



Patientenaufklärungsbogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Zahnarzt möchte, um fehlenden Knochen aufzubauen, unsere Produkte Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® verwenden. Dieser Aufklärungsbogen soll Ihnen helfen sich über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken dieser Produkte zu informieren. Bitte lesen Sie ihn vor dem persönlichen Aufklärungsgespräch mit Ihrem Behandler. Der Aufklärungsbogen kann oder möchte das Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt nicht ersetzen. Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®.

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Behandler ist verpflichtet, Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® zu informieren und Ihnen ernsthaft 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 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 kann sie ebenfalls von entscheidender Bedeutung sein.

Was sind die Gründe für den Einsatz von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®?

Bei Ihnen fehlt die notwendige Menge eigenen Knochens um z.B. einen Zahn zu stabilisieren oder ein Zahnimplantat stabil verankern zu können. Um den fehlenden Knochen aufzubauen, möchte ihr Behandler die Produkte Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® verwenden.

Wie kann der Knochen wieder aufgebaut werden?

Der menschliche Knochen besitzt die Fähigkeit zu regenerieren, das heißt, fehlenden Knochen selbst wieder aufzubauen. Dazu braucht er in den meisten Fällen Unterstützung – ein Gerüst, das ihm als Leitschiene dient.

Das Knochenmineral Geistlich Bio-Oss® erfüllt mit seiner hoch porösen Struktur genau diese Voraussetzung. Es wird in Form von Körnchen oder kleinen Blöcken in das Operationsgebiet eingebracht. Geistlich Bio-Oss® wird dann vom eigenen Knochen durchwachsen und später langsam vom Körper abgebaut.

Damit die Knochenbildung ungestört ablaufen kann, wird in der Regel eine Membran (Geistlich Bio-Gide®) als

Schutzbarriere über den Bereich der Knochenheilung gelegt. Sie verhindert, dass schnell wachsendes Weichgewebe den Platz des nur langsam wachsenden Knochens einnimmt. Zudem unterstützt die Geistlich Bio-Gide® die Wundheilung. Auch die Geistlich Bio-Gide® wird vom Körper abgebaut und muss deshalb nicht in einem Zweiteingriff entfernt werden.

Was sind Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®?

Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® sind Naturprodukte. Aufgrund ihrer großen Ähnlichkeit mit dem menschlichen Gewebe sind sie bestens dafür geeignet, im Körper die Knochenneubildung und Gewebeheilung zu fördern. Sie werden im Verlauf der Heilung in das Gewebe integriert und durch körpereigene Stoffwechselvorgänge wieder abgebaut. Dieser Prozess kann je nach Situation bei Geistlich Bio-Oss® einige Jahre dauern; die Geistlich Bio-Gide®-Membran wird innerhalb von einigen Monaten abgebaut.

Geistlich Bio-Oss® besteht aus dem mineralischen Anteil von Rinderknochen australischer Herkunft. Bei der Herstellung werden die organischen Bestandteile entfernt, sodass nur noch die aus Kalzium-Verbindungen aufgebaute harte Knochenstruktur zurückbleibt.

Bei bestimmten Eingriffen kann Geistlich Bio-Oss® Collagen verwendet werden. Hierbei handelt es sich um das bereits beschriebene Geistlich Bio-Oss®, dem hoch gereinigte Fasern aus Kollagen (Ursprungstier: Schwein) beigelegt wurden.

Geistlich Bio-Gide® ist eine aus Kollagen aufgebaute Membran (Ursprungstier: Schwein). Im menschlichen Körper ist das Eiweißmolekül Kollagen Hauptbestandteil von Haut und Bindegewebe. Die natürliche Eiweißstruktur der Geistlich Bio-Gide® fördert die Wundheilung und ermöglicht als Schutzbarriere eine optimale Knochenregeneration.

Gibt es Alternativen?

Als Alternative zu Geistlich Bio-Oss® kann man beispielsweise körpereigenen Knochen unter zusätzlicher Betäubung aus einem anderen Bereich (z. B. Kinn, Beckenknochen) entnehmen und in das aufzubauende Operationsgebiet verpflanzen.

Dadurch entsteht jedoch ein zweites Operationsgebiet, in dem zusätzlich Schmerzen auftreten können. 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.

Unsere strengen Herstellungs-kriterien

Die Wahl der Rohmaterialien sowie die streng kontrollierte und zertifizierte Herstellung beider Produkte entsprechen höchsten Sicherheitsansprüchen und gewährleisten eine sehr gute Verträglichkeit.

- Sorgfältige Auswahl der Rohmaterialien für die Herstellung von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®, wobei Knochensubstanz und Kollagen ausschließlich von kontrollierten Betrieben verwendet werden
- Gesundheitstests der verwendeten Rinder (Geistlich Bio-Oss®) und Schweine (Geistlich Bio-Gide®)
- Hoch effektive Reinigungsprozesse mit chemischen und physikalischen Behandlungen und lang andauernder Erhitzung (Geistlich Bio-Oss®)
- Überwachter Produktionsprozess mit regelmäßigen Kontrollen durch unabhängige Institutionen und staatliche Behörden
- Sterilisation der Endprodukte
- Dokumentiertes Qualitätssicherungssystem

Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 9001 / EN46001), das von anerkannten, unabhängigen Prüfungsinstituten und internationalen Behörden einmal jährlich kontrolliert wird.

Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® sind Medizinprodukte, welche die von den europäischen (CE-Zertifizierung) und amerikanischen Gesundheitsbehörden (FDA) geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllen.

Wie sind die Erfahrungen mit Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®?

Die Anwendung von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® gehört im Bereich des Knochenaufbaus seit vielen Jahren zur Standardtherapie von Zahnärzten und Kieferchirurgen. Sie sind weltweit die am häufigsten verwendeten knochen-aufbauenden Materialien in der Zahnmedizin.

Wie eine Literaturrecherche der medizinischen Wissenschaftsdatenbank PubMed zeigt, ist Geistlich Bio-Oss® das am besten dokumentierte Knochenersatzmaterial (Dr. Birgit Wenz, Leitfaden für die Auswahl von Knochenersatzmaterialien, BDIZ Konkret 2005; 2:78–81).

Sind Nebenwirkungen bekannt?

Da die Geistlich Bio-Gide® aus Kollagen besteht sind allergische Reaktionen oder entzündliche Gewebereaktionen in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen. Allergische Reaktionen gegen die Kollagenkomponente in Geistlich Bio-Oss® Collagen sind ebenfalls nicht völlig auszuschließen. In diesen seltenen Fällen können Nebenwirkungen wie bspw. Rötungen, Schwellungen, Juckreiz etc. auftreten.

Unverträglichkeitsreaktionen können sowohl bei synthetischen als auch bei natürlichen Materialien in seltenen Fällen nicht ausgeschlossen werden.

Der Knochenaufbau mit Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® ist möglicherweise nicht in allen Fällen erfolgreich, was eine Behandlung mit anderen Methoden oder Materialien zur Folge hätte.

Anwendungseinschränkungen

Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Oss® Collagen sollten nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) im Operationsgebiet
- Stoffwechselkrankheiten (nicht eingestellte Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie usw.)
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei Kortikoidtherapie in hohen Dosen

Möglicherweise können bei Ihnen weitere Anwendungseinschränkungen vorliegen, die allerdings nicht auf die Produkte Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® zurückzuführen sind (Bspw. die Einnahme von Bisphosphonaten zur Behandlung von Osteoporose). Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem behandelnden Arzt, ob eine Anwendung mit Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® aufgrund Ihrer möglichen Medikamenteneinnahme erfolgen kann.

Schwangerschaft/Stillzeit

- Es sind keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen verfügbar.
- Über eine Anwendung während der Stillzeit liegen keine Daten vor.
- Aus Sicherheitsgründen sollten sich schwangere oder stillende Frauen nicht mit Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und /oder Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio behandeln lassen.

Für weitere Informationen

Geistlich Biomaterials

Schneidweg 5

76534 Baden-Baden, Deutschland

Tel. 07223 9624-0

Fax 07223 9624-10

www.geistlich.de | E-Mail: info@geistlich.de



LEADING REGENERATION

Geistlich
Biomaterials

Einverständniserklärung

Über die Produkte Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® wurde ich mit mir verständlichen Worten aufgeklärt. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® zu.

Name des Patienten

Datum und Unterschrift des behandelnden/
beratenden Arztes

Geburtsdatum des Patienten

Datum und Unterschrift der Assistenz

Adresse des Patienten

Stempel:

Datum und Unterschrift des Patienten

Anmerkungen

