



Dokumentationsbogen zur Nicht-Osseintegrationsgarantie

Als freiwillige Leistung bietet breident medical für seine Implantate eine Nicht-Osseintegrationsgarantie. Die Garantie umfasst eine kostenfreie Ersatzlieferung für nicht-osseointegrierte SKY Implantate von breident medical. Eine Gutschrift ist nicht möglich.

Für diese Leistung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- Vollständig ausgefüllter Dokumentationsbogen für jeden Patienten. Verschiedene Implantatverluste bei einem Patienten können auf einem Bogen erfasst werden.
 - Angaben zum Händler (nur im Exportvertrieb)
 - Name und Anschrift des/der Behandler(s)
 - Anonymisierte Angaben über den Patienten mit Angaben zu den allgemeinen gesundheitlichen Risiken des Patienten
 - Angaben zur Implantation und zur Versorgung
 - Angaben zur Explantation und möglicher Ursachen für die Nichteinheilung

Wichtig: Ohne Angabe der Chargennummer des explantierten Implantats ist eine Bearbeitung des Vorgangs nicht möglich.

- Einsendung des entfernten Implantates in gereinigtem Zustand
- Vorlage der Kopie eines entsprechenden Röntgenbildes (Anonymisierung vorgeschrieben)

Für die Nutzung der Nicht-Osseintegrationsgarantie ist die Ursache des Verlustes nicht von Bedeutung. Wir bitten Sie im Namen unserer Forschung & Entwicklung, die klinischen Daten, die zum Verlust geführt haben, möglichst genau zu ermitteln und zu beschreiben. Diese Daten werden in einem speziellen Programm erfasst und werden regelmäßig zur Qualitätssicherung ausgewertet.

Ausschluss der Garantie

Implantate, die während der OP nicht primärstabil inseriert werden konnten und deshalb am gleichen Tag entfernt und durch ein Implantat mit größerem Durchmesser ersetzt werden müssen, fallen nicht unter diese Garantie. Das gleiche gilt für Implantate, die während der OP unsteril wurden, weil sie z.B. auf den Boden gefallen sind.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung potentieller Ansteckungsgefahr für unsere Mitarbeiter weisen wir Sie darauf hin, dass unsere Nichtosseintegrationsgarantie für nichtosseointegrierte Implantate NUR dann in Kraft tritt, wenn die Implantate vor dem Rückversand gereinigt und in einer funktionstüchtigen und unbeschädigten Sterilverpackung an uns zurück geschickt werden.

1/2

Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, werden die eingesandten NOI Implantate umgehend und ausnahmslos entsorgt und der Garantiefall wird nicht bearbeitet. Eine kostenlose Ersatzlieferung an Sie kann daher in diesen Fällen ebenfalls nicht erfolgen!

Sollten Prothetikaufbauten oder andere mit dem Implantat verbauten Teile gemeinsam mit dem Implantat eingeschickt werden, so werden diese von uns NICHT mehr zurück gesendet. Es besteht zudem kein Anspruch auf eine Entschädigung oder ähnliches für diese anderen Teile.

Bitte senden Sie uns den beiliegenden Dokumentationsbogen so schnell wie möglich an die unten gelistete Adresse zurück, damit wir den Vorgang schnell und unbürokratisch bearbeiten können.

Hinweis zum Datenschutz:

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass eine Übermittlung des Patientennamens an uns nur zulässig ist, wenn der Patient Sie als Behandler uns gegenüber von Ihrer ärztlichen bzw. zahnärztlichen Schweigepflicht entbunden hat.

In diesem Fall übersenden Sie bitte die schriftliche Einwilligungserklärung in Kopie. Eine Übermittlung der erbetenen Daten mit Patientennamen und ohne eine solche Einwilligung kann gemäß § 203 Abs. 1 StGB strafbar sein und zudem einen Verstoß gegen Ihre berufsrechtliche Verschwiegenheits-verpflichtung darstellen.

Wir bitten Sie daher, bei der Übersendung der erbetenen Daten bzw. Informationen darauf zu achten, dass keine Namen der betroffenen Patienten erkennbar sind, bzw. diese unkenntlich gemacht werden. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir die Dokumente mit Klarnamen und ohne Vorliegen einer Einwilligungserklärung aus Rechtsgründen vernichten, ohne diese inhaltlich zur Kenntnis zu nehmen.

Für die Kommunikation über den Fall schlagen wir vor die Patientennummer zu verwenden. Die Übermittlung der erbetenen Daten und Informationen nach Maßgabe der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfolgt auf der Rechtsgrundlage von Art. 9 Abs. 2 h) DS-GVO. Wir weisen darauf hin, dass Sie nach Art. 12 DS-GVO verpflichtet sind, den Patienten über die Übermittlung an uns zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Retouren-Service-Center

bredent medical GmbH & Co. KG
Retouren-Service-Center
Siemensstr. 2
89250 Senden

Dokumentationsbogen Nicht-Osseointegration

Bitte für jeden Patienten einen eigenen Dokumentationsbogen benutzen. Bitte die Angaben zu den gesetzten und explantierten Implantaten vollständig ausfüllen.

Achtung: Ohne Angaben der Chargennummern ist eine Bearbeitung nicht möglich.

Chirurg

Kunden-Nr.: _____

Prothetiker

Kunden-Nr. _____

(Nur Ausfüllen wenn keine Kunden-Nummer bei bredent medical existiert)

Name _____

Name: _____

Straße: _____

Straße: _____

Ort: _____

Ort: _____

Telefon: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

E-Mail: _____

Patient (beachten Sie bitte den Datenschutz)

Vorname (Initialen): _____ Nachnamen (Initialen): _____

Geburtsdatum: _____ (tt/mm/jjjj)

Geschlecht: männlich weiblich

Allgemeine Risikofaktoren des Patienten

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Akute Parodontitis | <input type="checkbox"/> Cortison regelmäßig | <input type="checkbox"/> Osteoporose |
| <input type="checkbox"/> Alkoholismus | <input type="checkbox"/> Cytotoxische Medikation | <input type="checkbox"/> psychische Störungen |
| <input type="checkbox"/> Allergie: Nickel | <input type="checkbox"/> Diabetes insulinpflichtig | <input type="checkbox"/> Raucher 0 - nein |
| <input type="checkbox"/> Allergie: Penicillin | <input type="checkbox"/> Drogen | <input type="checkbox"/> Raucher 1 . leicht (1-5 ! Tag) |
| <input type="checkbox"/> Allergien | <input type="checkbox"/> Dysgnathie | <input type="checkbox"/> Raucher 2 . mittel (6-15 ! Tag) |
| <input type="checkbox"/> Altersdiabetes | <input type="checkbox"/> Endokarditis | <input type="checkbox"/> Raucher 3 . schwer (16+ ! Tag) |
| <input type="checkbox"/> Anämie | <input type="checkbox"/> Epilepsie | <input type="checkbox"/> Reflux! Sodbrennen |
| <input type="checkbox"/> Angst | <input type="checkbox"/> Gerinnungshemmer | <input type="checkbox"/> Rheuma! Arthritis |
| <input type="checkbox"/> Antidepressiva | <input type="checkbox"/> Halitosis | <input type="checkbox"/> Schilddrüsenerkrankungen |
| <input type="checkbox"/> Asthma | <input type="checkbox"/> Hepatitis A | <input type="checkbox"/> Schlafstörungen |
| <input type="checkbox"/> Beruhigungsmittel | <input type="checkbox"/> Hepatitis B | <input type="checkbox"/> Schleimhauterkrankungen |
| <input type="checkbox"/> Bestrahlung 1 – (30 Gray) | <input type="checkbox"/> Hepatitis C | <input type="checkbox"/> Schnarchen |
| <input type="checkbox"/> Bestrahlung 2 - (30-50 Gray) | <input type="checkbox"/> Herzarrhythmien | <input type="checkbox"/> Schwangerschaft |
| <input type="checkbox"/> Bestrahlung 3 - (> 50+ Gray) | <input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz | <input type="checkbox"/> Spalten und craniofaciale Fehlbildungen |
| <input type="checkbox"/> Bisphosphonate | <input type="checkbox"/> Herzschrittmacher | <input type="checkbox"/> Steroide |
| <input type="checkbox"/> Blutgerinnungshemmende
Medikamente | <input type="checkbox"/> HIV | <input type="checkbox"/> Stress |
| <input type="checkbox"/> Blutzucker | <input type="checkbox"/> Hypertonie | <input type="checkbox"/> Trauma |
| <input type="checkbox"/> Bruxismus | <input type="checkbox"/> Hypotonie | <input type="checkbox"/> Tumor |
| <input type="checkbox"/> chronische Parodontitis | <input type="checkbox"/> Koagulopathien | <input type="checkbox"/> Überempfindliche Zähne |
| | <input type="checkbox"/> Malnutrition | <input type="checkbox"/> Xerostomie |

Mundhygienestatus

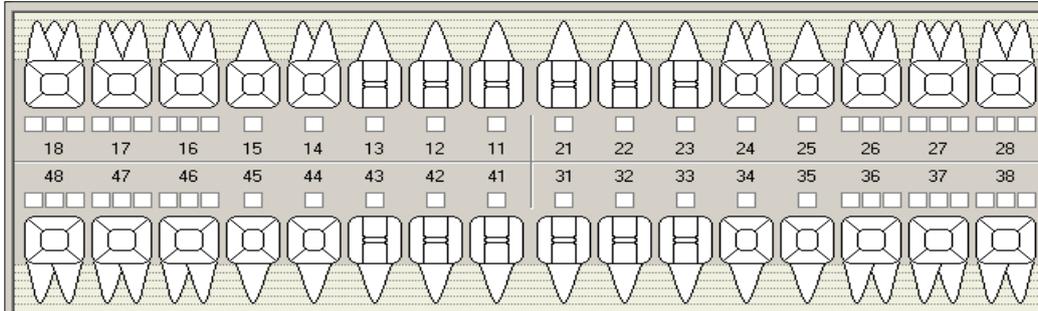
- Normal
 Leichte Entzündung
 Mittlere Entzündung
 Schwere Entzündungen

Implantation

Implantationsdatum: _____ (tt/mm/jjjj)

(Bitte alle gesetzten Implantate angeben – entweder in der Tabelle oder auf der Graphik)

Position	Implant	REF	Lot- Nummer:	Knochen- Qualität D1 – D4	Explantiert
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>



Temporäre Versorgung

- | | |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Ohne | <input type="checkbox"/> Mit Kronen/Brücken außer Okklusion |
| <input type="checkbox"/> Mit Schiene | <input type="checkbox"/> Mit Kronen/Brücken mit Belastung |
| <input type="checkbox"/> Mit Prothese | |

Explantation

Datum	Position	Granulationsgewebe	Ursachen (Bitte Kürzel angeben)	Mögliche Verlustursachen BG = Bindegewebeseinheilung BR = Bruch DN = Drucknekrose FB = Frühbelastung FP = Fehlende Primärstabilität KB = Kieferbruch KN = Knochennekrose KO = Keine Osseointegration NV = Nervverletzung PD = Prothesendruck PI = Provisorisches Implantat RA = Rauchen SL = Spontanverlust ÜB = Überlastung
		<input type="checkbox"/>		

Kommentar: _____

Bitte Dokumentationsbogen zusammen mit explantierten Implantaten und der Kopie des anonymisierten Röntgenbildes zurücksenden an:

breident medical GmbH & Co. KG
 Retouren-Service-Center
 Siemensstr. 2
 89250 Senden