

Patientenaufklärungsbogen

Knochenaufbau mit NanoBone[®]

Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von NanoBone[®]. Er sollte in Verbindung mit weiteren Aufklärungsblättern zur beabsichtigten Behandlung verwendet werden.

1. Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Für den Knochenaufbau steht eine Vielzahl unterschiedlicher Materialien zur Verfügung. Der Arzt ist verpflichtet, seine Patienten über mögliche Behandlungsmethoden und die zur Verfügung stehenden Materialien aufzuklären.

2. Was sind die Gründe für den Einsatz von NanoBone[®]?

Durch einen Unfall, eine Infektion oder durch die Resektion von Tumoren ist bei Ihnen ein **Knochendefekt entstanden, der eine Größe hat, dass er von alleine nicht mehr heilt**. Dieser Defekt wird ohne Behandlung normalerweise durch Bindegewebe eingekapselt. Um eine Heilung des Knochendefektes zu ermöglichen wird ein „Platzhalter“ benötigt, der die Knochengewebsbildung anregt und später abgebaut wird.

Knochendefekte sind unter anderem dafür verantwortlich, dass z.B. im Kieferbereich ein Zahn nicht mehr stabil sitzt oder sich ein Zahnimplantat nicht mehr verankern lässt. Ein Knochendefekt kann sich aber auch dadurch bemerkbar machen, dass ein Loch im Knochen existiert oder Knochen Teile nicht mehr miteinander verbunden sind.

Um den fehlenden Knochen aufzubauen, soll bei Ihnen das Produkt NanoBone[®] verwendet werden.

3. Was ist NanoBone[®]?

NanoBone[®] ist ein synthetisches, biokompatibles und biodegradierbares Knochenersatzmaterial, das verwendet wird, um den körpereigenen Knochen wieder aufzubauen. Aufgrund der vollständig synthetischen Herstellung ist eine Übertragung von Infektionen bzw. Erkrankungen tierischen Ursprungs ausgeschlossen. NanoBone[®] steht in Form von Granulaten mit den mittleren Abmessungen 0,6 mm x 2,0 mm und 1,0 mm x 2,0 mm zur Verfügung und besteht zu 76% (Gewicht) aus nanokristallinem Kalziumphosphat (Hydroxylapatit) und zu 24% (Gewicht) aus SiO₂. NanoBone[®] ist in der Struktur

dem menschlichen Knochen sehr ähnlich. Deshalb wird es auch sehr gut vom menschlichen Knochengewebe akzeptiert und bewirkt ein sehr schnelles Einwachsen von Knochengewebe. 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 Material nicht als Fremdkörper angesehen.

4. Was bewirkt NanoBone[®]?

NanoBone[®] ist ein Gerüst, in das der Knochen hineinwachsen kann. Dieses Gerüstmaterial ermöglicht bzw. erleichtert die Knochenbildung im Bereich des Knochendefekts. Es wird in Form von Granulat in den Knochendefekt eingebracht. NanoBone[®] wird vom eigenen Knochen durchwachsen. Ähnlich wie bei der Heilung eines Knochenbruchs entsteht anfangs „unreifer“ Knochen, der dann in einem natürlichen Prozess in „reifen“ Knochen umgebaut wird. Bei diesem Prozess wird NanoBone[®] vollständig abgebaut.

NanoBone[®] selbst ist nicht in der Lage die lasttragende Funktion eines Knochens zu übernehmen, sondern bewirkt, dass sich neuer lasttragender Knochen bildet.

5. Gibt es Alternativen?

Als Alternative zu NanoBone[®] kann man beispielsweise körpereigenen Knochen aus einem anderen Bereich des Skeletts (z.B. Kinn, Hüfte) entnehmen und in den Bereich des Knochendefekts verpflanzen. Bei der Auswahl der Behandlungsmethode hat der Arzt folgendes zu berücksichtigen:

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

Außer NanoBone[®] gibt es noch eine Reihe anderer Knochenersatzmaterialien tierischen oder

chemischen Ursprungs, die jedoch andere strukturelle und biologische Eigenschaften aufweisen.

6. Muss NanoBone® wieder entfernt werden?

Nein. Das Knochenersatzmaterial wird vom Körper vollständig in natürlichen Knochen umgebaut und muss deshalb nicht entfernt werden.

7. Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von NanoBone® erfolgt unter kontrollierten Fertigungsbedingungen, die einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Standards unterliegen (DIN EN ISO 13485:2003), und von unabhängigen Prüfungs- und Zertifizierungsstellen überwacht werden.

Durch die CE-Zertifizierung von NanoBone® ist sichergestellt, dass die von den europäischen Gesetzgebern definierten Anforderungen an die Sicherheit und an die Wirksamkeit des Medizinprodukts erfüllt werden.

8. Sind Nebenwirkungen 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.

Für weitere Informationen:

ARTOSS GmbH
Friedrich-Barnewitz-Str. 4
18119 Rostock
Deutschland

Tel. +49 (0) 381/54345-701
Fax. +49 (0) 381/54345-702
E-Mail: info@artoss.com

Stand der Information: 10.04.2005

Über das Produkt NanoBone® wurde ich in mir verständlichen Worten aufgeklärt.
Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit NanoBone® zu.

Name Patient

Name des behandelnden Arztes

Geburtsdatum Patient

Datum und Unterschrift Arzt

Datum und Unterschrift Patient

Stempel:

Anmerkungen