

Bicon Dental Implants
Adverse Event Worksheet/ IMPLANTAT VERLUSTBOGEN

external use only – Report Receipt Date/Beleg-Datum _____

Received By: _____ Reference #: _____

Dear Doctor/Sehr geehrte Damen und Herren,

To comply with FDA requirements for Medical Device Reporting and CE Mark regulations, it is necessary to obtain information regarding this event. **Please complete this sheet in its entirety and be as specific as possible.** Attach the failed implant and any additional sheets or x-rays as necessary.

Zur Einhaltung der FDA-Anforderungen für Medical Device Reporting-und CE-Vorschriften, ist es notwendig, Informationen über diesen Vorgang zu erhalten. **Bitte füllen Sie vollständig und so genau wie möglich dieses Dokument aus.** Wir benötigen das misslungene Implantat und zusätzliche Informationen wie z.B. Röntgenaufnahmen usw.

Did this incident lead to a death or serious injury*? Yes/Ja No/Nein
Hat dieser Vorfall zum Tod geführt oder zu einer schweren Verletzung*?

* defined as 1) life threatening 2) results in permanent impairment of a body function or structure 3) necessitates medical intervention by a health care professional to preclude permanent impairment of a body function or structure

* definiere als 1) lebensbedrohend 2) zu einer beständigen Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder –struktur 3) benötigt eine ärztliche Behandlung von medizinischem Fachpersonal, um beständige Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder –struktur zu verhindern

Account information/Praxis Information:

Doctor Name and address/ Zahnarzt/ärztin Name und Adresse: _____

Phone/Telefon #: _____ Fax #: _____

Product # and lot # REQUIRED before any replacements will be shipped:
Produkt # und Lot # Diese Angaben sind ERFORDERLICH um Ersatz zu liefern:

Product #/Artikel Nr.	Lot # /Lot Nr.	Date Implanted/Dat. der Implantation	Date Explanted/Dat. der Explantation
_____	_____	_____	_____
Product#/Artikel Nr.	Lot # /Lot Nr.	Date Implanted/Dat. der Implantation	Date Explanted/Dat. der Explantation
_____	_____	_____	_____
Product#/Artikel Nr.	Lot # /Lot Nr.	Date Implanted/Dat. der Implantation	Date Explanted/Dat. der Explantation
_____	_____	_____	_____

Patient Info/Patienten Information: (circle one/bitte ausfüllen)

Age/Alter: _____ Male/Female männlich/weiblich Tooth #'(s)/ Zahn # (n) _____ Smoker/Raucher? Yes/Ja No/Nein

Describe event Was the implant placed using the one stage procedure?
Beschreiben Sie den Vorgang Wurde dieses Implantat mit der einphasigen chirurgischen Technik implantiert? Yes/Ja No/Nein
(please print or type/bitte handschriftlich)

Were any of the following involved in the event/ Welche Umstände haben dazu geführt?

- (1)Trauma or Accident/Trauma oder Unfall
- (2)Bone Fracture/Knochenfraktur
- (3)Poor quality bone/Schlechte Knochenqualität
- (4)Patient Systematic Fracture/Patient hat Implantat selbst entfernt
- (5)Procedure Complication/ Komplikationen
- (6)Infection/Infektion
- (7)Premature loading/Vorzeitige Belastung
- (8)Biomechanical Overload/Biomechanische Überlastung
- (9)Device fracture/Implantat gebrochen
- (10)Poor hygiene/Schlechte Hygiene
- (11)Sinus Penetration/ Sinus Penetration
- (12)Non-integration/ nicht integriert

Achtung: Bitte senden Sie uns das verlorene Implantat zusammen mit diesem ausgefüllten Dokument steril in einem gepolsterten Umschlag zu. Nicht sterile Materialien sind als biologische Gefahr anzusehen. Es werden nur Implantate ersetzt – keine Abutments. Bitte senden Sie alles an: Bicon Europe Ltd., Hauptstr. 1, 55491 Büchenbeuren, Deutschland.

Doctor's Signature/ Unterschrift: _____ Date/Datum: _____