

Herstellerinformation

Rekonstruktion/Behandlung von Hautdefekten im Kopfbereich mit Geistlich Mucograft®

Begleitbogen zur Patientenaufklärung

Sehr geehrte Patienten,

bei Ihnen soll das Produkt Geistlich Mucograft® verwendet werden, um einen Hautdefekt bzw. Hautdefekte zu behandeln. Dieser Aufklärungsbogen bezieht sich auf die Materialeigenschaften von Geistlich Mucograft® und soll Ihnen helfen, sich über die Eigenschaften, den Nutzen sowie eventuelle Nebenwirkungen dieses Produktes zu informieren.

Bitte lesen Sie die Dokumentation in Ergänzung zu dem erforderlichen persönlichen Beratungsgespräch mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt.

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Es besteht die Pflicht, Sie über die Eigenschaften, Nutzen und Risiken von Geistlich Mucograft® zu informieren und Ihnen in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Dieser Aufklärungsbogen dient hierbei der Unterstützung. Im Folgenden wird das Produkt auch als Kollagenmatrix bezeichnet.

Was sind die Gründe für den Einsatz einer Kollagenmatrix?

Der Einsatz einer Geistlich Mucograft® kann dann erfolgen, wenn ausdrücklich keine Lappenplastik erwünscht ist oder beispielsweise bei Wundheilungsstörungen oder anderen Erkrankungen auf Operationen mit Lappenplastiken oder Hauttransplantationen verzichtet werden sollte oder muss. Mit der Kollagenmatrix kann Ihnen in gewissen Fällen eine Möglichkeit angeboten werden, durch die Entnahmestellen oder größere Wundbereiche verhindert oder verkleinert werden können.

Geistlich Mucograft® kann auch in Kombination mit anderen Techniken (z. B. Lappenplastik) verwendet werden und eignet sich ebenfalls als Wundverschluss während der histologischen Untersuchung des entnommenen Gewebes und muss nicht wieder entfernt werden.

Wie können Hautdefekte behandelt werden?

Die menschliche Haut ist sehr dehnbar und kann zur Deckung von Defekten in verschiedene Richtungen gezogen, gedehnt, geschnitten oder verlagert werden. Für die Wiederherstellung der natürlichen Form und Dicke sowie für eine bessere Ästhetik kann es in einzelnen Fällen erforderlich sein, zusätzliches Hautgewebe zu generieren. Dies kann durch eine Hauttransplantation erfolgen oder durch den Einsatz von Materialien, die als Gerüst/Leitstruktur für die Restauration von Haut- und Bindege-

webe dienen. Geistlich Mucograft® ist eine Kollagenmatrix, die speziell zur Weichgeweberegeneration für die intraorale Anwendung sowie bei Hautdefekten im extraoralen Bereich entwickelt wurde. Sie ermöglicht das schnelle Einwachsen von Bindegewebs- sowie Epithelzellen in das poröse Gerüst und fördert so eine frühzeitige Blutversorgung, eine zügige Integration in das Weichgewebe und eine gute Wundheilung. Die Kollagenmatrix wird vom Körper abgebaut und muss deshalb nicht in einem weiteren Eingriff entfernt werden.

Was ist Geistlich Mucograft?

Die Kollagenmatrix ist ein Naturprodukt aus hoch gereinigtem Kollagen (Ursprungstier: Schwein). Das Struktureiweiß Kollagen ist ein Hauptbestandteil von Haut, Knochen und Bindegewebe. Aufgrund der großen Ähnlichkeit mit dem Kollagen des menschlichen Gewebes ist die Matrix dafür geeignet, die Gewebeheilung zu fördern. Sie wird im Verlauf der Heilung in das Gewebe integriert und durch körpereigene Stoffwechselvorgänge ohne produktbedingte Entzündungen wieder abgebaut. Dieser Prozess kann, je nach Situation, einige Wochen dauern.

Was ist bei Geistlich Mucograft® zu beachten?

Damit sich die Kollagenmatrix gut in das umgebende Gewebe integrieren kann, ist eine feuchte und sterile Wundversorgung nach Einbringen der Kollagenmatrix durch den Behandelnden unerlässlich und sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Strenge Herstellungskriterien

Die Wahl der Ausgangsmaterialien sowie die streng kontrollierte und zertifizierte Herstellung des Produktes entsprechen höchsten Sicherheitsansprüchen:

- Sorgfältige Auswahl der Ausgangsmaterialien von kontrollierten Betrieben
- Gesundheitstests und artgerechte Haltung der verwendeten Schweine
- Hoch effektive Reinigungsprozesse mit chemischen und physikalischen Behandlungen
- Überwachter Produktionsprozess mit regelmäßigen Kontrollen durch unabhängige Institutionen und staatliche Behörden
- Sterilisation der Endprodukte
- Dokumentiertes Qualitätssicherungssystem

Gibt es Alternativen?

Die Kollagenmatrix dient beispielsweise als Alternative für körpereigenes Weichgewebe, das aus einem anderen Bereich des Körpers entnommen und in das aufzubauende Operationsgebiet transplantiert wird. Dadurch entsteht jedoch ein zweites Operationsgebiet, in dem zusätzliche Schmerzen und Komplikationen (z. B. Wundheilungsstörung) auftreten können.

Gibt es neutrale Qualitätskontrollen?

Die Herstellung der Kollagenmatrix unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 9001/ISO 13485), das von anerkannten unabhängigen Prüfungsinstituten und internationalen Behörden jährlich kontrolliert wird. Die Kollagenmatrix ist ein Medizinprodukt, das die von den europäischen Gesundheitsbehörden geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllt (CE).

Wie sind die Erfahrungen mit der Kollagenmatrix?

Die Kollagenmatrix steht, unabhängig von der patientenspezifischen Situation, in unbegrenzter Menge und mit gleichbleibender Qualität zur Verfügung, ohne dass ein weiteres Operationsgebiet eröffnet werden muss. Dadurch ist bei der Verwendung der Kollagenmatrix die gesamte Operationsdauer reduziert und das operative Risiko minimiert. Die Anwendung der Kollagenmatrix wurde mehrjährig getestet, ohne dass dabei materialbedingte unphysiologische Entzündungsreaktionen beobachtet wurden.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

Da die Matrix aus Kollagen besteht, sind allergische Reaktionen oder entzündliche Gewebereaktionen in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen. In diesen seltenen Fällen können Nebenwirkungen wie Rötungen, Schwellungen, Juckreiz etc. auftreten.

Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation chirurgisch bedingt auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfungen, Blutungen, örtliche Entzündungen, Infektionen oder Schmerzen. Wie generell bei medizinischen Eingriffen, kann auch die Regeneration der Haut aus verschiedenen Gründen möglicherweise nicht in allen Fällen erfolgreich durchgeführt werden. Dies kann eine Wiederholung der Behandlung oder eine Behandlung mit anderen Methoden oder Materialien zur Folge haben. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn (www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Produkts zur Verfügung gestellt werden.

Anwendungseinschränkungen

Die Kollagenmatrix sollte nicht angewendet werden, wenn infizierte Wunden vorliegen oder wenn eine Kollagenallergie bekannt ist. Mit Vorsicht ist die Kollagenmatrix anzuwenden bei:

- akuter oder chronischer Infektion im Operationsgebiet
- unkontrollierten Stoffwechselkrankheiten z.B. Diabetes, Schilddrüsenfunktionsstörung
- langandauernder Kortikosteroidtherapie
- Autoimmunerkrankungen
- Bestrahlung

Möglicherweise können bei Ihnen gesundheitsbedingt weitere Anwendungseinschränkungen vorliegen, die nicht auf das Produkt zurückzuführen sind. Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. behandelndem Arzt, ob eine Anwendung der Kollagenmatrix aufgrund Ihrer möglichen Medikamenteneinnahme erfolgen kann.

Schwangerschaft/Stillzeit

Da keine klinischen Daten verfügbar sind, sollten aus Sicherheitsgründen Schwangere oder Stillende nicht mit der Kollagenmatrix behandelt werden.

Sonstige Hinweise

Weitere produktbedingte Nebenwirkungen, Anwendungseinschränkungen oder Risiken sind derzeit nicht bekannt, können aber generell nicht völlig ausgeschlossen werden. Bitte erwägen Sie gemeinsam mit dem Behandelnden Nutzen und Risiken verschiedener Behandlungsoptionen.

Aktuelle Versionsnummern der Gebrauchsanweisungen/IFUs

- GMG/GMGs: IFU Nr. 1002959_000_03

Für weitere Informationen

Geistlich Biomaterials
Vertriebsgesellschaft mbH
Im Rollfeld 46
76532 Baden-Baden, Deutschland
Tel.: 07221 4053-700
Fax: 07221 4053-701
Email: info.de@geistlich.com
www.geistlich.de

Gender-Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Einverständniserklärung

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes über das Produkt Geistlich Mucograft® zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner behandelnden Ärztin bzw. meinem behandelnden Arzt. Ich fühle mich ausreichend informiert und meine Fragen wurden beantwortet.

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch (z. B. individuelle Risiken, Komplikationen)

Chargennummer:

Mein nächster Kontrolltermin:

- ☐ Ich habe keine weiteren Fragen.
- ☐ Ich willige in die vorgeschlagene Behandlung mit dem Produkt ein.
- ☐ Ich lehne die Behandlung mit dem Produkt ab.
- ☐ Ich willige ein, dass ich durch die Arztpraxis regelmäßig an Kontrolluntersuchungen erinnert werden kann.

Name (Patient)

Datum und Unterschrift des Behandelnden/Beratenden

Geburtsdatum (Patient)

Datum

Datum und Unterschrift der Assistenz

Unterschrift (Patient)

Praxisstempel

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit des zu Behandelnden:

Mit meiner Unterschrift gebe ich die Einwilligung in die Behandlung mit obigem Produkt für den zu Behandelnden ab. Zudem versichere ich, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen zur Abgabe der Einwilligung für den zu Behandelnden ermächtigt wurde.

Datum

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person
(Sorgeberechtigter, Vorsorgeberechtigter oder Betreuer)

Name und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigter, Vorsorgeberechtigter oder Betreuer):

Name, Vorname

Telefonnummer

Gender-Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.