

Patienteninformation zum Knochenaufbau mit *easy-graft*[®]*CRYSTAL*

easy-graft[®] **CRYSTAL**

Liebe Patientin, lieber Patient,
Sie lassen sich über eine hochwertige Behandlung beraten. Dabei ziehen Sie den Einsatz unseres Knochenersatzmaterials *easy-graft*[®]*CRYSTAL* in Betracht. Mit dieser Broschüre möchten wir Sie über unser Produkt mit seinen für Sie wichtigen Eigenschaften informieren.

Patienteninformation

Diese Patienteninformation bezieht sich auf den Knochenaufbau mit *easy-graft*[®]*CRYSTAL*. Um den behandelnden Arzt in seiner Patientenaufklärung zu unterstützen, werden die Materialeigenschaften von *easy-graft*[®]*CRYSTAL* erläutert und alternative Knochenaufbaumaterialien kurz beschrieben.

Die Broschüre kann zur Vorbereitung auf die persönliche Aufklärung durch den Behandler in Verbindung mit weiterführenden Informationen/Aufklärungsbögen zur vorgesehenen Behandlung verwendet werden. Eventuell in Betracht kommende, alternative Verfahren sind daher nicht Bestandteil dieser Broschüre. Die in vorliegender Broschüre verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich auf beide Geschlechter.

Warum ist ein Knochenaufbau notwendig?

Eine Behandlung einschließlich eines Knochenaufbaus dient der Wiederherstellung oder dem Erhalt der Kau- und Sprechfunktion.

Knochenverlust im Kiefer kann verschiedene Ursachen haben wie etwa Unfälle oder bakterielle Infektion des Zahnhalteapparates (Parodontitis). Durch das Entfernen von krankhaftem oder infiziertem Ge-

webe (Zysten, Wurzelspitzenresektion) können Knochendefekte entstehen. Nach dem Ziehen von Zähnen bildet sich zudem der Kieferknochen in vielen Fällen an der betroffenen Stelle zurück, wenn keine Gegenmassnahmen ergriffen werden.

Liegt im Kiefer zu wenig Knochen vor, ist ein Knochenaufbau in der Regel medizinisch notwendig. Eine ausreichende Knochenmenge ist eine Grundvoraussetzung für die stabile Verankerung von dentalen Implantaten oder zur Stabilisierung von Zähnen. Für

easy-graft[®]*CRYSTAL*

- *easy-graft*[®]*CRYSTAL* ist ein synthetisches Knochenaufbaumaterial und enthält keine Stoffe tierischen oder menschlichen Ursprungs.
- *easy-graft*[®]*CRYSTAL* wird im Körper partiell abgebaut. Ein Anteil des Materials verbleibt integriert im neu gebildeten Knochen, um diesen zu stabilisieren.
- Zusammensetzung: Biphasisches Calciumphosphat (BCP, bestehend aus 60 % Hydroxylapatit und 40 % β -Tricalciumphosphat), Poly(lactid-co-glycolid), N-Methyl-2-pyrrolidon, Wasser

eine ansprechende Ästhetik von Zahnfleisch, Prothesen und Zähnen ist ein ausreichendes Knochenvolumen zudem oftmals unabdingbar.

Wie kann Knochen wieder aufgebaut werden?

Knochen besitzt die Fähigkeit zur Regeneration. Das Befüllen von Knochendefekten ist jedoch zur Unterstützung der Heilung in vielen Fällen notwendig. Ein Knochenaufbaumaterial bildet ein Gerüst, welches als Leitschiene für den sich neu bildenden Knochen dient und so die schnelle Verknöcherung des Defektes fördert. Zudem unterstützt und stabilisiert ein Knochenaufbaumaterial die umliegenden Strukturen und kann einem Einfallen der Defektstelle vorbeugen.

Welche Vorteile hat *easy-graft*[®]CRYSTAL?

- *easy-graft*[®]CRYSTAL ist ein vollkommen synthetisches Knochenaufbaumaterial. Eine Übertragung von Krankheitserregern kann daher ausgeschlossen werden.
- *easy-graft*[®]CRYSTAL besteht, ähnlich wie körpereigener Knochen, hauptsächlich aus Kalzium und Phosphat. Es bildet im Körper ein poröses Gerüst, das als Leitstruktur für die Knochenneubildung dient.
- Operative Eingriffe können mit *easy-graft*[®]CRYSTAL aufgrund der einfachen Anwendung aus der Spritze kürzer und weniger aufwändig gestaltet werden.
- Die *easy-graft*[®]CRYSTAL Granulatkügelchen sind mit einem hauchdünnen Film aus Polymilchsäure überzogen. Dadurch wird das Material modellierbar. In Kontakt mit Körperflüssigkeit härtet *easy-graft*[®]CRYSTAL zu einem stabilen Körper. Herkömmliche Knochenaufbaumaterialien liegen meistens als lose Granulate vor. Damit ein Granulat im Knochendefekt verbleibt, muss der Defekt in den meisten Fällen mit einer Membran abgedeckt werden. Da *easy-graft*[®]CRYSTAL einen festen Körper bildet, kann jedoch mit *easy-graft*[®]CRYSTAL oft ohne Membran behandelt werden. Abhängig vom Eingriff kann mit dem Verzicht auf eine Membran das Operationsfeld meist kleiner gehalten werden. Zeitbedarf und Aufwand können reduziert werden, was in der Regel post-operative Beschwerden (Schmerzen, Schwellungen) verringert. Zudem entfallen je nach Fall die Kosten für eine Membran.
- *easy-graft*[®]CRYSTAL wird im Körper während der Regenerationsphase teilweise abgebaut um sukzessive mehr Raum für die Knochenneubildung zur

Welche Knochenaufbaumaterialien gibt es?

Knochenaufbaumaterialien können aufgrund ihrer Herkunft eingeteilt werden.

1 Autogener Knochen ist patienteneigener Knochen, welcher z.B. am Unterkiefer oder am Beckenkamm entnommen wird. Eine Knochenentnahme bedingt häufig einen zweiten operativen Eingriff mit den einhergehenden Risiken. Schmerzen und/oder eine veränderte Wahrnehmung an der Entnahmestelle können über Monate andauern. Knochenpartikel aus Entnahmestellen in der Mundhöhle sind zudem häufig mit Bakterien verunreinigt. Verpflanzter autogener Knochen regt die Bildung von neuem Knochen im Defekt an. Die Abbaurate hängt von der Herkunft des verpflanzten Knochens und dessen Form (Knochenblock, Knochenpartikel) ab.

2 Allogene Knochenaufbaumaterialien bestehen aus Fremdknochen, welcher Organspendern entnommen wurde. Im Gegensatz zum autogenen Knochen wird allogener Knochen meist chemisch und/oder thermisch bearbeitet um die Materialeigenschaften anzupassen. Die Möglichkeit einer Übertragung von Krankheitserregern (z.B. Hepatitis, HIV) oder einer in einer Abstoßung resultierenden Immunantwort kann trotzdem nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Verfügung zu stellen. Ein Teil des Materials verbleibt langfristig eingebettet im neu gebildeten Knochen um diesen zu stabilisieren und dessen Volumen zu erhalten.

Welche Produkte entstehen beim Abbau von *easy-graft*[®]CRYSTAL im Körper?

Im Körper formt *easy-graft*[®]CRYSTAL einen festen Verbund aus Calciumphosphat-Kügelchen, welche mit einem dünnen Polymilchsäurefilm beschichtet sind. Im Verlauf der ersten Wochen wird der Film aus Polymilchsäure langsam aufgelöst. Dabei entsteht vor allem Milchsäure. Da Milchsäure natürlicherweise im Körper und auch in der Nahrung vorkommt, wird diese im Stoffwechsel verarbeitet. Ein Anteil des Calciumphosphats (40 %) wird über mehrere Monate abgebaut. Dabei werden Calcium und Phosphat frei, welche vom Körper z.B. zum Aufbau von neuem Knochen verwendet werden können.

Zum Anmischen des Materials werden kleine Mengen eines Plastifiziermittels (NMP, N-Methyl-2-pyrrolidon) verwendet. Dieses verbleibt jedoch nicht im Knochaufbaumaterial, sondern wird vom Körper innerhalb von 1-3 Tagen ausgeschieden. NMP wird

in verschiedenen pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten verwendet. Langjährige klinische Erfahrungen belegen, dass die eingesetzten Mengen unproblematisch sind.

Welche Qualitätsanforderungen erfüllt *easy-graft*[®]CRYSTAL?

easy-graft[®]CRYSTAL wird in der Schweiz von der Firma Degradable Solutions AG hergestellt. Degradable Solutions AG arbeitet nach dem Qualitätsstandard DIN EN ISO 13485. *easy-graft*[®]CRYSTAL ist ein CE-zertifiziertes Produkt und erfüllt damit die Sicherheitsstandards und Auflagen der europäischen Gesundheitsbehörden.

Sind Nebenwirkungen und Interaktionen bekannt?

Es sind keine allergischen Reaktionen auf *easy-graft*[®]CRYSTAL oder auf Inhaltsstoffe von *easy-graft*[®]CRYSTAL bekannt. Entzündliche Reaktionen oder Unverträglichkeiten können aber bei Knochenaufbaumaterialien nie vollständig ausgeschlossen werden.

Wechselwirkungen mit andern Substanzen sind nicht bekannt.

3 Xenogene Knochenaufbaumaterialien sind tierischen Ursprungs und bestehen häufig aus chemisch und/oder thermisch weiterverarbeitetem Gewebe wie z.B. Rinderknochen. Durch die tierische Herkunft können unspezifische Abwehrreaktionen sowie die Übertragung von Krankheiten nicht kategorisch ausgeschlossen werden.

4 Synthetische Knochenaufbaumaterialien werden aus mineralischen Rohstoffen hergestellt. Jegliches Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern von einem Spender auf den Patienten kann daher ausgeschlossen werden. Die Eigenschaften synthetischer Knochenaufbaumaterialien, wie etwa das Abbauverhalten, lassen sich gut steuern und erlauben das optimale Anpassen der Knochenaufbaumaterialien an die therapeutischen Bedürfnisse.

Gibt es Anwendungseinschränkungen?

- Schwangerschaft und Stillzeit: *easy-graft*[®]*CRYSTAL* darf nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden. Es liegen keine Daten vor für die Anwendung von *easy-graft*[®]*CRYSTAL* während der Stillzeit.
- *easy-graft*[®]*CRYSTAL* sollte nicht angewendet werden bei Infektionen im Operationsgebiet
- *easy-graft*[®]*CRYSTAL* sollte nicht angewendet werden wenn Erkrankungen vorliegen oder medizinische Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen können.

Welchen Komplikationen können auftreten?

Operationen zum Knochenaufbau bzw. zur Wiederherstellung des Kauvermögens werden in der Regel gut vertragen. Da *easy-graft*[®]*CRYSTAL* während den ersten Tagen nach der Operation Wasser aufnimmt, kann es in vereinzelten Fällen zu einem Druckempfinden an der Operationsstelle kommen.

Den Erfolg einer Behandlung und ihre absolute Risikofreiheit kann Ihnen kein Arzt garantieren. Der Arzt kann Sie über allgemeine Risiken operativer Verfahren wie z.B. Infektionen informieren.

Erstatten Krankenversicherungen Behandlungen mit Knochenaufbaumaterialien?

Über die Kosten der Behandlung informiert Sie der Kostenvoranschlag Ihres Zahnarztes.

Wir empfehlen, eine eventuelle Kostenübernahme durch die Versicherung vor Behandlungsbeginn abzuklären. In der Regel ist ein medizinisch notwendiger Knochenaufbau vom Versicherungsschutz gedeckt.

Die Erstattungspflicht der Versicherung folgt dem Vorliegen der medizinischen Notwendigkeit. Die Höhe der Erstattung bemisst sich nach dem jeweiligen Tarif. Viele Tarife sehen keinen vollständigen (100 %) Versicherungsschutz für beispielsweise Zahnersatz vor. Dadurch entspricht die Erstattung durch die Krankenversicherung schon aus tariflichen Gründen selten einer vollständigen Kostenübernahme. Der Anspruch des Behandlers auf Entschädigung für die geleistete

Behandlung bleibt unabhängig von den Versicherungsleistungen in vollem Umfang bestehen.

Vor der Behandlung besteht der Anspruch auf tarifgemäße Leistungszusage durch die Versicherung. Werden die tarifliche Erstattung oder die tarifliche Zusage verweigert und kann eine außergerichtliche Klärung nicht herbeigeführt werden, hat der Versicherungsnehmer grundsätzlich die Möglichkeit, nach Behandlung auf Zahlung zu klagen; vor Behandlungsbeginn auf eine Leistungszusage.

Kontakt

Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren
Tel.: +41 43 433 62 60, Fax.: +41 43 433 62 61
www.easy-graft.com, dental@degradable.ch

In gebührenrechtlichen und versicherungsrechtlichen Fragen berät uns die Kölner Kanzlei Dr. Zentai - Heckenbücker, die uns auch bei der Abfassung dieser Broschüre unterstützt hat. Wir empfehlen Ihnen, sich bei Abrechnungs- und Versicherungsfragen an diese Kanzlei zu wenden.

Haftungsausschluss

Diese Broschüre wurde auf dem gegenwärtigen Stand der Forschung (Mai 2010) nach bestem Wissen und Gewissen sorgfältig erstellt, um die Richtigkeit der gemachten Angaben und Information zu sichern. Die Angaben basieren auf der Gebrauchsanweisung von *easy-graft*[®]*CRYSTAL*, welche hinsichtlich therapeutischer Informationen massgebend ist und durch diese Broschüre nicht ersetzt wird.

Jegliche Haftung für materielle und immaterielle Schäden, welche durch die Nutzung (oder die Nicht-Nutzung) dieser Broschüre und der enthaltenen Information entstehen, ist ausgeschlossen.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligungserklärung

easy-graft®

CRYSTAL

Name des Patienten: _____

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie sind von Ihrem Behandler über einen Knochenaufbau mit dem synthetischen Knochenaufbaumaterial *easy-graft®CRYSTAL* aufgeklärt worden.

Inhalt der Aufklärung waren insbesondere

- Inhalt, Ablauf und medizinische Notwendigkeit der Behandlung
- Risiken
- Anwendungseinschränkungen / Kontraindikationen

- Vor- und Nachteile
- Alternativen
- Folgen der Nichtbehandlung
- voraussichtliche Kosten (HKP vom _____) und evtl. nur teilweise Erstattung

Bemerkungen zu dem Aufklärungsgespräch: _____

Erklärung

Nach dem Lesen der Informationsbroschüre «Patienteninformation zum Knochenaufbau mit *easy-graft®CRYSTAL*» und dem persönlichen Aufklärungsgespräch mit dem Behandler Frau Herr:

reichende Bedenkzeit und konnte mir meine eigene Entscheidungsgrundlage bilden. Inhalt und Ablauf der Behandlung, ihre Vor- und Nachteile, Risiken, Alternativen und voraussichtliche Kosten habe ich verstanden und in meine Entscheidungsfindung einbezogen.

_____ hatte ich ausreichend Gelegenheit, meine Fragen beantwortet zu bekommen. Die Aufklärung erfolgte in einer mir verständlichen Wortwahl. Ich fühle mich umfassend informiert und aufgeklärt. Ich hatte aus-

Nach umfassender Beratung und gründlicher Überlegung willige ich in die vorgesehene Behandlung in Form eines Knochenaufbaus unter Verwendung von *easy-graft®CRYSTAL* ein.

Datum:

Unterschrift des Patienten:

Unterschrift des Behandlers:

ggf. Unterschrift eines Zeugen:

Bei Ablehnung des Knochenaufbaus mit *easy-graft®CRYSTAL*

- Der Patient hatte ausreichend Bedenkzeit.

- Trotz intensiver Beratung entscheidet sich der Patient gegen einen Knochenaufbau mit *easy-graft®CRYSTAL* mit folgender Begründung:

Unterschrift des Behandlers:

Unterschrift des Patienten: