

Patientenaufklärungsbogen

MinerOss[®] X, MinerOss[®] XP, CeraOss[®], CeraOss[®] HYA, SynMax[®],
Striate+, Mem-Lok[®] RCM, Mem-Lok[®] Pliable, Argonaut[®], PermaPro[®], BioPlug PDM und BioStrip PDM

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 XP (Ursprungstier: Schwein), CeraOss (Ursprungstier: Rind), CeraOss HYA (Ursprungstier: Rind), SynMax (synthetisch), Striate+ (Ursprungstier: Schwein), Mem-Lok RCM (Ursprungstier: Rind), Mem-Lok Pliable (Ursprungstier: Schwein), Argonaut (Ursprungstier: Schwein) oder PermaPro (100 % synthetisch, Polytetrafluorethylen (PTFE)) verwenden. Eventuell sollen auch zur Verbesserung der Wundheilung die Produkte BioPlug PDM und/oder BioStrip PDM (Ursprungstier: Schwein) eingesetzt werden. 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 XP, CeraOss, CeraOss HYA, SynMax, Striate+, Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut, PermaPro, BioPlug PDM und BioStrip PDM (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 XP, CeraOss, CeraOss HYA, SynMax und den Membranen Striate+, Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut, PermaPro, sowie den Kollagenpräparaten BioPlugPDM und BioStrip PDM 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 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 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 (Striate+, 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 Striate+, Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut und PermaPro die Wundheilung. Striate+, 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.

Wie helfen die Kollagenpräparate bei der Wundheilung?

BioPlug PDM und BioStrip PDM unterstützen die Blutgerinnung und sorgen in Verbindung mit dem geronnenen Blut für eine Abdeckung der Wunde. Da beide Produkte im Laufe weniger Wochen vom Körper resorbiert werden, müssen sie nicht entfernt werden. BioPlug PDM wird zur Versorgung tieferer Wunden in diese eingebracht, während BioStrip PDM zur Blutstillung und Abdeckung oberflächlicher Wunden verwendet werden kann.

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 Striate+, 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 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 Kalziumverbindungen aufgebaute harte Knochenstruktur zurückbleibt. Striate+, Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut, BioPlug PDM und BioStrip PDM sind aus Kollagen aufgebaute Membranen bzw. Plugs oder Vliese (Ursprungstier: Rind bzw. Schwein). Im menschlichen Körper ist das Eiweißmolekül Kollagen Hauptbestandteil von Haut und Bindegewebe. Die Eiweißstruktur von Striate+, 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 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 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 Striate+, Mem-Lok RCM, Mem-Lok Pliable, Argonaut, BioPlug PDM und BioStrip PDM aus Kollagen bestehen, sind allergische Reaktionen oder entzündliche Gewebereaktionen in sehr seltenen Fällen möglich. 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
- Hochdosierte Kortikosteroidtherapie
- Stoffwechselkrankheiten (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie usw.)
- Bekannte Allergie auf Kollagen
- Schwere Lebererkrankung und Nierenfunktionsstörung

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®, PermaPro®, BioPlug PDM und BioStrip PDM werden von der botiss biomaterials GmbH hergestellt. Striate+ wird von Orthocell Ltd. hergestellt. Wenn nichts anderes vermerkt ist, sind alle Produktnamen unabhängig davon, ob diese in Großbuchstaben gedruckt oder mit dem Markenzeichen-Symbol versehen sind, Markenzeichen der BioHorizons Inc. oder der CAMLOG Biotechnologies GmbH, ihrer Tochtergesellschaften, verbundener Gesellschaften, oder ihrer Lizenzgeber. Striate+ ist eine Marke von Orthocell Ltd. Alle Produkte sind gemäß arzneimittelrechtlichen Vorschriften, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEC (und wo zutreffend, Verordnung 2017/745) bzw. Richtlinie 2004/23/EC zu menschlichen Geweben und Zellen für den Verkauf in der Europäischen Union zugelassen. Wir sind gemäß ISO 13485:2016 zertifiziert, dem internationalen Qualitätsmanagementsystem-Standard für Medizinprodukte, mit dem unsere Produktlizenzen bei Health Canada und in anderen Märkten weltweit verwaltet werden.

