NanoBone®

Patientenaufklärungsbogen

Knochenaufbau mit NanoBone®

Die Untersuchung hat ergeben, dass bei Ihnen ein Abbau der Knochensubstanz am Kiefer stattgefunden hat. Dieser Defekt kann durch das Knochenaufbaumaterial NanoBone® wieder aufgebaut werden. Der vorliegende Bogen beschreibt die Materialeigenschaften von NanoBone®. Er dient Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt zusammen mit weiteren Informationen als Grundlage der Aufklärung zu möglichen Behandlungsmethoden.

1. Warum ist Knochenaufbau notwendig?

In Ihrem Kiefer hat ein Knochenabbau stattgefunden. Dies kann unfall- oder krankheitsbedingte Ursachen haben. Wirken, z.B. auch nach dem Extrahieren einzelner Zähne, keine Kräfte mehr auf den Kieferknochen, bildet sich dieser zurück (Atrophie). Um die Funktionalität aufrecht zu erhalten, die Voraussetzung für Zahnimplantate zu schaffen oder auch um eine ansprechende Ästhetik zu erreichen, muss der Kieferknochen wieder aufgebaut werden. Die Versorgung nach Zystenentfernung oder nach Wurzelspitzenresektion (WSR) können weitere Indikationen sein.

2. Was ist NanoBone®?

NanoBone® ist ein synthetisches Knochenaufbaumaterial, das verwendet wird, um den körpereigenen Knochen wieder aufzubauen. Es wird unter strengsten Sicherheitsvorschriften hergestellt und enthält keinerlei Bestandteile tierischen oder humanen Ursprungs. Eine Allergisierung oder Übertragung von Infektionen ist damit ausgeschlossen. NanoBone® ist in seiner Struktur dem menschlichen Knochen sehr ähnlich und wird vom Körper quasi als körpereigen erkannt, dadurch bildet sich sehr schnell neuer, eigener Knochen und damit das beste Implantatlager.

3. Was leistet NanoBone®?

Aufgrund seiner besonderen Eigenschaften eignet sich NanoBone® hervorragend, die natürliche Knochenregeneration zu unterstützen. Das Knochenaufbaumaterial wird in Form von Granulat, Block oder gebrauchsfertiger Putty in den Knochendefekt eingebracht. NanoBone® ist ein Gerüst, in das der Knochen hineinwachsen kann und unterstützt dabei die Knochenneubildung aktiv. Die hohe, bis in den Nanometerbereich gehende Porosität bewirkt, dass körpereigene Proteine aus dem Blut sich an die spezielle Oberfläche des Knochenersatzmaterials anlagern. Dadurch wird das Knochenaufbaumaterial nicht als Fremdkörper angesehen. NanoBone® wird vom Körper in dem Maß abgebaut, in dem neuer, eigener Knochen entsteht und ist am Ende des Regenerationsprozesses nach einigen Monaten vollständig in Knochen umgebaut und damit aus dem Körper verschwunden. Der entstandene, neue Knochen bietet ein stabiles Fundament für die nun folgenden Anforderungen.

4. Welche Alternativen gibt es?

Als Alternative zu NanoBone® können körpereigener Knochen oder andere Knochenersatzmaterialien tierischen, humanen oder synthetischen Ursprungs eingesetzt werden. Sollte eigener Knochen aus einem anderen Bereich des Skeletts (z.B. Kieferwinkel, Kinn oder Hüfte) zur Augmentation entnommen werden, gilt es folgendes zu beachten:

- Es entsteht ein zweites Operationsgebiet, in dem zusätzlich Schmerzen oder Sensitivitätsstörungen auftreten können.
- Unter Umständen reicht der gewonnene Knochen für die Größe des zu behandelnden Knochendefekts nicht aus.

5. Welche unabhängigen Qualitätskontrollen gibt es?

Die Herstellung von NanoBone® erfolgt unter kontrollierten Fertigungsbedingungen, die einem Qualitätssicherungssytem nach internationalen Standards unterliegen (DIN EN ISO 13485: 2012), und von unabhängigen Prüfungs- und Zertifizierungsstellen übe wacht werden. Durch die CE-Zertifizierung von NanoBone® ist sichergestellt, dass die von den europäischen Gesetzgebern definierten Anforderungen an die Sicherheit und an die Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes erfüllt werden.

6. Welche Nebenwirkungen sind bekannt?

Unverträglichkeit und allergische Reaktionen sind, wie bei fast allen natürlichen und künstlichen Materialien, nie völlig auszuschließen. Aufgrund der hohen Produktreinheit sind solche Reaktionen auf Einzelfälle beschränkt. Von NanoBone® sind bisher keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt. Beim Auftreten von Allergien und unerwünschten Nebenwirkungen sind der behandelnde Arzt und der Hersteller unverzüglich zu informieren.

7. Worauf sollten Sie achten?

Vor der Operation

Grundsätzlich sollten Sie das Rauchen einstellen. Sollten Sie Medikamente einnehmen, informieren Sie Ihren Behandler über Art und Dauer der Einnahme. Ihr behandelnder Arzt wird Sie über eventuelle Änderungen in Bezug auf Ihre bisherigen Medikamente aufklären.

Nach der Operation

Bitte beachten Sie folgende Punkte bei einer ambulanten Versorgung:

- lassen Sie sich nach der Operation abholen, da Ihr Reaktionsvermögen durch Gabe von Schmerz- oder Betäubungsmitteln beeinträchtigt sein kann
- am Tag des Eingriffs sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, gefährliche Tätigkeiten verrichten oder wichtige Entscheidungen treffen
- sorgen Sie für eine ständige Aufsicht an diesem Tag
- Essen und Trinken ist aufgrund einer eventuellen Verletzungsgefahr erst nach Abklingen der Lokalanästhesie erlaubt

Nach der Operation kann es aufgrund des Eingriffs zu Schmerzen kommen. Sprechen Sie in diesem Fall Ihren behandelnden Arzt auf die Gabe eines Schmerzmittels an. Sie müssen diese Schmerzen nicht aushalten. Außerdem kann es zu Schwellungen kommen, die in der Regel bald zurückgehen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie darüber aufklären, dass bei nicht selbst auflösenden Fäden, eine Nahtentfernung nötig ist. In einzelnen Fällen können zusätzlich zu den Schmerzmitteln Antibiotika eingesetzt werden. Diese Entscheidung liegt beim Behandler.

Bitte beachten Sie folgende Anweisungen:

- bei regenerativen Maßnahmen am Kiefer ist die Kaufunktion nicht wie gewohnt gegeben. Bitte nehmen Sie deshalb kurz nach dem Eingriff nur flüssige oder dünn passierte Kost zu sich.
- die Mundhygiene ist gerade nach einem Eingriff für die Heilung wichtig, deshalb müssen die Zähne vorsichtig geputzt werden. Dies sollte neben einer Mundspülung nach jeder Mahlzeit erfolgen.
- sollte bei Ihnen ein Eingriff am Oberkiefer durchgeführt werden, dürfen Sie die Nase nicht putzen (schneuzen).
- für ____ Tage/Wochen darf Ihre Prothese nicht getragen werden, u.U. ist eine Anpassung oder Neuanfertigung nötig.
- über weitere, für Sie wichtige Regeln informiert Sie Ihr behandelnder Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da es sowohl bei schwangeren, als auch bei stillenden Frauen keine kontrollierten Studien gibt, sollte eine Behandlung mit NanoBone® sowohl während der Schwangerschaft als auch während der Stillzeit nicht erfolgen.

Hersteller:
ARTOSS GmbH
Fischerweg 421
18069 Rostock | Deutschland

Vertriebspartner:
Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstraße 10
41468 Neuss | Deutschland

NanoBone®

Meisinger since 1888

Einverständniserklärung

Name Patient

Name des behandelnden Arztes

Geburtsdatum Patient

Über die Produkteigenschaften von NanoBone® wurde ich in mir verständlichen Worten aufgeklärt. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden.

Anmerkungen

Datum und Unterschrift Patient

Datum und Unterschrift Arzt

Stempel:

Ich stimme einer Behandlung mit dem Knochenaufbaumaterial NanoBone® zu.

Datum und Unterschrift Patient

Datum und Unterschrift Arzt

Stempel:

Art.Nr. 600044.0 85PABNB