

## Begleitbogen zur Patientenaufklärung

## Knochenregeneration

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Zahnarzt möchte, um fehlenden Knochen aufzubauen, unsere Produkte Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio verwenden. Dieser Begleitbogen zum Aufklärungsgespräch soll Ihnen helfen, sich über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken dieser Produkte und möglicher Alternativen 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®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio.

### Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Behandler ist verpflichtet, Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken von Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio zu informieren und Ihnen ernsthaft in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Dieser Begleitbogen 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 Zahnbelages (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® / Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio?

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 oder einem fortschreitenden Knochenverlust entgegen zu wirken, möchte ihr Behandler die Produkte Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio verwenden.

#### Wie kann der Knochen wieder aufgebaut werden?

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

Das Knochenmineral von Geistlich besitzt eine hoch poröse Struktur. Es wird in Form von Granulat (Geistlich Bio-Oss®) oder kleinen Blöcken (Geistlich Bio-Oss® Collagen) in das Operationsgebiet eingebracht. Das Knochenersatzmaterial wird dann vom eigenen Knochen durchwachsen und in den natürlichen Knochenumbau einbezogen.

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

Bio-Gide® Perio) als Schutz über den Bereich der Knochenheilung gelegt. Sie dient als Barriere zwischen dem schnell wachsenden Weichgewebe und dem nur langsam wachsenden Knochen. So verhindert Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio das Einwachsen von Bindegewebe in den Knochendefekt. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio wird vom Körper abgebaut und muss deshalb nicht in einem Zweiteingriff entfernt werden.

#### Was sind Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio?

Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio sind Naturprodukte. Aufgrund ihrer großen Ähnlichkeit mit dem menschlichen Gewebe sind sie in der Regel gut verträglich und geeignet, im Körper die Gewebeneubildung zu fördern. Sie werden im Verlauf der Heilung in das Gewebe integriert und durch körpereigene Stoffwechselfvorgänge wieder abgebaut. Dieser Prozess kann je nach Situation für das Knochenmineral einige Jahre dauern; die Geistlich Bio-Gide® – Membran wird innerhalb von einigen Wochen von körpereigenen Enzymen abgebaut.

Geistlich Bio-Oss® besteht aus dem mineralischen Anteil von Rinderknochen australischer/neuseeländischer 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) beigefügt wurden.

Geistlich Bio-Gide® ist eine aus Kollagen aufgebaute Membran (Ursprungstier: Schwein). Das Struktureiweiß Kollagen ist Hauptbestandteil von Haut, Knochen und Bindegewebe. Die natürliche Kollagenstruktur der Geistlich Bio-Gide® unterstützt als Schutzmembran die Knochenregeneration und die Weichgewebebildung.

### Gibt es Alternativen?

Als Alternative zu Geistlich Bio-Oss® oder Geistlich Bio-Oss® Collagen 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, das zusätzlich Schmerzen und Komplikationen verursachen kann. Unter Umständen reicht der gewonnene Knochen nicht aus.

Es gibt außerdem eine Reihe von anderen Knochenersatzmaterialien und Membranen tierischen oder chemischen Ursprungs, mit strukturell und biologisch unterschiedlichen Eigenschaften.

### Unsere strengen Herstellungskriterien

Die Wahl der Rohmaterialien sowie die streng kontrollierte und zertifizierte Herstellung der Produkte entsprechen den hohen behördlichen Sicherheitsansprüchen und zielen auf eine sehr gute Verträglichkeit der Produkte.

- Sorgfältige Auswahl der Rohmaterialien, wobei Knochen- substanz und Kollagen ausschließlich von kontrollierten Betrieben verwendet werden
- Gesundheitstests der Rinder (Knochenmineral) und Schweine (Kollagen)
- 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 von Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 9001 / EN 46001), das von anerkannten, unabhängigen Prüfungsinstituten und internationalen Behörden kontrolliert wird.

Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio sind Medizinprodukte, welche die Auflagen der europäischen Richtlinien (CE-Prüfbescheinigung) erfüllen.

### Wie sind die Erfahrungen mit Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio?

Die Anwendung von Geistlich Biomaterialien 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 (Marktbericht iData Research 2015, Dental Bone Graft Substitutes). 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 Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio 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. Unverträglichkeiten gegenüber dem Knochenmineral sind nach heutiger Erkenntnis nicht zu erwarten. Generell können Unverträglichkeitsreaktionen sowohl bei synthetischen als auch bei natürlichen Materialien in seltenen Fällen nicht ausgeschlossen werden.

Der Knochenaufbau mit Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio ist möglicherweise nicht in allen Fällen erfolgreich und kann eine Wiederholung der Behandlung oder eine Behandlung mit anderen Methoden oder Materialien zur Folge haben.

### Anwendungseinschränkungen

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

- infizierten Wunden
- einer bekannten Kollagenallergie

Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio sollten mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- akuter oder chronischer Infektion (z.B. Osteomyelitis) im Operationsgebiet
- unkontrollierten Stoffwechselkrankheiten z.B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfehlfunktion
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei langandauernder Kortikosteroidtherapie
- Autoimmunerkrankungen
- Bestrahlung
- starken Rauchgewohnheiten

Möglicherweise können bei Ihnen weitere Anwendungseinschränkungen vorliegen, die allerdings nicht auf die Produkte Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio zurückzuführen sind (bspw. chronische Erkrankungen oder die Einnahme von Bisphosphonaten zur Behandlung von Osteoporose).

Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem behandelnden Arzt, ob eine Anwendung mit Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio 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 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

Über die Produkte Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio wurde ich mit mir verständlichen Worten aufgeklärt.

Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen und Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio 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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_