

Knochenregeneration

Begleitbogen zur Patientenaufklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Zahnarzt möchte, um fehlenden Knochen aufzubauen, das Produkt **Ethoss®** bei Ihnen verwenden. Dieser Begleitbogen zum Aufklärungsgespräch soll Ihnen helfen, sich über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken des Produktes 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 **EthOss®**.

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Behandler ist verpflichtet, Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise, Chancen und Risiken von **EthOss®** 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 unterschiedliche Ursachen haben und wird oft dadurch verursacht, dass ein Zahn extrahiert wurde oder verloren ging. Ohne einen Zahn und dessen Kaudruck wird der Knochen in der Lücke Ihres Kiefers einsinken und nicht von alleine nachwachsen. Auch eine entzündliche Erkrankung des Zahnbettes aufgrund bakteriellen Zahnbelages (Parodontitis) kann als Ursache für Knochenverlust in Frage kommen.

Was spricht für den Einsatz von EthOss®?

Wenn Sie einen Zahn verlieren, ist es üblich, dass sich der Knochen in Ihrem Kiefer zurückbildet. **EthOss®** ist ein kalziumreiches Material, das dabei hilft, Ihren eigenen Knochen wieder auf ein gesundes Niveau wachsen zu lassen (auch als Bone Grafting oder Knochenregeneration bekannt). Ihr neuer, eigener Knochen bietet die optimale Grundlage. Mit **EthOss®** können Sie Ihren Knochen wieder wachsen und im Anschluss ein Implantat einsetzen lassen.

Woraus besteht EthOss®?

EthOss® ist ein synthetisches Produkt auf der Basis von Mineralien, die in Ihrem Körper vorkommen. Es schafft die ideale, kalziumreiche Umgebung für neues Knochenwachstum. **EthOss®** enthält keine tierischen Produkte.

Wo wird EthOss® eingesetzt? Wie wird es von dem Körper aufgenommen?

EthOss® wird von Ihrem Körper abgebaut und vollständig von Ihrem neuen Knochen absorbiert, während dieser zeitgleich wächst.

Andere Produkte sagen, Sie seien „Natürlich“ – Warum ist ETHOSS® anders?

„Natürliche“ Produkte enthalten eine natürliche Knochenquelle in ihrer Mischung. Diese können aus verschiedenen Quellen stammen - bovin (Rind), porcine (Schwein), equine (Pferd) oder als Allograft (Knochen von anderen Menschen). Wenn diese Produkte bei einem Knochentransplantationsverfahren verwendet werden, werden sie möglicherweise nicht vollständig absorbiert und verbleiben für immer in Ihrem Körper.

Wird EthOss® aus menschlichem Knochen hergestellt?

Nein. Einige andere Produkte werden aus menschlichem Knochen gewonnen, entweder aus dem Körper einer verstorbenen Person oder aus dem Körper des Patienten. Im Gegensatz dazu ist **EthOss®** synthetisch und enthält keine menschlichen Bestandteile.

Was ist eine Kollagenmembran und warum braucht EthOss® keine?

Die meisten älteren Knochentransplantationsmaterialien benötigen eine Kollagenmembran. Diese Membranen, die oft mit Kollagen vom Schwein hergestellt werden, sind notwendig um das Material zu schützen und stabil zu halten. Da **EthOss®** jedoch aus einer innovativen Kombination synthetischer Materialien hergestellt wird, entfällt die Notwendigkeit einer separaten Membran, was den Eingriff vereinfacht.

Muss ich für das Knochentransplantat Knochen von einer anderen Stelle meines Körpers entnehmen?

Nein, mit **EthOss®** ist dies nicht mehr nötig. Bei einigen anderen Verfahren zur Knochentransplantation muss der Knochen aus einem anderen Teil Ihres Körpers entnommen werden (z. B. Kinn, Kiefer oder Hüfte). Dies ist ein unangenehmer Prozess und kann Probleme verursachen.

Wann sollte EthOss® nicht angewendet werden?

EthOss® darf bei Vorhandensein einer Kontraindikation nicht verwendet werden. **EthOss®** ist kontraindiziert, wenn das Produkt im Skelettsystem eine unterstützende/lasttragende Funktion hat (z. B. Ersatz eines mandibulären Segments). Andere Bedingungen, die eine relative Kontraindikation beinhalten, sind:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Nicht eingestellter Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankung
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder werden, sowie Personen mit Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Hyperkalzämie (Hoher Kalziumspiegel im Blut), anormaler Kalziummetabolismus
- Bei vorhandener akuter oder chronischer Infektion, besonders im Bereich der Operationsstelle
- Entzündliche Knochenerkrankungen, wie z. B. Osteomyelitis
- Maligne Tumore
- Schwere Niereninsuffizienz
- Behandlung von Zähnen oder Zahnimplantaten mit schlechter Prognose
- Schlecht kontrollierte Endokrinopathien (Hormonstörungen)
- Kontraindikationen gegen andere Implantatmaterialien, die bei oralen und parodontalen Eingriffen sowie Zahnimplantationen Verwendung finden, müssen beachtet werden.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

EthOss® wird nach strengen Qualitätsstandards hergestellt. Es wurde bereits bei über 100.000 chirurgischen Eingriffen weltweit verwendet. Generell können Unverträglichkeitsreaktionen sowohl bei synthetischen als auch bei natürlichen Materialien in seltenen Fällen nicht ausgeschlossen werden. Materialempfindlichkeit oder allergische Reaktionen auf **EthOss®** sind bisher noch nicht gemeldet worden. Wie bei normalen Heilprozessen kann die Implantation von Materialien an Operationsstellen zu Reaktionen wie Makrophagen und Fibroblasten führen. Die Bedeutung hiervon ist unbekannt.

Sind Komplikationen möglich?

EthOss® stellt nur eine Unterstützung für Knochenimplantate dar. Unter Umständen werden nicht in allen chirurgischen Fällen erfolgreiche Ergebnisse erzielt. Eine erneute Operation zum Entfernen oder Ersetzen eines Implantats kann aufgrund bestimmter medizinischer Bedingungen erforderlich sein. Mögliche Nebenwirkungen können unter anderem sein:

- Wundkomplikationen, einschließlich Hämatom, Ödem, Schwellung und Flüssigkeitsansammlung, Gewebeschwund, Knochenfraktur, Infektionen und andere bei chirurgischen Eingriffen mögliche Komplikationen
- Fraktur des Implantats mit oder ohne Entstehung von Partikeltrümmern
- Knochenverformungen an der Operationsstelle
- Verzögerte oder keine Vereinigung
- Vorübergehende Hyperkalzämie

Schwangerschaft/ Stillzeit/ Kinder

Die Wirkung von **EthOss®** bei schwangeren und stillenden Frauen, sowie bei Kindern ist nicht bekannt. Aus Sicherheitsgründen sollten sich schwangere, stillende Frauen und Kinder nicht mit **EthOss®** behandeln lassen.

Für weitere Informationen
Zantomed GmbH
Ackerstraße 1 · 47269 Duisburg
info@zantomed.de

Tel.: +49 (203) 60 799 8 0
Fax: +49 (203) 60 799 8 70
www.zantomed.de

Einverständniserklärung

Ich wurde umfassend über das Produkt **Ethoss®** mit mir verständlichen Worten aufgeklärt.
Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit **Ethoss®** zu.

Name des Patienten

Datum und Unterschrift des behandelnden
/beratenden Arztes

Geburtsdatum des Patienten

Datum und Unterschrift des Patienten

Datum und Unterschrift der Assistenz

Praxisstempel

Anmerkungen:

Einverständniserklärung

Ich wurde umfassend über das Produkt **Ethoss®** mit mir verständlichen Worten aufgeklärt.
Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit **Ethoss®** zu.

Name des Patienten

Datum und Unterschrift des behandelnden
/beratenden Arztes

Geburtsdatum des Patienten

Datum und Unterschrift des Patienten

Datum und Unterschrift der Assistenz

Praxisstempel

Anmerkungen:
