

▶ Patientenaufklärungsbogen

RESODONT® resorbierbare Kollagenmembran equinen Ursprungs

Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von RESODONT®. 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 eine Kollagenmembran (RESODONT®) eingesetzt?

Bei Ihnen wird diese benötigt, um fehlenden Knochen aufzubauen. Das eingebrachte Knochenmaterial (körpereigenes bzw. chemischen oder tierischen Ursprungs) wird mittels RESODONT® abgedeckt, um einen größeren Heilungserfolg zu erzielen.

Was ist RESODONT®?

RESODONT® ist eine weiße, komprimierte, reißfeste Membran. RESODONT® wird u.a. als Abdeckung von Defekten und zur Sicherung von Augmentationsmaterial (Knochenaufbaumaterial) im Bereich der gesteuerten Knochenregeneration (guided bone regeneration, GBR) eingesetzt.

Woraus besteht RESODONT®?

Die Membran RESODONT® ist aus equinen, vom Pferd stammenden, Kollagenfibrillen aufgebaut. Aufgrund der Herstellung aus Pferde-sehnen ist ein Übertragungsrisiko in Form von z.B. BSE, Human-krankheiten usw. nahezu ausgeschlossen. Es ist hochgereinigt und daher sehr gut verträglich.

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

Was bewirkt RESODONT®?

Es ist sinnvoll, um einen größeren Heilungserfolg zu erzielen, das Knochenaufbaumaterial mit einer Membran (RESODONT®) abzudecken. Durch die Barrierefunktion von RESODONT® wird das Durchwachsen mit Bindegewebe verhindert und das Wachstum von knochenbildenden Zellen in der Alveole begünstigt.

Muss RESODONT® wieder entfernt werden?

Nein. RESODONT® ist vollständig resorbierbar und macht daher einen Zweiteingriff zur Entfernung der Membran überflüssig.

Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung von RESODONT® unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (DIN EN ISO 13485), das von einer anerkannten, unabhängigen Prüfungs- und Zertifizierungsstelle überwacht wird.

RESODONT® 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
infomail@resorba.com
www.resorba.com



▶ Einverständniserklärung

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

