

Patientenaufklärungsbogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Behandler möchte unser Produkt 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 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 Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal zu informieren und Ihnen ernsthaft in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Dieser Aufklärungsbogen soll ihn dabei unterstützen.

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 von Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal?

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 Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal 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 oder Schleimhaut dient. Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal ist eine 3D-Matrix, die speziell zur Weichgeweberegeneration entwickelt wurde. Sie ermöglicht das schnelle Einwachsen von Weichgewebszellen in das poröse Gerüst und fördert so eine frühzeitige Blutversorgung, eine zügige Integration in das Weichgewebe und eine gute Wundheilung. Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal wird vom Körper abgebaut und muss deshalb nicht in einem Zweiteingriff entfernt werden.

Was ist Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal?

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal ist ein Naturprodukt aus hoch gereinigtem Kollagen (Ursprungstier: Schwein). Das Struktureiweiß Kollagen ist Hauptbestandteil von Haut, Knochen und Bindegewebe. Aufgrund der großen Ähnlichkeit mit dem Kollagen des menschlichen Gewebes ist die Matrix bestens dafür geeignet, die Gewebeheilung zu fördern. Sie wird im Verlauf der Heilung in das Gewebe integriert und durch körpereigene Stoffwechselfvorgänge ohne produktbedingte Entzündungen wieder abgebaut. Dieser Prozess kann je nach Situation einige Wochen 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 zu Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal 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 von Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 9001/EN 46001), das von anerkannten unabhängigen Prüfungsinstituten und internationalen Behörden jährlich kontrolliert wird.

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal ist ein Medizinprodukt, welches die von den europäischen (CE-Zertifizierung) und amerikanischen Gesundheitsbehörden (FDA) geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllt.

Wie sind die Erfahrungen mit Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal?

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal 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 von Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal die gesamte Operationsdauer reduziert und das operative Risiko minimiert. Die Anwendung von Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal wurde mehrjährig getestet, ohne dass dabei materialbedingte Entzündungsreaktionen beobachtet wurden.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

Da Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal 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

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal sollte nicht angewendet werden, wenn infizierte Wunden vorliegen oder wenn eine Kollagenallergie bekannt ist.

Mit Vorsicht ist Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal anzuwenden bei:

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

Möglicherweise können bei Ihnen weitere Anwendungseinschränkungen vorliegen, die allerdings nicht auf das Produkt Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal zurückzuführen sind. Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem behandelnden Arzt, ob eine Anwendung mit Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal 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 Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal 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
Telefon 07223 9624-0 | Telefax 07223 9624-10
www.geistlich.de | E-Mail: info@geistlich.de



LEADING REGENERATION

Geistlich
Biomaterials

Einverständniserklärung

Über das Produkt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wurde ich mit mir verständlichen Worten aufgeklärt. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zu.

Name des Patienten

Geburtsdatum des Patienten

Adresse des Patienten

Datum und Unterschrift des Patienten

Datum und Unterschrift des behandelnden/
beratenden Arztes

Datum und Unterschrift der Assistenz

Praxisstempel:

Anmerkungen
