

# ▶ Patientenaufklärungsbogen

## GENTA-COLL *resorb*® MKG resorbierbare Kollagenkegel equinen Ursprungs

Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel. In Verbindung mit weiteren Substanzen sollten die zugehörigen Aufklärungsbögen verwendet werden.

### Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Der Arzt ist verpflichtet, seine Patienten über mögliche Behandlungsmethoden und die zur Verfügung stehenden bzw. einzusetzenden Materialien aufzuklären.

### Warum wird bei Ihnen ein Dentalkegel (GENTA-COLL *resorb*® MKG) eingesetzt?

Bei Ihnen wird dieser benötigt, um auftretende Blutungen zu stillen und die Rückbildung des Kieferknochens nach einer Zahnextraktion (Alveolarkammatrophie) zu vermindern. Zum Schutz vor einer externen Kontamination und einer Kontamination mit im Rahmen der Operation eingeschleppten oder verschleppten Keimen ist der GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel mit einem Antibiotikum versetzt.

### Was ist ein GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel?

Ein GENTA-COLL *resorb*® Dentalkegel ist ein weißer Kollagenkegel, welcher ein Antibiotikum enthält.

### Woraus besteht ein GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel?

Die GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel sind aus equinen, vom Pferd stammenden, Kollagenfibrillen aufgebaut. Aufgrund der Herstellung aus Pferdesehnen ist ein Übertragungsrisiko in Form von z.B. BSE, Humankrankheiten usw. nahezu ausgeschlossen. Es ist hochgereinigt und daher sehr gut verträglich. Die GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel sind dem menschlichem Gewebe äußerst ähnlich, wodurch eine natürliche Verträglichkeit und gesteuerte Einheilung positiv beeinflusst wird. GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel stellen für den Körper ein natürliches Material zur Verfügung, das er in körpereigenes Gewebe umbauen kann. Zum lokalen Schutz vor Infektionen enthalten GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel das Aminoglykosid-Antibiotikum Gentamicin.

### Was bewirken GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel?

GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel werden u.a. zur Blutstillung und zur Versorgung des Zahnfachs nach einer Zahnextraktion eingesetzt mit dem Ziel, den unvermeidlichen Abbau des Kieferknochens zu vermindern (socket preservation). GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel verhindern ein Durchwachsen des Zahnfachs mit Bindegewebe und unterstützen die Neubildung von Blutgefäßen und Knochen. Dadurch wird der nach einer Zahnextraktion unvermeidliche Abbau von Knochengewebe in der direkten Umgebung des Zahns vermindert. Gleichzeitig kann sich ungestört neues Knochengewebe bilden.

### Müssen GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel wieder entfernt werden?

Nein. GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel sind vollständig resorbierbar und machen daher einen Zweiteingriff zur Entfernung der Kegel überflüssig.

### Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegeln unterliegen einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (DIN EN ISO 13485), das von einer anerkannten, unabhängigen Prüfungs- und Zertifizierungsstelle überwacht wird. GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel sind ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Dadurch ist sichergestellt, dass die europäischen Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes erfüllt sind.

### Sind Nebenwirkungen bekannt?

Zu Beginn der geweblichen Resorption von GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegeln kann unter Umständen eine vermehrte Sekretion auftreten. Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung der Nephrotoxizität und der Ototoxizität kommen. Beim Auftreten von Allergien und unerwünschten Nebenwirkungen sind der behandelnde Arzt und der Hersteller unverzüglich zu informieren.

### Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Produkte equinen (vom Pferd stammend) Ursprungs und/oder Gentamicin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika ist von einer Anwendung abzusehen. Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor.

### Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an:

#### RESORBA Wundversorgung GmbH & Co. KG

Am Flachmoor 16  
90475 Nürnberg, Germany  
Tel. +49 9128 / 91 15 0  
Fax +49 9128 / 91 15 91  
E-Mail: [infomail@resorba.com](mailto:infomail@resorba.com)  
[www.resorba.com](http://www.resorba.com)



# ▶ Einverständniserklärung

Über das Produkt GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegel wurde ich in verständlichen Worten aufgeklärt. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit GENTA-COLL *resorb*® MKG Dentalkegeln zu. Mir ist keine Anwendungseinschränkung bekannt.

#### Daten zum Patienten:

\_\_\_\_\_  
Vor- und Zuname des Patienten

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum des Patienten

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Anmerkungen

#### Daten zum behandelnden/aufklärenden Arzt:

\_\_\_\_\_  
Name des behandelnden/aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des behandelnden/  
aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
Stempel der Arztpraxis

