

Patientenaufklärungsbogen

MinerOss[®] X, MinerOss[®] X Collagen, MinerOss[®] XP, CeraOss[®],
CeraOss[®] HYA, SynMax[®], Mem-Lok[®] RCM, Mem-Lok[®] Pliable, Argonaut[®] und PermaPro[®]

Liebe Patientin, lieber Patient,

demnächst ist bei Ihnen ein Eingriff vorgesehen. Im Folgenden möchten wir Ihnen die verschiedenen Verfahren kurz vorstellen und deren möglichen Risiken und Komplikationen beschreiben. Um fehlenden Knochen aufzubauen, möchte Ihr Zahnarzt unsere Produkte MinerOss X (Ursprungstier: Rind), MinerOss X Collagen (dabei handelt es sich um MinerOss X, dem 5 % hochgereinigte Kollagenfasern (Ursprungstier: Rind) zugesetzt wurden), MinerOss XP (Ursprungstier: Schwein), CeraOss (Ursprungstier: Rind), CeraOss HYA (Ursprungstier: Rind; die Hyaluronsäure in CeraOss HYA wird biotechnologisch über bakterielle Fermentation hergestellt), SynMax (synthetisch), Mem-Lok RCM (Ursprungstier: Rind), Mem-Lok Pliable (Ursprungstier: Schwein), Argonaut (Ursprungstier: Schwein) oder PermaPro (100 % synthetisch, Polytetrafluorethylen (PTFE)) verwenden. Bitte lesen Sie diesen Bogen vor dem persönlichen Aufklärungsgespräch mit Ihrem Behandler. Der Aufklärungsbogen kann jedoch das Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt nicht ersetzen. Die Informationen in diesem Bogen beziehen sich auf die Materialeigenschaften von MinerOss X, MinerOss X Collagen, MinerOss XP, CeraOss, CeraOss HYA, SynMax, Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut und PermaPro (im Folgenden „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“).

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Behandler ist verpflichtet, Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken im Zusammenhang mit den Knochenersatzmaterialien MinerOss X, MinerOss X Collagen, MinerOss XP, CeraOss, CeraOss HYA, SynMax und den Membranen Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut und PermaPro zu informieren und Ihnen in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Dieser Aufklärungsbogen soll ihn dabei unterstützen.

Was sind die Ursachen für einen Knochenverlust?

Knochenverlust kann ganz unterschiedliche Ursachen haben, z. B. einen Unfall oder eine entzündliche Erkrankung des Zahnbettes (z. B. aufgrund bakteriellen Zahnbelags (Parodontitis)). Auch wenn Zähne gezogen werden, baut sich in vielen Fällen der Kieferknochen in Höhe und Breite ab, da die mechanische Belastung fehlt. Eine ausreichende Knochenmenge ist aber eine Voraussetzung für die langfristige Stabilität von Zähnen oder Zahnimplantaten. Für eine ansprechende Ästhetik von Zähnen und Zahnfleisch ist sie ebenfalls von entscheidender Bedeutung.

Was sind die Gründe für den Einsatz von „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“?

Bei Ihnen fehlt Knochenvolumen, um ein Zahnimplantat stabil verankern zu können. Um den fehlenden Knochen aufzubauen, möchte Ihr Behandler „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ verwenden.

Wie kann der Knochen wieder aufgebaut werden?

Das Knochenmineral MinerOss X, MinerOss X Collagen, MinerOss XP, CeraOss, CeraOss HYA und SynMax unterstützt das Einwachsen von Knochenzellen. Es wird in Form von Körnchen oder kleinen Blöcken in das Operationsgebiet eingebracht. MinerOss X, MinerOss X Collagen, MinerOss XP, CeraOss, CeraOss HYA und SynMax werden dann mit eigenem Knochen durchwachsen und später langsam inkorporiert und umgebaut. Damit die Knochenbildung ungestört ablaufen kann, wird in der Regel eine Membran (Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut, PermaPro) als Schutzbarriere über den Bereich des Knochenaufbaus gelegt. Sie verhindert, dass schneller wachsendes Weichgewebe den Platz des nur langsam wachsenden Knochens einnimmt. Zudem unterstützen Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut und PermaPro die Wundheilung. Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable und Argonaut werden von Körperzellen abgebaut und müssen deshalb nicht in einem Zweiteingriff entfernt werden. Die synthetische, nicht resorbierbare PTFE-Membran PermaPro sollte in Abhängigkeit von der Indikation entfernt werden.

Was sind „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“?

„Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ sind tierischen oder chemischen Ursprungs. Aufgrund ihrer großen Ähnlichkeit mit dem menschlichen Gewebe sind sie bestens dafür geeignet, die Knochenneubildung und Gewebeheilung im Körper zu unterstützen. Die Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable und Argonaut Membranen werden innerhalb von einigen Monaten abgebaut. Die PermaPro Membran sollte in Abhängigkeit von der Indikation entfernt werden. MinerOss X, MinerOss X Collagen, MinerOss XP, CeraOss, CeraOss HYA und SynMax bestehen aus dem mineralischen Anteil von Rinder- bzw. Schweineknochen. Bei der Herstellung werden die organischen Bestandteile entfernt, sodass nur noch die aus Kalzium-Verbindungen aufgebaute harte Knochenstruktur zurückbleibt. Bei bestimmten Eingriffen kann MinerOss X Collagen verwendet werden. Hierbei handelt es sich um das bereits beschriebene MinerOss X, dem 5 % hoch gereinigte Fasern aus Kollagen (Ursprungstier: Rind) beigefügt wurden. Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable und Argonaut sind aus Kollagen aufgebaute Membranen (Ursprungstier: Rind bzw. Schwein). Im menschlichen Körper ist das Eiweißmolekül Kollagen Hauptbestandteil von Haut und Bindegewebe. Die Eiweißstruktur von Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable und Argonaut unterstützt die Wundheilung und ermöglicht als Schutzbarriere eine optimale Knochenregeneration.

Gibt es Alternativen?

Als Alternative zu MinerOss X, MinerOss X Collagen, MinerOss XP, CeraOss, CeraOss HYA und SynMax kann beispielsweise körpereigener Knochen unter zusätzlicher Betäubung aus einem anderen Bereich (z. B. Kinn, Beckenknochen) entnommen und in das aufzubauende Operationsgebiet verpflanzt werden. Dadurch entsteht ein zweites Operationsgebiet mit eventuell zusätzlich auftretenden Schmerzen. Unter Umständen reicht der gewonnene Knochen nicht aus. Es gibt außerdem eine Reihe von anderen Knochenersatzmaterialien humanen, tierischen oder chemischen Ursprungs, mit strukturell und biologisch unterschiedlichen Eigenschaften.

Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach international anerkannten Richtlinien (EN ISO 22442-1, EN ISO 22442-2, EN ISO 22442-3 und Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission). „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ sind Medizinprodukte, welche die geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen der europäischen (CE-Zertifizierung) und amerikanischen Gesundheitsbehörden (FDA) erfüllen.

Wie sind die Erfahrungen mit „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“?

Die Anwendung von „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ gehört im Bereich des Knochenaufbaus seit vielen Jahren zur Standardtherapie von Zahnärzten und Kieferchirurgen.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

Die möglichen Komplikationen, die bei jedem dentalchirurgischen Eingriff auftreten können, umfassen Infektionen, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, Gingivarezession, übermäßiges Zahnfleischbluten, Abstoßung von Gewebe, Resorption oder Ankylose mit Verlust der krestalen Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen, die in Zusammenhang mit der Narkose auftreten. Es können über wenige Tage leichte Beschwerden auftreten. Da Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable und Argonaut aus Kollagen bestehen, sind allergische Reaktionen oder entzündliche Gewebereaktionen in sehr seltenen Fällen möglich. Allergische Reaktionen gegen die Kollagenkomponente in MinerOss X Collagen sind ebenfalls nicht völlig auszuschließen. Der Knochenaufbau mit „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ ist möglicherweise nicht in allen Fällen erfolgreich, was eine Behandlung mit anderen Methoden oder Materialien zur Folge hätte.

Anwendungseinschränkungen

- Akute oder chronische Infektion (Osteomyelitis) im Operationsgebiet
- Stoffwechselkrankheiten (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie usw.)
- Schwere Lebererkrankung und Nierenfunktionsstörung
- Hochdosierte Kortikosteroidtherapie
- Bekannte Allergie auf Kollagen

Informieren Sie Ihren behandelnden Zahnarzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Sie befinden sich in einer Langzeit-Steroidtherapie oder Sie nehmen derzeit Antikoagulantien ein.
- Sie haben klinisch signifikante Systemerkrankungen, eine Vorgeschichte anaphylaktischer Reaktionen, Autoimmunerkrankungen, unkontrollierten Diabetes oder schwere Hypertonie.
- Sie sind schwanger.

Schwangerschaft/Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit vor.

Einverständniserklärung

„Biomaterialien von BioHorizons Camlog“

Über die „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ wurde ich in mir verständlichen Worten aufgeklärt. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit „Biomaterialien von BioHorizons Camlog“ zu.

Name des Patienten

Adresse des Patienten

Geburtsdatum des Patienten

Datum

Unterschrift des Patienten

Datum

Unterschrift des behandelnden/beratenden Arztes

Datum

Unterschrift der Assistenz

Stempel

Anmerkungen

Distributor Deutschland

CAMLOG Vertriebs GmbH | Maybachstr. 5 | 71299 Wimsheim | Deutschland
info.de@camlog.com | www.camlog.de

Distributor Österreich

ALLTEC Dental GmbH | Schwefel 93 | 6850 Dornbirn | Österreich
info@alltecdental.at | www.alltecdental.at

Distributor Schweiz

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Basel | Schweiz
sales.ch@camlog.com | www.camlog.ch

MinerOss® X, MinerOss® XP, Mem-Lok® RCM und Mem-Lok® Pliable werden von Collagen Matrix, Inc. hergestellt. CeraOss®, CeraOss® HYA, SynMax®, Argonaut® und PermaPro® werden von der botiss biomaterials GmbH hergestellt. BioHorizons®, MinerOss® und Mem-Lok® sind eingetragene Marken von BioHorizons. CeraOss®, SynMax®, Argonaut® und PermaPro® sind eingetragene Marken der CAMLOG Biotechnologies GmbH. Sie sind aber unter Umständen nicht in allen Märkten eingetragen. Alle Rechte vorbehalten. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

camlog