



Patientenaufklärungsbogen

Knochenaufbau mit OSSA NOVA

Der vorliegende Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von OSSA NOVA und sollte nur in Verbindung mit weiteren Aufklärungsbögen zur geplanten Behandlung eingesetzt werden.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bei Ihnen wurde ein Knochendefekt diagnostiziert, den Ihr behandelnder Arzt mit dem synthetischen Knochenaufbaumaterial OSSA NOVA auffüllen möchte. Der folgende Aufklärungsbogen soll Ihnen helfen, die Eigenschaften des Produktes zu verstehen und Ihnen gleichzeitig die Wirkungsweise und die Risiken erläutern. Der Aufklärungsbogen bezieht sich nur auf die Verwendung und die Eigenschaften des synthetischen Knochenaufbaumaterials OSSA NOVA.

Bitte lesen Sie diesen Aufklärungsbogen sorgfältig vor Ihrem Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt durch.

1. Warum ist eine gesonderte Aufklärung notwendig?

Um geschädigtes Knochengewebe wieder aufzubauen, gibt es eine Vielzahl von Materialien, die eingesetzt werden können. Dabei ist der behandelnde Arzt verpflichtet, seine Patienten über mögliche Behandlungsmethoden sowie über die zur Verfügung stehenden Materialien in bezug auf Herkunft, Zusammensetzung, Risiken und Nebenwirkungen aufzuklären.

2. Wodurch kommt es zu Knochenverlust?

Eine der wichtigsten Grundvoraussetzungen für gesunde Zähne ist ein stabiler Kieferknochen, der den Zähnen einen sicheren und festen Halt bietet. Die Stabilität des Kieferknochens kann aber beispielsweise durch Unfälle, Erkrankungen (Tumore), operative Eingriffe (Entfernung von Zysten, Parodontaldefekte etc.) stark beeinträchtigt werden. Auch fehlende Zähne wirken sich langfristig negativ auf den Kieferknochen aus. Sobald ein oder mehrere Zähne in einer Kieferregion fehlen, werden diese Stellen nicht mehr ausreichend mechanisch belastet. Der Kieferknochen bildet sich allmählich zurück (in der Fachsprache als „atrophierte Kieferknochen“ bezeichnet) und kann im Extremfall seine Funktion als „Zahnhalter“ nicht mehr ausüben. Soll also die Funktionsfähigkeit der Zähne wieder hergestellt werden, ist es in den meisten Fällen sinnvoll und notwendig, zuerst den Kieferknochen wieder aufzubauen. Erst ein entsprechend funktionierender Kieferknochen bietet außerdem die notwendigen Voraussetzungen für das Einsetzen von Zahnimplantaten.

3. Wie funktioniert die Regeneration von Knochengewebe?

Der menschliche Knochen besitzt Selbstheilungskräfte, die es ihm ermöglichen, kleinere Defekte selbst zu überbrücken und somit zu schließen. Knochendefekte, die eine gewisse Größe (ca. 1,5 mm) überschreiten, zeigen diese Spontanheilung nicht mehr und werden mit Weichgewebe (Bindegewebe) durchbaut. Dieses Bindegewebe weist aber nicht die Stabilität von Knochengewebe auf. Um das fehlende Knochengewebe wieder aufzubauen, wird ein Platzhalter benötigt, der sowohl die Neubildung von Knochengewebe anregt als auch im Verlauf der Defektheilung wieder abgebaut und durch neues Knochengewebe ersetzt wird.

4. Was ist OSSA NOVA?

Der natürliche Knochen besteht aus Calciumphosphat in Form von nanokristallinem Hydroxylapatit (HA). OSSA NOVA ist ein synthetisch hergestelltes Knochenaufbaumaterial für die Auffüllung und Rekonstruktion von Knochendefekten. Das Material besteht aus einer Mischung der beiden nanokristallinen Calciumphosphate Hydroxylapatit (HA) und β -Tricalciumphosphat (β -TCP) im Verhältnis 60:40, die eingebettet in einer amorphen Siliziumdioxidmatrix vorliegen. OSSA NOVA liegt in Form einer wässrigen Paste vor und kann direkt aus der Spritze in den Knochendefekt eingebracht werden.

Durch die vollständig synthetische Herstellung des Materials ist eine Übertragung von Infektionen bzw. Erkrankungen tierischen oder humanen Ursprungs ausgeschlossen. Das Material besitzt seit 2009 eine Zulassung als Medizinprodukt.

5. Wie wirkt OSSA NOVA?

OSSA NOVA unterstützt aufgrund seiner Struktur und Zusammensetzung die Knochenheilung. Das Material wird direkt aus der Spritze in den Defekt eingebracht. Im Defekt bindet das Material Blut und bildet ein Gerüst, auf dem sich neue Knochenzellen ansiedeln können, um neues Knochengewebe zu bilden. Es erfolgt ein regelrechter Umbauprozess des Materials in körpereigenen Knochen, bei dem das Material gleichmäßig und vollständig abgebaut wird. Dabei werden die Abbauprodukte, die beim Umbauprozess des Biomaterials entstehen, als Bausteine für das neu gebildete Knochengewebe genutzt. Dieser Umbauprozess dauert – je nach Größe und Lokalisation des Defektes – zwischen 4–9 Monaten. Die Knochenneubildung verläuft i. d. R. bei älteren Personen langsamer als bei jüngeren Patienten. Auch die Größe des Defektes und eventuelle Begleiterkrankungen (z. B. Diabetes) können die Knochenregeneration beeinflussen. Wissenschaftlich nachgewiesen ist mittlerweile auch die Tatsache, dass sich Rauchen negativ auf die Knochenregeneration auswirkt.

6. Welche Erfahrungen gibt es bei der Anwendung von OSSA NOVA?

OSSA NOVA wird seit mehreren Jahren von Zahnärzten und Kliniken für den Aufbau von Knochendefekten im Kieferbereich angewandt. Das Material wurde im Rahmen einer Tierstudie hinsichtlich seiner Wirksamkeit und seiner Verträglichkeit erfolgreich getestet.

7. Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von OSSA NOVA unterliegt der internationalen Qualitätsmanagement-Norm für die Herstellung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 13485: 2003 / AC: 2009). Zusätzlich orientieren sich die Qualitätsstandards und Sicherheitsanforderungen bei der Herstellung von OSSA NOVA an den Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP).

8. Sind Nebenwirkungen bekannt?

Materialbedingte Nebenwirkungen wie z. B. Wundheilungsstörungen, allergische Reaktionen bei nachgewiesener Allergie gegen Einzelkomponenten oder Entzündungsreaktionen sind bisher nicht bekannt. In Einzelfällen kann die Knochenregeneration nicht zufriedenstellend erfolgen, sodass weitere augmentative Maßnahmen erforderlich sein können. Medikamente, die den Knochenstoffwechsel beeinflussen, wie z. B. Steriode oder Bisphosphonate (Einsatz beispielsweise bei Osteoporosetherapie) können die Knochenregeneration negativ beeinflussen.

9. Warnhinweise

OSSA NOVA ist an Schwangeren, stillenden Müttern und Kindern, an Patienten mit metabolischen Knochenerkrankungen, bei Patienten mit Stoffwechselerkrankungen (nicht eingestellter Diabetes) sowie bei Therapien mit Sterioden oder Bisphosphonaten nicht klinisch getestet.

10. Weitere Informationen

Weitere Informationen zu dem Produkt OSSA NOVA erhalten Sie unter:

DOT GmbH
Charles-Darwin-Ring 1a
18059 Rostock
Tel.: +49 (0)381 40 335 0
Fax: +49 (0)381 40 335 99
Email: biomaterials@dot-coating.de

Ich wurde ausführlich über die Möglichkeit des Knochenaufbaus unter Verwendung des synthetischen Knochenregenerationsmaterials OSSA NOVA inklusive der Wirkungsweise und der möglichen Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt.

Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit OSSA NOVA zu.

Name des Patienten

Name des behandelnden Arztes

Geburtsdatum des Patienten

Datum/Unterschrift des behandelnden Arztes

Datum/Unterschrift des Patienten

Stempel

Bemerkungen

Bemerkungen