

Patientenaufklärungsbogen

Innovative Produkte für die gesteuerte Knochen- und Weichgeweberegeneration

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie möchten mit allen Ihren Zähnen wieder kräftig zubeißen können und Ihr Lächeln wieder haben? Zahnimplantate sehen wie echte Zähne aus und fühlen sich genauso an. Sie benötigen jedoch ausreichend Knochensubstanz, um eingesetzt werden zu können. Genau hier kommen unsere Biomaterialien Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® ins Spiel. Dieser Aufklärungsbogen soll Ihnen helfen, sich über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Vorteile und Risiken dieser Produkte zu informieren. Bitte lesen Sie ihn vor dem persönlichen Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt. Der Aufklärungsbogen kann oder möchte das Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt nicht ersetzen. Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb®.

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Zahnarzt ist verpflichtet, Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Vorteile und Risiken von Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® zu informieren und Ihnen ernsthaft in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Dieser Aufklärungsbogen soll ihn dabei unterstützen.

Ursachen für den Knochenverlust

Es gibt viele unterschiedliche Ursachen für den Knochenverlust – 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.

Warum werden Bioimplon Hypro-Oss® und/oder Bioimplon Hypro-Sorb® für die Behandlung verwendet?

In einem oder mehreren Bereichen Ihres Kiefers fehlt Eigenknochen, der notwendig ist, um z. B. die Zahnstabilität wiederherzustellen oder ein Implantat stabil verankern zu können. Um den fehlenden Knochen zu ersetzen und wieder aufzubauen, möchte Ihr Zahnarzt/ Mund-Kiefer Gesichtschirurg/ Oralchirurg, als Behandler, die Produkte Bioimplon Hypro-Oss® und/oder Bioimplon Hypro-Sorb® einsetzen.

Wie kann der Knochen wieder aufgebaut werden?

Körpereigener Knochen hat unter bestimmten Voraussetzungen die Fähigkeit seine Regenerationsfähigkeit zu entfalten und fehlenden Knochen neu zu bilden. In den meisten Fällen ist dazu ein Gerüst notwendig, welches den Aufbau unterstützt. Das Knochenersatzmaterial Bioimplon Hypro-Oss® behält während

des Herstellungsprozesses die Struktur und Zusammensetzung eines natürlichen Knochens und erfüllt daher diese Voraussetzung. Es wird in Form von Körnchen in das Operationsgebiet eingebracht. Bioimplon Hypro-Oss® wird besonders schnell in körpereigenes Knochengewebe umgewandelt. Spätestens nach sechs Monaten ist der Abbauprozess abgeschlossen und man erhält einen gesunden Knochen zurück. Damit die Knochenbildung ungestört ablaufen kann, wird in der Regel eine Membran (Bioimplon Hypro-Sorb®) als Schutzbarriere über den Bereich der Knochenheilung gelegt. Sie verhindert, dass schnell wachsendes Weichgewebe den Platz des nur langsam wachsenden Knochens einnimmt. Zudem unterstützt Bioimplon Hypro-Sorb® die Wundheilung. Auch Bioimplon Hypro-Sorb® wird vom Körper abgebaut und muss deshalb nicht in einem Zweiteingriff entfernt werden.

Einige Informationen zu Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb®

Die patentierte Innovation im Bereich des Knochenersatzes wurde von Forschern der Bioimplon GmbH und Hypro s.r.o. entwickelt. Es ist das erste native, bovine Material, bei dem jedes Körnchen zu 30% aus Atelo-Kollagen Typ I und zu 70% aus Hydroxylapatit besteht. Histologische Nachweise haben ergeben, dass Bioimplon Hypro-Oss® eine hochqualitative Knochenneubildung innerhalb kürzester Zeit gewährleistet. Bioimplon Hypro-Oss® hat bereits weltweit ausgezeichnete Ergebnisse erzielt. Bioimplon Hypro-Sorb®: Das Portfolio unserer Atelo-Kollagen Typ I - Produkte umfasst verschiedene Formen und Größen. Alle bestehen aus 99,9% reinem Atelo-Kollagen Typ I – einem biokompatiblen, nicht immunogenen, telopeptidfreien Kollagen.

Als Quelle für das Kollagen dient die Achillessehne des Rinds. Atelo-Kollagen Typ I ist ein äußerst effektives hämostatisches Produkt mit bakterienhemmendem Effekt. Bioimplon Hypro-Sorb® ist das Ergebnis langjähriger Erfahrung und einer intensiven Forschungskooperation zwischen Hypro s.r.o. und Bioimplon.

Alternativen

Als Alternative zu Bioimplon Hypro-Oss® kann man beispielsweise körpereigenen Knochen unter zusätzlicher Betäubung aus einem anderen Bereich (z. B. Kinn, Becken-knochen) 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.

Herstellungskriterien

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

- Sorgfältige Auswahl der Rohmaterialien für die Herstellung von Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb®, wobei Knochensubstanz und Kollagen ausschließlich von kontrollierten Betrieben verwendet werden.
- Gesundheitstests der verwendeten Rinder
- Hoch effektive Reinigungsprozesse mit chemischen und physikalischen Behandlungen
- Überwachter Produktionsprozess mit regelmäßigen Kontrollen durch unabhängige Institutionen und staatliche Behörden
- Sterilisation der Endprodukte
- Dokumentiertes Qualitätssicherungssystem

Neutrale Qualitätskontrollen

Die Herstellung von Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 9001 / EN 46001), das von anerkannten, unabhängigen Prüfungsinstituten und internationalen Behörden einmal jährlich kontrolliert wird. Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® sind Medizinprodukte, welche die von den europäischen (CE-Zertifizierung) Gesundheitsbehörden geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllen.

Wie sind die Erfahrungen mit Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb®?

Weltweit wurden bereits viele Tausende Patienten mit Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® behandelt. Es gibt bis dato keine negativen Rückmeldungen. Produkte von Bioimplon erfreuen sich wachsender Beliebtheit.

Nebenwirkungen

Da Bioimplon Hypro-Oss® Kollagen enthält und Bioimplon Hypro-Sorb® aus Kollagen besteht, sind allergische Reaktionen oder entzündliche Gewebereaktionen in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen. In diesen seltenen Fällen können Nebenwirkungen wie z. B. Rötungen, Schwellungen, Juckreiz etc. auftreten. Unverträglichkeitsreaktionen können sowohl bei synthetischen als auch bei natürlichen Materialien in seltenen Fällen nicht ausgeschlossen werden.

Anwendungseinschränkungen

Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® 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 Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® zurückzuführen sind (z. B. die Einnahme von Bisphosphonaten zur Behandlung von Osteoporose). Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem behandelnden Arzt, ob eine Anwendung mit Bioimplon Hypro-Oss® und Bioimplon Hypro-Sorb® 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 nicht mit Bioimplon Hypro-Oss® und/oder Bioimplon Hypro-Sorb® behandeln lassen.

Für weitere Informationen

Bioimplon GmbH
Friedrich-List-Str. 27
35398 Gießen
Tel. +49 (0)641 68 68 11 23
Fax. +49 (0)641 68 68 11 24
www.bioimplon.de
E-Mail: info@bioimplon.de

Einverständniserklärung

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

Name des Patienten

Datum und Unterschrift des behandelnden oder beratenden Arztes

Geburtsdatum des Patienten

Datum und Unterschrift der Assistenz

Adresse des Patienten

Stempel:

Datum und Unterschrift des Patienten

Anmerkungen