FACHPRAXIS
Parodontologie
Implantologie

Dr. med. dent. Önder Solakoglu MCD, MSc
Brunsberg 2 · 22529 Hamburg
Tel 040 - 51 50 50 · Fax 040 - 5 37 99 72 89
info@fpi-hamburg.de · www.fpi-hamburg.de
Mo. - Fr. 8 bis 18 Uhr · Sa. nach Vereinbarung

Dr. Önder Solakoglu MCS, MSc · Brunsberg 2 · 22529 Hamburg

Aufklärung über operative Eingriffe

Exemplar für Patient/in:

[redacted]

Was sind Implantate?

Unter Implantaten versteht man in der Zahnheilkunde künstliche Zahnwurzeln, die in den Kieferknochen eingepflanzt werden. In unseren Praxis verwenden wir ausschließlich schrauben – und dübelförmige Implantate aus reinem Titan, die nach einer mindestens 8 – 12 wöchigen Einheilphase mit Zahnersatz werden können. Dabei kann es sich um Einzelkronen-, Brücken- oder Prothesenversorgung handeln In Einzelfällen ist auch eine Sofortbelastung möglich.

Voraussetzungen für den operativen Eingriff:

- Guter Gesundheitszustand des Patienten. Bei Patienten mit einer der folgenden Vorerkrankungen, muss eine Implantation kritisch erwogen, bzw. unter Umständen von ihr abgeraten werden:
  - schwere Herz- oder Kreislauferkrankungen
  - starke Allergien
  - Blutungsneigungen oder Blutveränderungen
  - Therapie mit Corticoiden oder Zytostatika, bzw. Bestrahlungstherapie oder Immun-Suppression Knochensystemerkrankungen
  - schweres Rheuma oder Infektionserkrankungen
  - nicht oder schlecht eingestellter Diabetes
  - Verdacht auf Herdgeschehen

- Nikotinkonsum senkt den Behandlungserfolg um ca 20%

Gegebenfalls sollte vor dem Eingriff eine allgemeinärztliche Abklärung erfolgen.

- Ausreichendes Knochenangebot an der Implantationsstelle hinsichtlich der Höhe und Breite des Kieferknochens. Falls dies nicht der Fall ist, muss der Kieferknochen vorher aufgebaut werden.
- Bereitschaft zu dauerhaft guter Mundhygiene und regelmäßigen Implantatnachkontrollen.
- Beachten der postoperativen Verhaltensmaßregeln und Vermeiden von Kaubelastungen im Bereich der Implantate während der Einheilphase (eventuell darf vorhandener Zahnersatz für einen gewissen Zeitraum nicht getragen werden).

Nutzen und Vorteile gegenüber alternativen Therapien

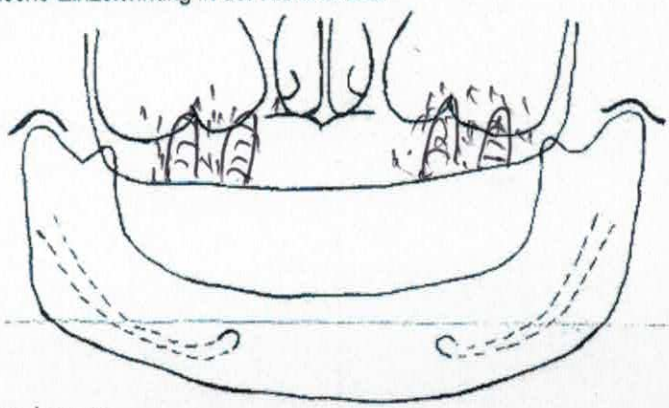
- Implantate werden in den Kiefer fest integriert und erzeugen daher kein Fremdkörpergefühl.
- Das Beschleifen von natürlichen, gesunden Zähnen entfällt.
- Der Kieferkamm schrumpft an der Implantationsstelle nicht weiter.
- Implantate können festsitzenden statt herausnehmbaren Zahnersatz ermöglichen oder verankern Prothesen stabil; sie erhöhen damit den Kaukomfort und verbessern das allgemeine Wohlbefinden.

Kosten und Folgekosten

Implantate sind Wahlleistungen und werden daher in der Regel von den gesetzlichen Krankenkassen nicht bezuschusst. Bei privat Versicherten richtet sich die Kostenübernahme nach den jeweiligen Vertragsbedingungen. Zur Abklärung mit der Versicherung erhält der Patient entsprechende Kostenvoranschläge. Die Kosten für Nachkontrolle oder den bei manchen Implantaten erforderlichen Austausch von Verschleißteilen sind ebenfalls Privatleistungen.

Geplante operative Maßnahmen:

➔ Schematische Einzeichnung in der Kieferskizze:



➢ Chirurgische Begleitmaßnahmen:

- o Darstellung des Unterkiefernerven
- x Membrantechnik zum Knochenaufbau
- x Knochentransplantation
- x Anheben des Kieferhöhlenbodens (Sinuslift – OP)
- x Einpflanzen von Knochenersatzmaterialien
- o Schrauben oder Nägel zur Fixierung von Membrarnen oder Knochentransplantaten

Risiken:

- x Beschädigung von Nachbarzähnen
- o Verletzung der Unterkiefernerven (evtl. bleibendes) Taubheitsgefühl in der Unterlippe
- o Perforation des Kiefers
- x Eröffnung von Nasen- oder Kieferhöhle
- o Knochenfrakturen
- x Sonstige:

Postoperative Schwellungen, Nachblutungen, Anästhesiekomplikationen, sowie die Gefahr einer Wundinfektion sind bei allen chirurgischen Eingriffen denkbar. Die Einheilquote ist bei den heutzutage verwendeten modernen Implantatsystemen sehr hoch (>95%), so dass das Risiko eines Implantatverlustes in der Einheilphase ziemlich gering, wenn auch nicht völlig auszuschließen ist.

Mögliche Alternativtherapien:

- o Zahnersatz durch festsitzende Brücke oder Klebebrücke
- x Zahnersatz durch herausnehmbare Prothese
- o keine Alternative möglich
- o Sonstiges

➢ Folgende Behandlungsmaßnahmen werden bei Ihnen durchgeführt:

1. [redacted]
2.
3.
4.

Einverständniserklärung zur Behandlung:

Ich wurde von meinem Zahnarzt über Wesen und Technik der Implantologie, sowie des Knochenaufbaus, die chirurgische Vorgehensweise und die anschließende Versorgung mit Zahnersatz umfassend und verständlich informiert.

Die Voraussetzungen für die Implantation, den Knochenaufbau, sowie Risiken und mögliche
Alternativtherapien wurden mit mir ausführlich besprochen.

Ich bin darüber informiert worden, dass keine Erfolgsgarantie für das Einheilen der Implantate und den dauerhaften Bestand des darauf eingegliederten Zahnersatzes gegeben werden kann. Insbesondere starkes Rauchen, mangelnde Pflege und parafunktionelle Fehlbelastungen (Knirschen) können die Erfolgsaussichten meiner Implantate wesentlich beeinträchtigen. Im Falle eines Misserfolges muss das Implantat entfernt werden.

Ich werde den implantologischen Erfolg durch Beachtung der postoperativen Verhaltensmaßregeln, sowie durch konsequente und dauerhaft gute Mundhygiene und Implantatpflege unterstützen. Mir ist bekannt, dass ich mich regelmäßig zu Kontrollen im Rahmen eines Recallsystems zum Zahnarzt begeben sollte, um Implantatschäden oder Entzündungen rechtzeitig diagnostizieren und behandeln lassen zu können.

Die Gesundheitsfragen des Anmeldeformulars habe ich wahrheitsgemäß beantwortet. Ich werde
Änderungen bezüglich meines Gesundheitszustandes meinem Zahnarzt unaufgefordert mitteilen.

Ich hatte Gelegenheit, alle Fragen zu stellen, die mich interessieren. Alle gestellten Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit, um eine Entscheidung zu treffen.

X Ich bin damit einverstanden, dass evtl. vor, während und nach dem Eingriff Bilddokumentationen zu Fortbildungs- und Forschungszwecken in anonymisierter Form durchgeführt werden könnten.

Ich erkläre hiermit ausdrücklich, dass ich die vorgeschlagene Behandlung wünsche. Sie haben jedoch immer die Möglichkeit diese Einwilligung zu widerrufen.

[redacted]

Bitte dieses Exemplar an die Praxis zurückgeben.

FACHPRAXIS
Parodontologie
Implantologie

Dr. Önder Solakoglu, MCD, MSc
Brunsberg 2 - 22529 Hamburg
Telefon: 040-515050

PRGF (Plasma Rich in Growth Factors) System, körpereigene Wachstumsfaktoren und autologe Fibrinmembran

Sehr geehrter Herr Maertens,

mit dem wachstumsfaktorenreichen Plasmasystem (PRGF) steht uns seit einigen Jahren eine Möglichkeit der verbesserten und beschleunigten Wund- und Defektheilung bei operativen Eingriffen zur Verfügung. Wachstumsfaktoren sind Proteine, die eine wichtige Rolle bei den komplexen Vorgängen der Regeneration von Gewebe spielen. Sie bewirken eine beschleunigte Regeneration beschädigter Gewebe im Rahmen von chirurgischen Eingriffen. Diese Proteine beeinflussen die interzelluläre Kommunikation und übermitteln Informationen zur Interaktion mit den Zellmembranrezeptoren. Sie beschleunigen biologische Effekte wie die gesteuerte Zellmigration (Zellwanderung), die Angiogenese (Gefäßwachstum), die Zelldifferenzierung und -proliferation (Zellwachstum) sowie alle weiteren Prozesse der Reparation und Regeneration.

Wo befinden sich die Wachstumsfaktoren? Im Blutplasma und im Innern der Blutplättchen. Die größte Menge an Wachstumsfaktoren befindet sich vor allem in den alpha-Granula innerhalb der Thrombozyten.
Was charakterisiert das PRGF System? Maximale Ausschöpfung! Man erhält zwei Produkte mit hervorragender Bioaktivität: PRGF und autologes Fibrin. Es ermöglicht die Gewinnung körpereigener Wachstumsfaktoren bereits mit einer geringen Blutmenge. Keine antigenen Effekte. Erste und einzige beschriebene Technik zur Thrombozytengewinnung ohne Leukozyten und ohne entzündungsfördernde Interleukine aus den Leukozyten.

Einsatzgebiete:

In der Oral- und MKG-Chirurgie: Zur Regeneration von Extraktionsfächern, zur Regeneration um Implantate, zur Regeneration bei Kieferhöhlen- und Kieferkammaufbauten, bei Parodontaldefekten, zum vereinfachten Handling von Augmentaten und alle Indikationen, bei denen autologes Fibrin benötigt wird.

Ihre Krankenversicherung wird voraussichtlich die Kosten dieser Behandlung nicht übernehmen.

Hiermit erkläre ich mich mit der Behandlung mit PRGF einverstanden.

Hamburg, d. 24.07.2014

[redacted]

[redacted]

Sigfried Maertens

Aufklärung bezüglich körpereigener Zellen zum verbesserten Aufbau des Kieferknochens zur Ermöglichung von Zahnimplantaten

Sehr geehrter Herr Sigfried Maertens (Patient),

entsprechend den bisherigen Besprechungen, Besuchen und Behandlungen bei uns ist es bekannt, dass bei Ihnen ein:

fortgeschrittener entzündungsbedingter Knochenabbau im Oberkiefer der rechten und linken Seite besteht.

Trotz großer Anstrengungen konservativer und operativer Therapie ist es in der Vergangenheit nicht immer gelungen, ein solches Knochendefizit vorhersagbar aufzubauen und Zahnimplantaten ein langzeitstabiles Lager zu bieten.

In den letzten Jahren hat sich ein medizinischer Fortschritt ergeben. Ein neues Verständnis entstand und die Heilungsvorgänge im Körper wurden wissenschaftlich erforscht und erarbeitet. Das Grundprinzip dieser Erkenntnisse ist, dass Stammzellen in jedem Gewebe vorhanden sind und diese Zellen, die in jede Richtung differenzieren können - also multipotente Stammzellen - bevorzugt in den kleinen Blutgefäßen vorkommen. Neben diesen Stammzellen, die ubiquitär (überall) in jedem Gewebe vorhanden sind, sitzen im Gewebe sowohl weitere Vorläuferzellen (sogenannte Progenitorzellen) für die Bildung von spezifischen Gewebezellen wie für Leber, Muskel, Haut, Schleimhäute, Knochen, Sehnen usw. als auch Zellen, die den dafür erforderlichen Stützapparat wie Bindegewebe, Nerven und Blutgefäße bilden.

Entsprechende Forschungen haben gezeigt, dass es möglich ist, aus dem Unterhautfettgewebe jedes Patienten diese Zellen mit Hilfe einer sogenannten Fettabsaugung (Liposuktion) zu gewinnen. Ca. 20-30 ml Fettgewebe werden benötigt. Dieses Verfahren der Liposuktion ist weltweit millionenfach angewendet worden und stellt keine medizinische Neuigkeit dar. Die Gewinnung erfolgt, indem durch eine Nadel mit Hilfe von Unterdruck Fettgewebe in eine Spritze eingezogen wird. Um das Fettgewebe schmerzfrei und mit möglichst wenig Nebenwirkungen zu gewinnen, wird zuvor eine sterile Flüssigkeit aus Ringerlösung, etwas Epinephrin zur Blutstillung und einem Lokalanästhetikum zur postoperativen Schmerzreduktion zusammen mit einem Stabilisator für den pH-Wert (Bicarbonat) injiziert.

Neu an diesem Verfahren ist, dass es mit Hilfe einer seit Dezember 2011 im europäischen Raum verfügbaren bzw. erhältlichen Vorrichtung und unter Nutzung von hierzu erforderlichen Gebrauchsteilen unter Aufsicht und Führung des behandelnden Arztes möglich ist, aus diesem Fettgewebe Zellen zu isolieren. Gewonnen werden dabei 10% Stammzellen, 70 % Progenitorzellen, die Bindegewebestrukturen bilden, und 20 % weiße Blutzellen.

Es wurde gezeigt, dass diese körpereigenen Zellen in der Lage sind, körpereigenes Gewebe wie Bindegewebe, Blutgefäße und subkutane Strukturen zu bilden.

Zahlreiche Untersuchungen und Studien, erst im Labor, dann bei kleinen und bei großen Versuchstieren, sowohl in der Tiermedizin als auch in der zunehmenden Anwendung am Menschen haben bisher gezeigt, dass die autologe Anwendung der Zellen, das Fehlen einer sonstigen Kontraindikation unterstellt - also die Anwendung der vom Patienten gewonnenen Zellen beim gleichen Patienten - sicher und effektiv ist.

Aufgrund dieser bisherigen Ergebnisse haben ihre Ärzte erwogen, Ihnen diese Behandlung als sogenannte "Patient Named Indication" vorzuschlagen.

Eine Erfolgsgarantie gibt es für dieses Verfahren, das noch nicht allgemein etabliert ist, nicht. Anwendungen dieser Regenerativen Zellen am Menschen sind bisher in Deutschland, USA, Mexico und Spanien mit positiven Erfolgen durchgeführt worden, jedoch sind randomisierte, multizentrische Studien, die dies als eine Standardtherapie der Medizin beschreiben würden, hierzu noch nicht verfügbar.

Das Auftreten bisher unbekannter Risiken kann nicht ausgeschlossen werden. Trotzdem ist unter Abwägung von Nutzen und Risiken bei Ihnen die Indikation zu einem Behandlungsversuch gegeben, um die bei Ihnen vorliegende Situation zu behandeln.

In Bezug auf die Risiken für den Eingriff, gibt es keine bekannten Kontraindikationen für die Verarbeitung von Fettgewebe, welches bei Liposuktion entnommen wird. Patienten mit bestimmten Erkrankungen wie Blutgerinnungsstörungen, Diabetes, Herz- oder Lungenkrankheiten, peripherer vaskulärer Erkrankungen, oder welche vor kurzem eine Operation in der Nähe des gezielten Liposuktionsbereich hatten, haben ein erhöhtes Risiko von einer Liposuktion. Der Patient muss genügend Fettgewebe in dem gezielten Liposuktionsbereich haben, sodass diese Prozedur durchgeführt werden kann. Die häufigsten Nachteile von einer Liposuktion beinhalten oberflächliche Hautunregelmäßigkeiten, Hämatome, allergische Reaktionen auf die Tumeszenzlokalanästhesie, vorübergehende Lividität, Schwellung und Schmerzbeschwerden.

Die begleitenden Risiken für autologe Zelltherapie sind sehr niedrig. Diese sind nicht anders als die Risiken, welche mit ähnlichen chirurgischen Eingriffen verbunden sind. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen, besteht ein Risiko für Komplikationen. Diese umfassenden Anästhesierisiken, Wundinfektionen, Embolie, Hämatome und Thrombosen. Weil die Regenerativenzellentherapie des Patienten eigenes Gewebe verwendet, ist das Reinjektionsrisiko vernachlässigbar. Die Injektion der Regenerativen-Zell Lösung kann noch ein Spannungsgefühl verursachen, das jedoch nach Abtransport der Flüssigkeit durch das Lymphgefäßsystem rasch abklingt.

Falls Sie weitere Fragen zu diesem medizinischen Thema, zu Stammzellen, zur Dauer der Behandlung und zu damit verbundenen Risiken, sowie zu der Abwägung von Nutzen und Risiken haben, haben Sie ausreichend Gelegenheit, dies mit Ihrem behandelnden Arzt und seinem Team, zu diskutieren.

Nachdem alle Fragen zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet sind, bitten wir Sie durch Ihre Unterschrift, Ihr Einverständnis zu geben und auch damit zu bestätigen, dass Sie ausreichend über den Vorgang, das Verfahren und alle damit verbundenen Umstände informiert worden sind und dieser Behandlung dem sogenannten „Compassionate use“ zustimmen.

Hamburg, den 29.07.2014

[redacted]

[redacted]

Patient

Dr. Önder Solakoglu, MCD, MSc
Brunsberg 2 - 22529 Hamburg
Telefon: 040-515050

Dr. Önder Solakoglu, MCD, MSc - FPI - Hamburg
Brunsberg 2 - 22529 Hamburg

Herrn
Sigfried Maertens
Geb. 30.11.1936

29. August 2014

