



**Patienten-
aufklärung**



**Gesundes Knochenwachstum. Rein und einfach.
Puros® Allograft Produkte.**



zimmer | dental

Hohlräume der Natur füllen



Mit der Natur zusammenarbeiten.

Ihr Zahnarzt hat Ihnen einen chirurgischen Eingriff empfohlen, bei dem ein *Puros* Allograft Knochentransplantat verwendet wird. Diese Broschüre dient zur Beantwortung einiger häufiger Fragen zur Familie der *Puros* Allograft Produkte. Die beste Informationsquelle für Ihren speziellen Eingriff ist jedoch nach wie vor Ihr Zahnarzt.

Puros Allograft Block



Puros Allograft Spongiosa Partikel

Warum benötige ich ein Knochentransplantat?

Zahnärzte empfehlen ein Knochentransplantat normalerweise, wenn nicht genügend Knochen verfügbar ist, um ein Zahnimplantat oder Prothesen einzusetzen. Dies ist beispielsweise das Resultat des Knochenabbaus, der stattfindet, wenn keine Zähne mehr im Kiefer vorhanden sind. Knochentransplantationen stellen den Knochen wieder her, der durch Resorption verloren gegangen ist. Diese Art von Operation ist bei vielen Implantatpatienten ein gängiges Verfahren.

Wann wird ein Knochentransplantat verwendet?

Knochentransplantate werden verwendet, um u.a. Knochendefekte aufzufüllen, strukturelle Unterstützung zu liefern und fehlende Bereiche des Kiefers aufzubauen, wenn ein Knochenverlust auftritt. Es ist beispielsweise manchmal erforderlich, den Knochen durch Verwendung eines Knochentransplantats wiederherzustellen, bevor Zahnimplantate oder Prothesen eingesetzt werden. Es stehen verschiedene Arten von Transplantatmaterialien zur Behandlung unterschiedlicher Situationen zur Verfügung. Lassen Sie sich von Ihrem Zahnarzt über die Optionen beraten, die für Ihren Fall am besten sind.

Was ist ein Allograft?

Puros Allograft Transplantate zählen zu den Allograftmaterialien. Ein Allograft ist ein Gewebetransplantat eines Spenders der gleichen Art d.h. die Herstellung von *Puros* Allograft erfolgt ausgehend von humanem Knochengewebe.

Wie werden Allografts gewonnen?

Der allogene Knochen stammt von Patienten, bei denen der Hüftkopf entfernt wird, um eine Hüftprothese einzusetzen. Gemäß strengen Richtlinien werden diese Gewebe nur verarbeitet, wenn das Einverständnis des Spenders vorliegt und bei diesem nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft alle Risikofaktoren auszuschließen sind. So wird jeder potenzielle Knochenspender untersucht und getestet, bevor er als Spender in Frage kommt. Diese Untersuchung besteht aus einer Überprüfung der medizinischen und sozialen Patientengeschichte durch einen Arzt, um die Eignung des Spenders zu gewährleisten. Personen mit einer Erkrankung wie AIDS oder Hepatitis in der medizinischen Vorgeschichte werden sofort abgewiesen. Potenzielle Spender mit Vorerkrankungen, die die Qualität und Leistungsfähigkeit des Allografts beeinträchtigen können, werden ebenfalls ausgeschlossen¹.

Was sind *Puros* Allografts?

Puros Allograft-Produkte sind eine Familie von sterilen Transplantaten, die von Zimmer Dental vertrieben werden. *Puros* Allograft Produkte werden durch umfangreiche Tests und Untersuchungen sowie eigens entwickelte, validierte Sterilisationsprozesse für die Transplantation vorbereitet. Transplantate, die durch dieses Verfahren hergestellt werden haben dokumentierten klinischen Erfolg bei operativen Eingriffen in der Zahnheilkunde, im Kopf- und Halsbereich, an der Wirbelsäule, in der Sportmedizin sowie anderen Fachgebieten²⁻⁵.

Warum *Puros* Allografts?

Nicht alle Allograft Produkte sind gleich. Ihr Zahnarzt empfiehlt die Verwendung eines *Puros* Allografts, da die strengen Verarbeitungsstandards für *Puros* Allografts entwickelt wurden, um sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit des Transplantats zu maximieren. *Puros* Allografts besitzen nachweislich das gleiche Sterilitätsgarantieniveau wie metallische oder synthetische Implantate bei gleichzeitiger Erhaltung der ursprünglichen Gewebequalität¹ und sind in Deutschland als Arzneimittel zugelassen.

Wie heilt *Puros* Allograft in Ihrem Körper ein?

Puros Allograft wirkt als Stütze oder Brücke für das normale Knochenwachstum. Im Laufe der Zeit beginnen Ihre eigenen Zellen, in das Allograft hineinzuwachsen. Während Ihr Körper seinen natürlichen Heilungsprozess durchläuft, wird das *Puros* Allograft nach und nach durch Ihren eigenen, gesunden neuen Knochen ersetzt.



Abbildung A
Zahnverlust, der zu Knochenschwund führt.

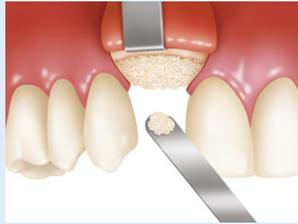


Abbildung B
Puros Allograft Knochentransplantat zur Wiederherstellung des Knochens eingebracht.

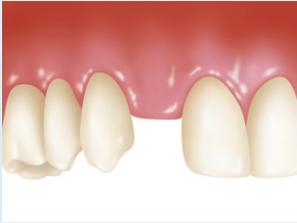


Abbildung C
Regenerierter Knochen mit Zahnfleischgewebe im Mund.

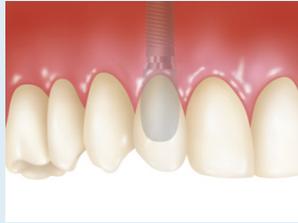


Abbildung D
Mit Zahnimplantat erfolgreich wiederhergestellter Zahn.

Sind Puros Allograft Produkte steril?

Der für die Sterilisation und Konservierung von *Puros* mineralisierten Allografts eingesetzte *Tutoplast*-Prozess wird seit über 35 Jahren verwendet. Auf diese Weise hergestellte Produkte wurden bei mehr als 3 Millionen Eingriffen verwendet. Jede Charge von *Puros* Allograft Produkten durchläuft eine strenge, qualitätskontrollierte Verarbeitung und Sterilisation durch Gamma-Strahlen. *Puros* Allografts sind steril und gebrauchsfertig.

Gelegentlich können Alter, Lebensweise oder eine medizinische Erkrankung des Patienten die Leistungsfähigkeit eines Allografts beeinträchtigen. Klären Sie im Gespräch mit Ihrem Zahnarzt, ob diese Faktoren für Sie zutreffen.

Auszug aus der Gebrauchsanweisung

Produktname: Puros Allograft

Wirkstoff: Humane Spongiosa

Anwendungsgebiete:

- Regeneration parodontaler Knochendefekte
- Regeneration von Furkationsdefekten
- Regeneration nach Zysten- und Wurzelspitzenresektionen.
- Regeneration von Extraktionsalveolen
- Regeneration von Lücken zwischen Alveolenwand und Zahnimplantaten
- Regeneration von Defekten nach Blockentnahme
- Regeneration von Lücken um Blocktransplantate
- Horizontale Kieferkammaugmentation (Partikel)
- Sinusaugmentation
- Dreidimensionale (horizontale und/ oder vertikale) Kieferkammaugmentation (Blockaugmentation)

Gegenanzeigen:

- Aktive oder latente Infektion im Implantationsbereich oder der Umgebung.
- Jede Störung oder Erkrankung, die eine unakzeptable Erhöhung des postoperativen Risikos beinhaltet.

Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Die Patienten sollten aufgefordert werden, dem behandelnden Arzt jede auftretende Nebenwirkung mitzuteilen. Nebenwirkungen sollten unverzüglich an Zimmer Dental GmbH oder an Tutogen Medical GmbH gemeldet werden.

Warnhinweise:

Das Tutoplast® Verfahren ist hoch wirksam gegen alle Arten von Pathogenen. Obwohl nach Anwendung bei weit über 1.500.000 chirurgischen Eingriffen kein einziger Fall einer Infektionsübertragung aufgetreten

ist, kann, wie bei allen Substanzen mit biologischer Herkunft, eine Infektionsübertragung nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Verreibungspflichtig

Weitere Angaben:

siehe Gebrauchs- und Fachinformation

Zulassungsnr. PEI.H.04761.01.1

Stand: 03/2009 „01“

Hersteller:

Tutogen Medical GmbH,
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen a.B.

Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

- ¹ Daten in Akten bei RTI Biologics, Inc.
- ² Schoepf C. Allograft safety: the efficacy of the Tutoplast Process. *Implants: International Magazine of Oral Implantology*. 2006;1(7): 10-15.
- ³ Minichetti JC et al. Human histologic analysis of mineralized bone allograft (Puros) placement before implant surgery. *J Oral Implantol*. 2004;30(2):74-82.
- ⁴ Noubissi SS et al. Clinical, histologic, and histomorphometric evaluation of mineralized solvent-dehydrated bone allograft (Puros) in human maxillary sinus grafts. *J Oral Implantol*. 2005;31(4):171-179.
- ⁵ Rajan GP, Fornaro J, Trentz O, Zellweger R.: Cancellous allograft versus autologous bone grafting for repair of comminuted distal radius fractures: a prospective, randomized trial. *J Trauma* 2006; 60: 1322-1329.

**Über Zimmer Dental, Inc.
Die Informationen in dieser Broschüre wurden
als Aufklärungsservice von Zimmer Dental Inc.
zusammengestellt, einem anerkannt führenden
Unternehmen im Bereich biomedizinische
Innovation bei Implantaten und Prothetik für die
zahnärztliche Implantologie.**

Um mehr über Zimmer Dental zu erfahren,
besuchen Sie uns bitte unter www.zimmerdental.de

