

▶ Patientenaufklärungsbogen

PARASORB®/PARASORB® HD resorbierbare Kollagenschwämme equinen Ursprungs

Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von PARASORB®/PARASORB® HD. 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 Kollagenschwamm (PARASORB®/PARASORB® HD) eingesetzt?

Bei Ihnen wird dieser benötigt, um auftretende Blutungen zu stillen und ggf. Defekte abzudecken bzw. aufzufüllen.

Was ist PARASORB®/PARASORB® HD?

PARASORB®/PARASORB® HD ist ein weißer Kollagenschwamm.

Woraus besteht PARASORB®/PARASORB® HD?

PARASORB®/PARASORB® HD 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. PARASORB®/PARASORB® HD ist dem menschlichem Gewebe äußerst ähnlich, wodurch eine natürliche Verträglichkeit und gesteuerte Einheilung positiv beeinflusst wird. PARASORB®/PARASORB® HD stellt für den Körper ein natürliches Material zur Verfügung, das er in körpereigenes Gewebe umbauen kann.

Was bewirkt PARASORB®/PARASORB® HD?

PARASORB®/PARASORB® HD Schwämme werden zur Blutstillung und zur Versorgung von Exzisions- oder Defektstellen nach kieferchirurgischen Eingriffen eingesetzt. Die Blutstillung erfolgt auf physikalischem Weg wobei das Kollagengerüst das Blutkoagulum zusätzlich verstärkt.

Muss PARASORB®/PARASORB® HD wieder entfernt werden?

Nein. PARASORB®/PARASORB® HD ist vollständig resorbierbar und macht daher einen Zweiteingriff zur Entfernung des Schwamms überflüssig.

Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von PARASORB®/PARASORB® HD unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (DIN EN ISO 13485), das von einer anerkannten, unabhängigen Prüfungs- und Zertifizierungsstelle überwacht wird. PARASORB®/PARASORB® HD ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Dadurch ist sichergestellt, dass die europäischen Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes erfüllt sind.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

Vereinzelte wird in der Literatur berichtet, dass eventuell bestehende Infektionen durch eingebrachtes Kollagen verstärkt werden können. Allergische Reaktionen und Unverträglichkeit sind, trotz nachgewiesener, geringer Antigenität, nie ganz auszuschließen. 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 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
www.resorba.com



▶ Einverständniserklärung

Über das Produkt PARASORB®/PARASORB® HD wurde ich in verständlichen Worten aufgeklärt. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden und stimme der Behandlung mit PARASORB®/PARASORB® HD 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

