

Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen – Umfrage zu Dentallegierungen

Rev1 – 2025-11-05

Seite: 1 von 5



| KUNDE | VOR- UND NACHNAME | FUNKTION | DATUM | UNTERSCHRIFT |
|--|-------------------|--------------------------|---|--------------|
| | | | | |
| BEWERTUNGSZEITRAUM | | | VON _____ | |
| | | | BIS _____ | |
| Medizinprodukt (zutreffende(s) ankreuzen) | | NAME DES MEDIZINPRODUKTS | Auszufüllende Abschnitte der Umfrage | |
| <input type="checkbox"/> Legierung für Metallkeramikronen und FDPs | | SHERADENT | <input checked="" type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input checked="" type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> F | |
| <input type="checkbox"/> Legierung für Gerüste von FDPs | | SHERANAXOS | <input checked="" type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> F | |
| <input type="checkbox"/> Legierung zum Löten | | SHERALOT-N | <input checked="" type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> F | |
| Seit wann verwenden Sie diese(s) Medizinprodukt(e) von SHERA? | | | | |
| Wie viele Medizinprodukt(e) von SHERA haben Sie im Bewertungszeitraums gekauft? | | | | |
| Wie viele Produkte haben Sie im Bewertungszeitraums aus den Medizinprodukt(e) von SHERA hergestellt? | | | | |
| Wie viele Patienten wurden während des Bewertungszeitraums mit Produkten aus SHERA Legierungen versorgt. | | | | |

Abschnitt A

Geben Sie an, ob „JA“ oder „NEIN“.
Bei „JA“, bitte in den Anmerkungen genauer erläutern.

| Frage | JA | NEIN | Anmerkungen |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Sind dem Benutzer während der Verwendung des Medizinprodukts irgendwelche Zwischenfälle aufgefallen? Wenn ja, geben Sie bitte die Anzahl und Art der Zwischenfälle an. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sind beim Patienten während der Verwendung des Medizinprodukts irgendwelche Zwischenfälle aufgetreten? Wenn ja, geben Sie bitte die Anzahl und Art der Zwischenfälle an. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <u>Wenn Sie die vorherige Frage mit JA beantwortet haben:</u> Haben Sie die aufgetretenen Zwischenfälle an SHERA und die zuständige Behörde gemeldet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sind beim Anwender während der Anwendung unerwartete Nebenwirkungen aufgetreten, die nicht in den „Sicherheitshinweisen“ der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Wurde das Medizinprodukt anders als vorgesehen verwendet (siehe Gebrauchsanweisung)? Wenn ja, geben Sie bitte an, wie Sie das Produkt anders verwenden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Wurden am gelieferte Medizinprodukt Mängel an Produkt, Verpackung oder Kennzeichnung festgestellt? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen – Umfrage zu Dentallegierungen

Rev1 – 2025-11-05

Seite: 3 von 5



Abschnitt B

Bewerten Sie mit einer Note von 1 (Überhaupt nicht) bis 5 (sehr).
Wenn ein Problem festgestellt wurde, geben Sie bitte detaillierte Informationen an.

| Frage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Anmerkungen |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Sind die Informationen in der Gebrauchsanweisung (IFU) klar und vollständig? Bewerten Sie insbesondere die folgenden Abschnitte der Gebrauchsanweisung. | | | | | | |
| 1. VERWENDUNGSZWECK | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2. ANWENDUNGSHINWEISE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3. ENTSORGUNG | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4. SICHERHEITSHINWEISE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Ist die Kennzeichnung des Medizinprodukts klar und vollständig? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Entspricht die Verarbeitbarkeit des Medizinprodukts Ihren Anforderungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Haben Sie Anregungen für uns? | | | | | | |

Abschnitt C

Bewerten Sie mit einer Note von 1 (Überhaupt nicht) bis 5 (sehr).
Wenn ein Problem festgestellt wurde, geben Sie bitte detaillierte Informationen an.

| Frage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Anmerkungen |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Entspricht die Schmelzbarkeit des Medizinprodukts Ihren Anforderungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Haben Sie Anregungen für uns? | | | | | | |

Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen – Umfrage zu Dentallegierungen

Rev1 – 2025-11-05

Seite: 4 von 5



Abschnitt D

Bewerten Sie mit einer Note von 1 (Überhaupt nicht) bis 5 (sehr).
Wenn ein Problem festgestellt wurde, geben Sie bitte detaillierte Informationen an.

| Frage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Anmerkungen |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Entspricht die Lötqualität des Medizinprodukts Ihren Anforderungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Haben Sie Anregungen für uns? | | | | | | |

Abschnitt E

Bewerten Sie mit einer Note von 1 (Überhaupt nicht) bis 5 (sehr)
Wenn ein Problem festgestellt wurde, geben Sie bitte detaillierte Informationen an.

| Frage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Anmerkungen |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Entspricht die Fräsbarkeit des Medizinprodukts Ihren Anforderungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Entspricht der Werkzeugverbrauch während der Bearbeitung Ihren Erwartungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Haben Sie Anregungen für uns? | | | | | | |

Abschnitt F

KLINISCHER NUTZEN FÜR PATIENTEN

Bewerten Sie mit einer Note von 1 (Überhaupt nicht) bis 5 (sehr)
Wenn ein Problem festgestellt wurde, geben Sie bitte detaillierte Informationen an.

| Frage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Anmerkungen |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Wurde mit dem hergestellten Produkt (Abutments oder verschraubte oder zementierte Strukturen, Einzelne oder mehrere Restaurationen) ein ästhetisch zufriedenstellendes Ergebnis beim Patienten erzielt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Wurde mit dem hergestellten Produkt (Abutments oder verschraubte oder zementierte Strukturen, Einzelne oder mehrere Restaurationen) ein funktionell zufriedenstellendes Ergebnis (Wiederherstellung der Kaufunktion bei teilweise/vollständig zahnlosen Patienten) beim Patienten erzielt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Haben Sie Anregungen für uns? | | | | | | |