wird
- ☐ Falsche / fehlende / missverständliche Information, die im QR Code oder in der Data Matrix zur Verfügung gestellt wird
- ☐ Falsche / fehlende / missverständliche Information auf Patientenaufkleber
- ☐ Kein Patientenaufkleber enthalten
- ☐ Falsche / fehlende Markierung auf dem Produkt

Gebrauchsanweisung:

- ☐ Falsche / fehlende / missverständliche Information
- ☐ Elektronische Gebrauchsanweisung nicht zugänglich

Sonstiges:

- ☐ Haltbarkeitsdatum abgelaufen
- ☐ Sterilitätsverlust
- ☐ Umtausch in andere Größe / Variante
- ☐ Implantatverlust (z.B. bei mit dem Implantat verbundenen Sekundärteilen)

AUSWIRKUNG des EREIGNISSES auf den PATIENTEN und THERAPIEERFOLG

- ☐ 1. Kein oder minimales Risiko für den Patienten und/oder Therapieerfolg. Unannehmlichkeiten oder vorübergehendes Unbehagen. Kein weiterer chirurgisch-invasiver Eingriff erforderlich
- ☐ 2. Mäßiges Risiko für den Patienten, aber höheres Risiko für den Therapieerfolg. Könnte weitere chirurgisch invasive Eingriffe erfordern (längere Rehabilitation)
- ☐ 3. Schwerwiegendes/katastrophales Risiko für den Patienten (gemäß Artikel 2, 65-66, Verordnung (EU) 2017/745 – MDR), das zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder lebensbedrohlichen Verletzung bis hin zum Tod führt und/oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt

Für zusätzliche Beschreibung siehe Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“ am Ende dieser Seite. Bei Reklamation mehrerer Produkte können Sie hier auch die (verschiedenen) Auswirkungen beschreiben unter Angabe der entsprechenden Nummer (1-3, wie oben definiert) und Zuordnung zum jeweiligen Produkt.

AUSWIRKUNG des EREIGNISSES auf den ANWENDER

- ☐ Keine

Oder beschreiben, siehe folgender Abschnitt „Sonstiges, Beschreibung“

SONSTIGES, BESCHREIBUNG

ANGABEN zur RÜCKSENDUNG von PRODUKTEN

Zur Rücksendung vorgesehene Produkte müssen, sofern sie mit einem Patienten in Kontakt gekommen und potentiell kontaminiert sind, vor der Rücksendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Angaben zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in den zutreffenden Gebrauchsanweisungen bzw. der R1-Aufbereitungsanweisung). Die Produkte müssen in einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt werden und mit entsprechendem Indikator versehen sein, der die durchgeführte Sterilisation bestätigt. Detailliertere Informationen rund um die Entfernung, Handhabung und Rücksendung von chirurgischen Implantaten gibt die ISO 12891-1.

Nach Abschluss der Reklamationsbearbeitung archiviert medentis die Reklamationsware mit den zugehörigen Unterlagen, sofern nicht anders vom Kunden angegeben. Bei Reklamationsware von Dritten geht medentis davon aus, dass das Einverständnis eingeholt wurde.

BESTÄTIGUNG und UNTERSCHRIFT

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit der oben gegebenen Angaben zur Reklamation bzw. zum Umtausch.

Ort, Datum

Unterschrift des (Zahn-)Arztes

Referenznummer(n) (von medentis vergeben):