

Herstellerinformation

Weichgeweberegeneration

Begleitbogen zur Patientenaufklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Behandler möchte unser Produkt Geistlich Fibro-Gide® / Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal verwenden, um fehlendes Weichgewebe oder Zahnfleisch aufzubauen. Dieser Aufklärungsbogen soll Ihnen helfen, sich über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken dieses Produktes 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 Fibro-Gide® / Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Behandler ist verpflichtet, Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken von Geistlich Fibro-Gide® / Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zu informieren und Ihnen ernsthaft in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Dieser Aufklärungsbogen soll ihn dabei unterstützen. Im Folgenden werden die Produkte als Kollagenmatrix bezeichnet.

Was sind die Ursachen für ein mangelndes Weichgewebe?

Ein Mangel an Weichgewebe oder Zahnfleisch kann ganz unterschiedliche Ursachen haben – z.B. einen Unfall, ein aggressives Putzverhalten, den Muskelzug durch Lippe und Wange auf den Zahnfleischrand oder eine entzündliche Erkrankung des Zahnbettes aufgrund bakteriellen Zahnbelags (Parodontitis). Auch wenn Zähne gezogen werden, baut sich in vielen Fällen der Kieferknochen und in der Folge Zahnfleisch in Höhe und Breite ab. Ein ausreichendes Zahnfleisch ist aber neben der Hygiene 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 einer Kollagenmatrix?

In vielen Verfahren zur Vermehrung von Weichgewebe um Zähne und Implantate wird ein Weichgewebetransplantat aus dem Gaumen entnommen und an die Stelle verpflanzt, an der das Weichgewebe aufgebaut werden soll. Dies bedeutet jedoch ein zweites Operationsgebiet. Der Heilungsverlauf im Bereich des Spendergebietes ist in den meisten Fällen mit vermehrten Beschwerden und Einschränkungen bei der Nahrungsaufnahme verbunden. Mit der Kollagenmatrix kann Ihnen Ihr Arzt in vielen Fällen eine Alternative zum Weichgewebetransplantat anbieten, durch die auf die Entnahme von Weichgewebe verzichtet werden kann und mit der die Schmerzen einer Entnahmestelle vermieden werden können.

Wie kann das Weichgewebe wieder aufgebaut werden?

Das menschliche Weichgewebe ist sehr dehnbar und kann zur Deckung von Defekten in verschiedene Richtungen gezogen oder verlagert werden. Für die Wiederherstellung der natürlichen Form und Dicke, zur Erleichterung der Mundhygiene und für eine

bessere Ästhetik muss in vielen Fällen zusätzlich Weichgewebe regeneriert werden. Dies kann durch die Transplantation von Weichgewebe erfolgen oder durch Einsatz einer Leitschiene, die als Gerüst für die Restauration von Zahnfleisch, Bindegewebe oder Schleimhaut dient. Geistlich Fibro-Gide® / Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist eine Kollagenmatrix, die speziell zur Weichgeweberegeneration entwickelt wurde. Sie ermöglicht das schnelle Einwachsen von Weichgewebezellen in das poröse Gerüst und fördert so eine frühzeitige Blutversorgung, eine zügige Integration in das Weichgewebe und eine gute Wundheilung. Die Kollagenmatrix wird vom Körper abgebaut und muss deshalb nicht in einem Zweiteingriff entfernt werden.

Was ist Geistlich Fibro-Gide® / Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal?

Die Kollagenmatrix ist ein Naturprodukt aus hoch gereinigtem Kollagen (Ursprungstier: Schwein). Das Strukturprotein Kollagen ist Hauptbestandteil von Haut, Knochen und Bindegewebe. Aufgrund der großen Ähnlichkeit mit dem Kollagen des menschlichen Gewebes ist die Matrix dafür geeignet, die Gewebeheilung zu fördern. Sie wird im Verlauf der Heilung in das Gewebe integriert und durch körpereigene Stoffwechselvorgänge ohne produktbedingte Entzündungen wieder abgebaut. Dieser Prozess kann je nach Situation einige Wochen bis Monate dauern.

Voraussetzung für den Aufbau von Zahnfleisch

Vor Durchführung eines chirurgischen Zahnfleischaufbaus ist es eventuell notwendig, die Ursachen des Zahnfleischverlustes zu beheben. Parodontale Erkrankungen müssen abgeheilt und eine entsprechende Mundhygiene vorhanden sein. Bei Putzdefekten muss vorab das Putzverhalten korrigiert werden. Außerdem kann es notwendig sein, anatomische Korrekturen vorzunehmen, um beispielsweise den Muskelzug auf den Zahnfleischrand zu verringern.

Gibt es Alternativen?

Als Alternative zur Kollagenmatrix kann man beispielsweise körpereigenes Weichgewebe unter zusätzlicher Betäubung aus einem anderen Bereich (z.B. Gaumen) entnehmen und in das aufzubauende Operationsgebiet verpflanzen.

Dadurch entsteht jedoch ein zweites Operationsgebiet, in dem zusätzlich Schmerzen und Komplikationen auftreten können. Unter Umständen reicht das gewonnene Weichgewebe nicht aus. Es gibt außerdem andere Materialien tierischen oder menschlichen Ursprungs, mit strukturell und biologisch unterschiedlichen Eigenschaften.

Unsere strengen Herstellungskriterien

Die Wahl der Rohmaterialien sowie die streng kontrollierte und zertifizierte Herstellung des Produktes entsprechen höchsten Sicherheitsansprüchen:

- Sorgfältige Auswahl der Rohmaterialien von kontrollierten Betrieben
- Gesundheitstests der verwendeten Schweine
- Hoch effektive Reinigungsprozesse mit chemischen und physikalischen Behandlungen
- Überwachter Produktionsprozess mit regelmäßigen Kontrollen durch unabhängige Institutionen und staatliche Behörden
- Sterilisation der Endprodukte
- Dokumentiertes Qualitätssicherungssystem

Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung der Kollagenmatrix unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 9001/ISO 13485), das von anerkannten unabhängigen Prüfungsinstituten und internationalen Behörden jährlich kontrolliert wird.

Die Kollagenmatrix ist ein Medizinprodukt, welches die von den europäischen Gesundheitsbehörden geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllt (CE).

Wie sind die Erfahrungen mit der Kollagenmatrix?

Die Kollagenmatrix steht unabhängig von der patientenspezifischen Situation in unbegrenzter Menge und mit gleichbleibender Qualität zur Verfügung, ohne dass ein weiteres Operationsgebiet eröffnet werden muss. Dadurch ist bei der Verwendung der Kollagenmatrix die gesamte Operationsdauer reduziert und das operative Risiko minimiert. Die Anwendung der Kollagenmatrix wurde mehrjährig getestet, ohne dass dabei materialbedingte Entzündungsreaktionen beobachtet wurden.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

Da die Matrix aus Kollagen besteht, sind allergische Reaktionen oder entzündliche Gewebereaktionen in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen.

In diesen seltenen Fällen können Nebenwirkungen wie bspw. Rötungen, Schwellungen, Juckreiz etc. auftreten. Generell können Unverträglichkeitsreaktionen sowohl bei synthetischen als auch bei natürlichen Materialien in seltenen Fällen nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation chirurgisch bedingt auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfungen, Blutungen, örtliche Entzündungen, Knochenverlust, Infektionen oder Schmerzen.

Wie generell bei medizinischen Eingriffen, kann auch der Zahnfleischaufbau aus verschiedenen Gründen möglicherweise nicht in allen Fällen erfolgreich durchgeführt werden und eine Wiederholung der Behandlung oder eine Behandlung mit anderen Methoden oder Materialien zur Folge haben.

Anwendungseinschränkungen

Die Kollagenmatrix sollte nicht angewendet werden, wenn infizierte Wunden vorliegen oder wenn eine Kollagenallergie bekannt ist. Mit Vorsicht ist die Kollagenmatrix anzuwenden bei:

- akuter oder chronischer Infektion (z.B. Osteomyelitis) im Operationsgebiet
- unkontrollierten Stoffwechselkrankheiten, z.B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörung
- langandauernde Kortikosteroidtherapie
- Autoimmunerkrankungen
- Bestrahlung
- starken Rauchgewohnheiten

Möglicherweise können bei Ihnen weitere Anwendungseinschränkungen vorliegen, die allerdings nicht auf das Produkt zurückzuführen sind. Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem behandelnden Arzt, ob eine Anwendung der Kollagenmatrix aufgrund Ihrer möglichen Medikamenteneinnahme erfolgen kann.

Schwangerschaft / Stillzeit

Es sind keine klinischen Daten bei schwangeren oder stillenden Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollten Frauen, die schwanger sind oder stillen, nicht mit der Kollagenmatrix behandelt werden.

Sonstige Hinweise

Weitere produktbedingte Nebenwirkungen, Anwendungseinschränkungen oder Risiken sind derzeit nicht bekannt, können aber generell nicht völlig ausgeschlossen werden. Bitte erwägen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt Nutzen und Risiken verschiedener Behandlungsoptionen.

Für weitere Informationen

Geistlich Biomaterials

Vertriebsgesellschaft mbH

Schneidweg 5

76534 Baden-Baden | Deutschland

Tel. 07223 9624-0

Fax 07223 9624-10

E-Mail: info@geistlich.de

www.geistlich.de

Einverständniserklärung

Betreffendes ankreuzen

Über das Produkt

- ☐ Geistlich Fibro-Gide®
- ☐ Geistlich Mucograft®
- ☐ Geistlich Mucograft® Seal

wurde ich mit mir verständlichen Worten aufgeklärt.

Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit dem Produkt zu.

Name des Patienten

Datum und Unterschrift des behandelnden/
beratenden Arztes

Geburtsdatum des Patienten

Datum

Datum und Unterschrift der Assistenz

Unterschrift des Patienten

Praxisstempel:

Anmerkungen: