

**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

**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**

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Lieferung:</b>          | <input type="checkbox"/> Falsches Produkt enthalten / fehlendes Produkt<br><input type="checkbox"/> Verspätete Lieferung  |
| <b>Verpackung:</b>         | <input type="checkbox"/> Beschädigte Verpackung (Loch / Riss etc.)<br><input type="checkbox"/> Zerbrochenes Gläschen<br><input type="checkbox"/> Unterbrochene / geöffnete Siegelnaht<br><input type="checkbox"/> Falsches oder kein Produkt enthalten / fehlendes Produkt, wenn mind. 2 enthalten sein sollten<br><input type="checkbox"/> Aluminiumverschluss lässt sich nicht öffnen (ICX-Liquid)  |
| <b>Kennzeichnung:</b>      | <input type="checkbox"/> Falsche / fehlende / missverständliche Information, die in der vom Menschen lesbaren Form zur Verfügung gestellt wird<br><input type="checkbox"/> Falsche / fehlende / missverständliche Information, die in Symbolen zur Verfügung gestellt wird<br><input type="checkbox"/> Falsche / fehlende / missverständliche Information, die im QR Code oder in der Data Matrix zur Verfügung gestellt wird<br><input type="checkbox"/> Falsche / fehlende / missverständliche Information auf Patientenaufkleber<br><input type="checkbox"/> Kein Patientenaufkleber enthalten<br><input type="checkbox"/> Falsche / fehlende Markierung auf dem Produkt |
| <b>Gebrauchsanweisung:</b> | <input type="checkbox"/> Falsche / fehlende / missverständliche Information<br><input type="checkbox"/> Elektronische Gebrauchsanweisung nicht zugänglich   |
| <b>Sonstiges:</b>          | <input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum abgelaufen<br><input type="checkbox"/> Sterilitätsverlust<br><input type="checkbox"/> Umtausch in andere Größe / Variante<br><input type="checkbox"/> Implantatverlust (z.B. bei mit dem Implantat verbundenen Sekundärteilen)   |

**AUSWIRKUNG des EREIGNISSES auf den PATIENTEN und THERAPIEERFOLG**

- 1.** Kein oder minimales Risiko für Patient und/oder Therapieerfolg. Unannehmlichkeiten oder vorübergehendes Unbehagen. Kein weiterer chirurgisch-invasiver Eingriff erforderlich
- 2.** Geringes oder mäßiges Risiko für Patient, aber höheres Risiko für den Therapieerfolg. Könnte weitere chirurgisch-invasive Eingriffe erfordern (längere Rehabilitation)
- 3.** Schwerwiegendes oder katastrophales Risiko für Patient, das zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder lebensbedrohlichen Verletzung bis hin zum Tod führt

**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):

---