

Patienteninformation

CLEAN& SEAL®





INHALT

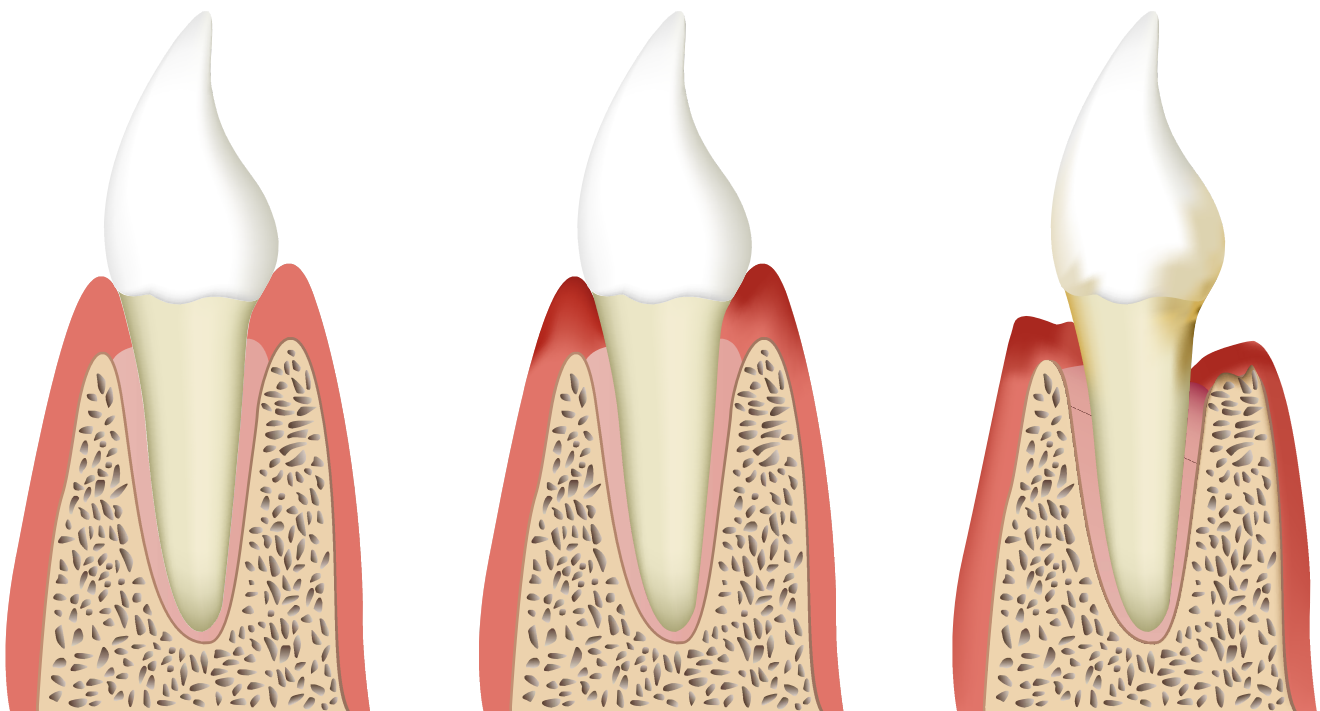
Was ist Parodontitis?	04
Was sind periimplantäre Entzündungen?	06
Welche Möglichkeiten gibt es für die Behandlung?	07
Was ist CLEAN&SEAL®?	10
PERISOLV®	
Woraus besteht PERISOLV®?	12
Wie verhält sich PERISOLV® im Körper?	12
Sind Nebenwirkungen bekannt?	13
Vernetzte Hyaluronsäure (xHyA)	
Was ist Hyaluronsäure?	14
Welche Hyaluronsäuren gibt es?	14
Wie werden Hyaluronsäuren gewonnen?	15
Was ist xHyA?	16
Wie wirkt xHyA im Körper?	17
Sind Nebenwirkungen bekannt?	18
Gibt es Alternativen zu CLEAN&SEAL®?	19

LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT,

Ihr Arzt hat bei Ihnen Parodontitis bzw. eine Entzündung um Implantate (Periimplantitis oder periimplantäre Mukositis) diagnostiziert und empfiehlt Ihnen im Rahmen einer nicht-chirurgischen Behandlung CLEAN&SEAL®.

Diese Patienteninformation soll Ihnen die wichtigsten Anwendungsmöglichkeiten sowie die Eigenschaften der verwendeten Materialien erläutern.





Gesunder Zahn

Zahnfleischentzündung

Parodontitis

Was ist Parodontitis?

Parodontitis ist eine entzündliche Erkrankung des zahnumgebenden Gewebes (sog. Zahnhalteapparat: Parodontium). Mit fortschreitendem Alter ist sie die häufigste Ursache für den Zahnverlust.

Zunächst lagern sich an den natürlichen Zähnen Zahnbeläge ab. Diese bestehen aus Speiseresten und Bakterien, man spricht von Plaque.

Werden die Beläge nicht entfernt, so entsteht zunächst eine Gingivitis, eine Entzündung der Mundschleimhaut. In der Folgezeit schreitet die Krankheit fort. Die entzündlichen Prozesse befallen dann auch die Zahnwurzel und führen zu einer

fortschreitenden Zerstörung des Zahnhalteapparates, der die Zähne im Kieferknochen verankert (sog. Parodontitis).

Zu Beginn verläuft die Parodontitis schmerzfrei ab, häufig ist sie aber durch eine erhöhte Blutungsneigung und Schwellungen des Zahnfleisches sowie Mundgeruch erkennbar.

Durch den beginnenden Abbau des Kieferknochens können in der Folge unbemerkt tiefe Zahnfleischtaschen entstehen.

Daraus folgt ein Verankerungsverlust der Zähne und so eine Zahnlockerung bis hin zum kompletten Zahnverlust.

Häufig verläuft dieser Prozess schleichend (sog. chronischer Verlauf), in einigen Fällen kann es aber auch zu einem beschleunigten Gewebsverlust kommen (sog. aggressiver Verlauf).

Darüber hinaus kann eine unbehandelte Parodontitis Einfluss auf die systemische Gesundheit des Patienten wie z.B. Diabetes, Herz-Kreislauferkrankungen nehmen, oder auch Frühgeburten begünstigen.

Am parodontalen Zerstörungsprozess sind spezielle Bakterien in den Zahnfleischtaschen beteiligt. Sie gelten als Entzündungsauslöser, aber auch die individuellen körpereigenen Abwehrmechanismen bestimmen den Krankheitsverlauf.

Raucher unterliegen einem besonders hohen Risiko eine Parodontitis zu entwickeln.

Folgende Anzeichen können auf eine parodontale Erkrankung des Zahnhalteapparates hindeuten¹

- Zahnfleischblutung
- Schwellung und Rötung des Zahnfleisches
- Zahnfleischrückgang
- empfindliche Zahnhälse
- unangenehmer Mundgeruch
- Sekretentleerung aus den Zahnfleischtaschen
- Gelockerte Zähne



Zahnfleischbluten kann Zeichen einer parodontalen Entzündung sein.

WAS SIND PERIIMPLANTÄRE ENTZÜNDUNGEN?

Periimplantäre Entzündungen ist der Oberbegriff für Entzündungen rund um künstliche Zahnwurzeln (Implantate).

Implantate werden vom spezialisierten Zahnarzt oder Implantologen im Knochen verankert und verwachsen fest im Kiefer. Über dem Implantat liegen die Schleimhaut und die Suprakonstruktion wie z. B. Kronen, Teleskoparbeiten oder Prothesen. Genau wie bei den natürlichen Zähnen lagern sich auch am implantatgetragenen Zahnersatz Zahnbeläge ab.

Werden diese Beläge nicht entfernt, so entsteht zunächst eine periimplantäre Mukositis, eine Entzündung der Schleimhaut am Zahnimplantat. Diese ist im Anfangsstadium meist schmerzfrei.

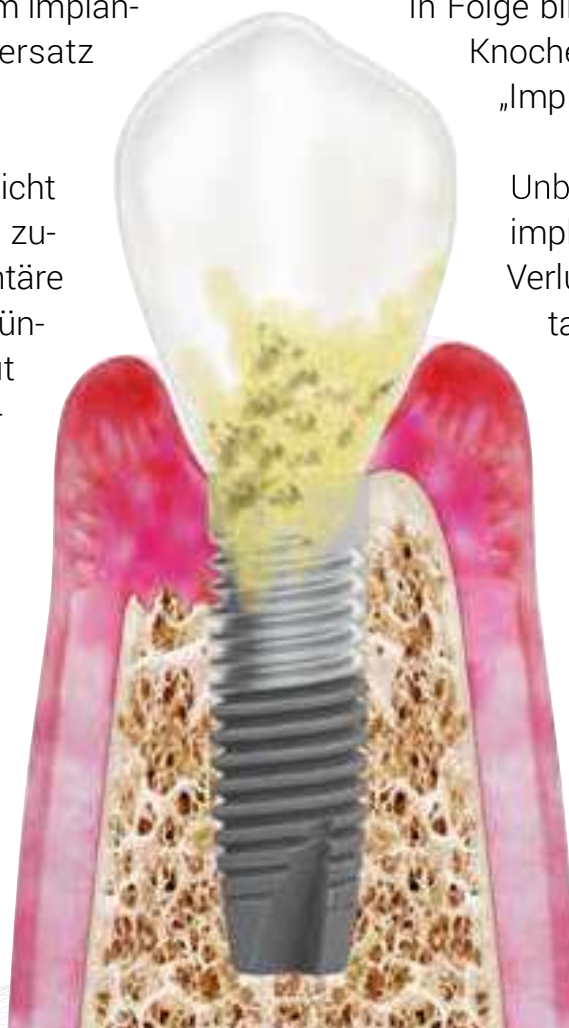
Wie bei einer Gingivitis (Zahnfleischentzündung) ist das Zahnfleisch geschwollen und gerötet und blutet bei Berührung oder beim Zähneputzen.

Wenn die Mukositis nicht rechtzeitig behandelt wird, schreitet die Krankheit ähnlich wie auch bei der Parodontitis fort. Die entzündlichen Prozesse befallen dann auch den Implantatkörper und das umliegende Gewebe (sog. Periimplantitis). Entzündet ist sowohl das umliegende Zahnfleisch als auch die Knochensubstanz, in welche der Implantatkörper eingesetzt wurde.

In Folge bilden sich Schleimhaut und Knochen zurück und das sog. „Implantatlager“ geht verloren.

Unbehandelt führt eine Periimplantitis unweigerlich zum Verlust des kostbaren Implantats und möglicherweise der funktionellen Prothetik.

Diverse Faktoren wie z.B. Rauchen, Stress oder hormonelle Veränderungen erhöhen die Gefahr für eine Periimplantitis. Darüber hinaus stellen allgemeine Krankheiten wie Diabetes, Immunerkrankungen oder Osteoporose Risikofaktoren dar.²





WELCHE MÖGLICHKEITEN GIBT ES FÜR DIE BEHANDLUNG?

Eine vorliegende Parodontitis oder eine periimplantäre Entzündung lässt sich bei der zahnärztlichen Kontrolle mit Hilfe des Parodontalen Screening Tests (PSI) leicht feststellen.

Zur Bestimmung von Schweregrad und Aggressivität der Erkrankung wird Ihr Zahnarzt verschiedene Untersuchungen im Mund durchführen (z.B. Blutungstest, Parodontalstatus). Dazu werden ggf. auch Röntgenbilder ausgewertet.

Evtl. werden zusätzliche mikrobiologische Bestimmung der Taschenbakterien durchgeführt, um aggressive Verlaufsformen besser diagnostizieren zu können.

Die Parodontalbehandlung zielt darauf ab, die Entzündung in dem Gewebe um die Zahnwurzel aufzulösen und so den fortschreitenden Abbau des Parodontiums zu stoppen.

Folgende Schritte werden üblicherweise oder wurden bereits zum Teil von Ihrem behandelnden Zahnarzt durchgeführt:

1.

Vorbehandlung mit eingehender Mundhygieneunterweisung und professioneller Zahnreinigung

Dadurch kann der Entzündungsgrad des Zahnfleisches häufig schon sehr deutlich verringert werden.



2.

Geschlossene subgingivale Behandlung

Durch eine nicht-chirurgische Intensivreinigung der Zahnfleischtaschen unter lokaler Betäubung mittels verschiedener Instrumente und Geräte kann bei geringer Taschentiefe bereits das gewünschte Behandlungsergebnis oder zumindest eine deutliche Verbesserung der Ausgangssituation bewirkt werden.

Wenn nach der geschlossenen subgingivalen Behandlung weiterhin Entzündungsanzeichen (Bluten, Sekretion) vorhanden sind (z.B. bei Zähnen mit stark fortgeschrittener Parodontitis und großer Taschentiefe), hat Ihr Arzt prinzipiell 2 Möglichkeiten:



3. Erneute geschlossene subgingivale Behandlung

Diese wird grundsätzlich wie unter 2. beschrieben durchgeführt.

Möglicherweise kommen zusätzlich Präparate zum Einsatz, die entweder antibakteriell wirken oder die Entfernung des erkrankten Gewebes unterstützen sollen.



4. Chirurgisches Vorgehen (offene Behandlung)

Bei der offenen Behandlung wird durch Lösen des Zahnfleischrandes die Taschenbehandlung unter Sicht durchgeführt und erkranktes Gewebe entfernt.

In einigen Fällen kann parallel eine antibiotische Behandlung notwendig sein.¹

Bei sofortiger Behandlung und Entfernung aller bakteriellen Beläge heilt die Entzündung normalerweise komplikationsfrei ab.

Zur effektiven mechanischen Entfernung des Biofilms von Zähnen und Zahnimplantaten verwendet der Zahnarzt spezielle Instrumente sowie Ultraschall- und Pulverstrahlverfahren.



WAS IST CLEAN&SEAL®?

Das CLEAN&SEAL® Konzept wurde auf der Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen als Unterstützung für die geschlossene Behandlung von parodontalen und periimplantären Entzündungen entwickelt.^{3,4}

CLEAN&SEAL® basiert auf einer gründlichen Entfernung des Biofilms durch mechanische Reinigung in Kombination mit der zusätzlichen Anwendung eines Reinigungsgels (PERISOLV®) und an-

schließendender Versiegelung des Defekts mit vernetzter Hyaluronsäure (xHyA), um eine erneute Infektion zu verhindern und Heilungsprozesse zu unterstützen.⁵

Dadurch kann nicht nur das Fortschreiten der Erkrankung verhindert werden, sehr häufig kann sogar bei „hoffnungslosen“ Situationen eine deutliche Verbesserung der klinischen Messparameter erzielt werden. So kann eine invasive chirurgische Intervention vermieden werden.

1. CLEAN



DIAGNOSE

Parodontitis und Periimplantäre Entzündung sind gekennzeichnet durch erhöhte Sondierungstiefe und -blutung (BoP+).

INJEKTION

Applikation eines wirksamen Biofilmentferners (PERISOLV®).

REINIGUNG

Sorgfältige mechanische Entfernung des Biofilms.

WIEDERHOLUNG

Zur Verbesserung der Dekontamination mehrfache Wiederholung Schritt 2 und 3.



Ausgangsbefund: Parodontitis führt zu einem großen Knochenverlust rund um den Zahn.



Nach CLEAN&SEAL®: Deutliche Verbesserung des Knochenniveaus um den Zahn.

Klinische Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. Hakan Bilhan.

2. SEAL



VERSIEGELUNG

Nach Abschluss des subgingivalen Debridements wird der Wundraum mit xHyA versiegelt.



HEILUNG

Hyaluronsäure schützt die betroffene Stelle und fördert die Wund- und Gewebeheilung in mehreren Stufen.



NACHKONTROLLE

Die sorgfältige Pflege zu Hause und das Einhalten von regelmäßigen Follow-Up-Terminen sind wichtig für ein optimales Ergebnis.



WORAUS BESTEHT PERISOLV®?

PERISOLV® ist ein Medizinprodukt Klasse I. Es besteht aus 2 Komponenten, einer niedrig dosierten Natriumhypochlorit

(NaOCl)-Lösung und einer Aminosäurelösung. Vor Gebrauch werden beide Komponenten miteinander vermischt.

WIE VERHÄLT SICH PERISOLV® IM KÖRPER?

Das durch das Mischen beider Komponenten entstandene Gel wird während des subgingivalen Reinigungsprozesses einmal oder mehrere Male in die Tasche um Ihren Zahn oder um Ihr Implantat eingebracht.

Das Präparat benötigt eine Einwirkzeit von 30 Sekunden. Danach wird entweder vom Behandler ein weiterer Reinigungsprozess durchgeführt oder das Präparat in der Tasche belassen.

PERISOLV® hilft dabei, subgingivale Ablagerungen/Konkremente aufzuweichen und vereinfacht somit die mechanische Behandlung, z.B. mit Scalern oder Ultraschallinstrumenten.

Die Resultate von Studien und klinischen Fallserien haben aufgezeigt, dass bei der Anwendung von PERISOLV® zusätzlich zur nicht-chirurgischen Behandlung die Taschentiefe von Zähnen oder Implantaten reduziert werden kann.

SIND NEBENWIRKUNGEN BEKANNT?

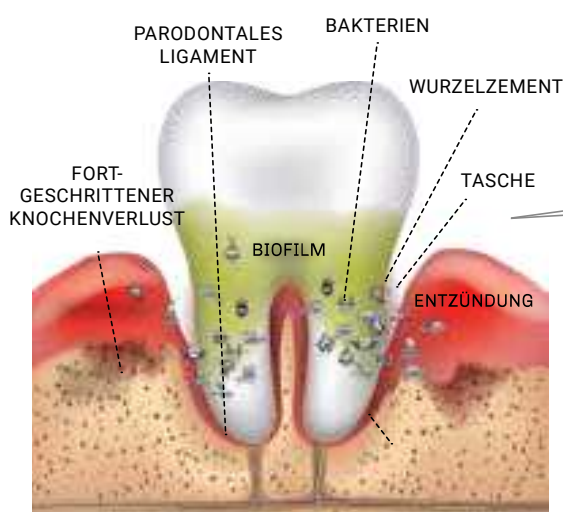
PERISOLV® und seine Bestandteile sind laut geltender Gesetzgebung nicht als gesundheits- oder umweltgefährdend eingestuft.

PERISOLV® wirkt, durch die spezielle Zusammensetzung, nach Applikation gezielt auf infiziertes Gewebe, ohne dabei gesundes Gewebe zu beeinträchtigen. Somit ist die Behandlung sehr verträglich.

Die Wirksamkeit von PERISOLV® basiert auf chemischen Prinzipien. Aus diesem Grund ist im Gegensatz zur Anwendung von Antibiotika keine Ausbildung von Resistenzen zu erwarten.

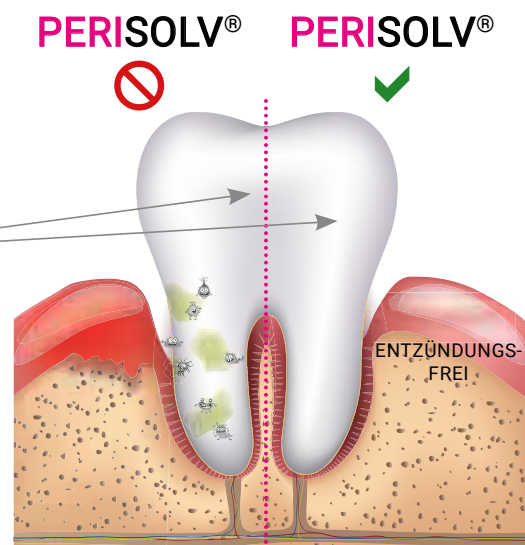
Beim direkten Verschlucken des Präparats kann es u. U. zu einem leichten Brennen in Mund und Rachen kommen.

MECHANISCHE REINIGUNG MIT UND OHNE PERISOLV®



Vorher

Mechanische
Reinigung



Nachher



WAS IST HYALURONSÄURE?

Hyaluronsäure (HA) ist ein natürliches Polysaccharid. Als physiologische Substanz kommt HA in allen lebenden Organismen vor. Sie ist eine der Hauptbestandteile von Bindegeweben, der Gelenkflüssigkeit und vieler anderer Gewebe.

Außer der vordringlichsten Aufgabe als „Schmiermittel“ in Gelenken, ist Hyaluronsäure bei praktisch allen grundlegenden regenerativen Prozessen, wie z.B. Wundheilung und Embryogenese, beteiligt.

HA spielt insbesondere eine entscheidende Rolle bei Situationen, in denen eine schnelle Geweberegeneration und -reparatur erfolgt.

Umfangreiche Studien zu den chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften von Hyaluronsäure und zu ihrer physiologischen Rolle im Menschen haben gezeigt, dass sie ein ideales Biomaterial für kosmetische, medizinische und pharmazeutische Anwendungen darstellt.

WELCHE HYALURONSÄUREN GIBT ES?

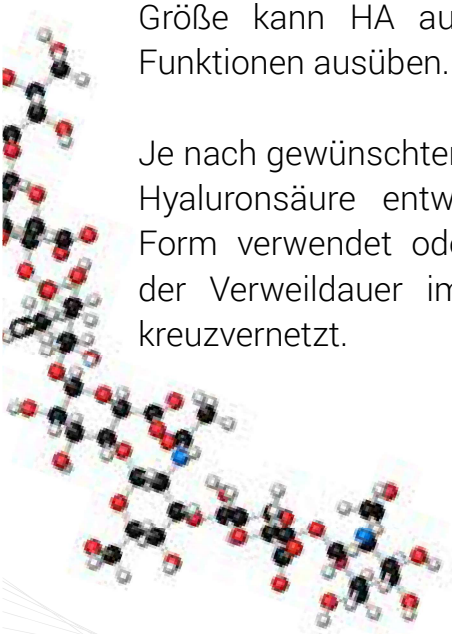
Das Hyaluronsäure-Molekül kommt im Körper in unterschiedlichen molekularen Größen vor. Entsprechend der Molekülgröße kann HA auch unterschiedliche Funktionen ausüben.

Je nach gewünschtem Einsatzgebiet wird Hyaluronsäure entweder in natürlicher Form verwendet oder zur Verlängerung der Verweildauer im Körper zusätzlich kreuzvernetzt.

Natürliche Hyaluronsäure hat das höchste regenerative Potential, wird aber im Körper innerhalb von wenigen Stunden bis zu einigen Tagen abgebaut.

Kreuzvernetzte Hyaluronsäure wird aus natürlicher HA mittels bewährter Technologien hergestellt.

Mit zunehmender Vernetzungsrate kann die Verweildauer auf mehrere Monate verlängert werden. Dadurch fördert vernetzte HA weniger die Regeneration, sondern fungiert eher als verträgliches Füllmaterial, z.B. bei kosmetischen Anwendungen zur Faltenunterspritzung.



WIE WERDEN HYALURON- SÄUREN GEWONNEN?

Reine Hyaluronsäure ist bei allen Spezies gleich, was die Gewinnung für die Anwendung beim Menschen erleichtert.

Traditionell wird HA aus Hahnenkämmen und der Augenflüssigkeit von Rindern extrahiert. HA bildet allerdings einen Komplex mit anderen Makromolekülen, sodass die Isolation einer bestimmten HA-Qualität aus diesen Quellen schwierig zu bewerkstelligen ist.

Infolgedessen weisen Hyaluronsäuren aus tierischer Herkunft eine variierende Zusammensetzung auf. Zudem bleibt aufgrund der tierischen Herkunft zumindest ein theoretisches Risiko einer Virusinfektion.

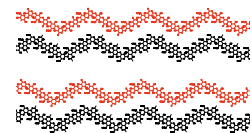
Moderne Technologien zur Gewinnung von Hyaluronsäure basieren auf der Anwendung eines bakteriellen Fermentationsprozesses ohne die Verwendung tierischer Gewebe. Durch diese sichere und umweltfreundliche Methode kann eine homogene Hyaluronsäure-Qualität erhalten werden.

Die biotechnologisch gewonnene Hyaluronsäure wird im Anschluss sorgfältig von bakteriellen Rückständen gereinigt und abschließend verpackt und sterilisiert.

SCHRITT 1 Gewinnung



Rohe natürliche HA
mit Verunreinigungen



SCHRITT 2 Reinigung



Antigen
Entfernung

Natürliche HA



SCHRITT 3 Kreuzvernetzung



BDDE

Vernetzte HA





WAS IST xHyA?

Vernetzte Hyaluronsäure in pharmakologischer Qualität (xHyA) ist ein hoch konzentriertes Gel auf Basis der Mischung einer vernetzten mit einer natürlichen Hyaluronsäure und wurde für regenerative Anwendungen in der Zahnmedizin optimiert.



Sie zeichnet sich durch ein langsames Resorptionsprofil aus (mehrere Wochen) und grenzt sich somit von konventionellen Hyaluronsäure-Präparaten ab.

Diese weisen entweder einen deutlich höheren Vernetzungsgrad und somit ein längeres Abbauprofil auf (z.B. dermale „Filler“ in der Ästhetischen Chirurgie) oder sind nicht vernetzt und werden sehr schnell resorbiert (z.B. nicht-chirurgische HA-Präparate für die topische Anwendung).

Die für xHyA verwendete Hyaluronsäure wird biotechnologisch durch bakterielle Fermentation hergestellt. Dieser Prozess entspricht den besten, modernen technologischen Standards, sodass einheitliche Produktqualität und höchstmöglicher Reinheitsgrad erzielt werden.

- 100% frei von tierischen Ausgangsmaterialien für maximalen Infektionsschutz.
- Höchstmöglicher Reinheitsgrad für optimale Biokompatibilität.
- Klar definierte Molekülgröße als Grundvoraussetzung für gleichbleibende Produktqualität und optimale Performance.
- Der Herstellungsprozess für die kreuzvernetzte Komponente in xHYA wird mit einer bewährten Methodik durchgeführt.

Die Bedingungen für die Vernetzung sind optimiert, um eine gleichmäßige Produktqualität zu erhalten.

WIE WIRKT xHyA IM KÖRPER?

Durch ihre vielfältigen Eigenschaften übt xHyA eine ganze Reihe verschiedenartiger Funktionen aus. Für die Anwendung in der Zahnmedizin sind vor allem die folgenden drei Eigenschaften bemerkenswert:

Bessere Wundheilung

Jeder Heilungsprozess beginnt mit einer kurzzeitigen entzündlichen Reaktion. Im Laufe dieser Reaktion werden verschiedene Zellen an die Operationsstelle gebracht, die Substanzen abbauen und/oder neues Knochen- oder Bindegewebe aufbauen.

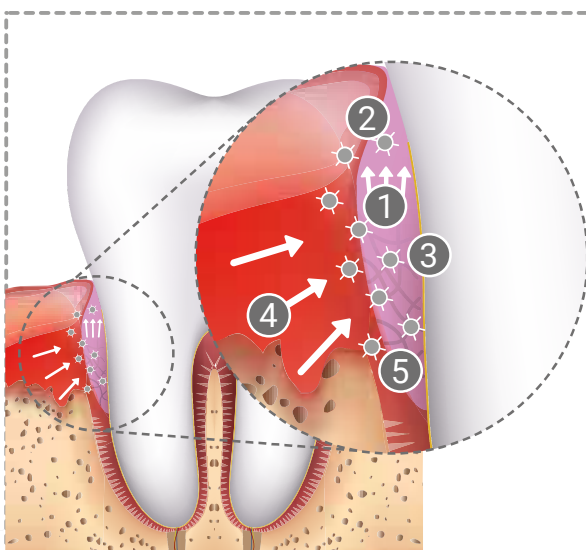
Hyaluronsäure ist am gesamten Prozess der Wundheilung beteiligt. Sie hilft, die Wunde zu stabilisieren und unterstützt den Körper bei der Behebung von Gewebeschäden.

Durch die zusätzliche Gabe von natürlicher Hyaluronsäure kann u.a. die Bildung von neuen Blutgefäßen, als Grundvoraussetzung für die Geweberegeneration, gefördert werden. Dadurch wird der Heilungsprozess erheblich beschleunigt.

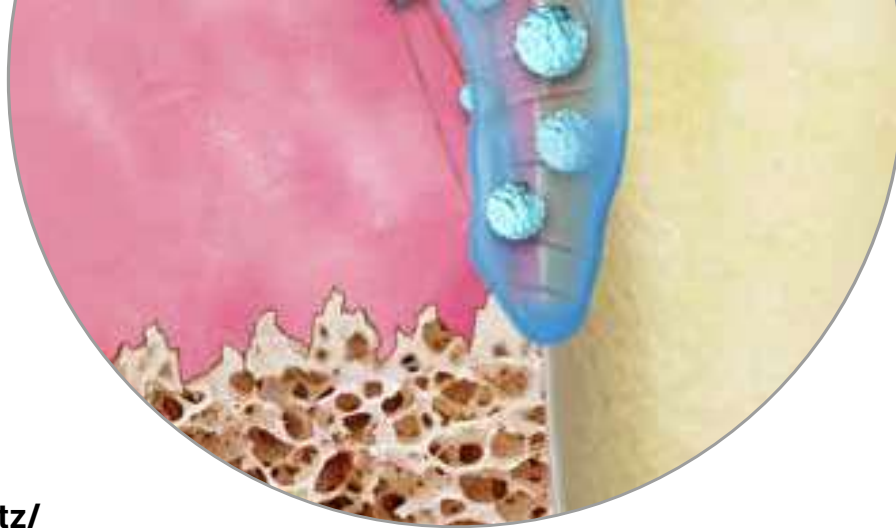
Unterstützung der Regeneration

Hyaluronsäure spielt im Körper eine bedeutende regulierende Rolle beim Aufbau und der Regeneration von Knochen und Weichgewebe.

In verschiedenen Studien konnte belegt werden, dass durch die zusätzliche Anwendung von Hyaluronsäure bei chirurgischen oder geschlossenen parodontalen Eingriffen die Behandlungsergebnisse verbessert werden können.



- 1 HA zieht Blut an
- 2 HA stabilisiert den Blutkoagel und unterstützt die Geweberegeneration
- 3 HA schützt den Wundraum durch bakteriostatische Wirkung
- 4 HA konzentriert Wachstumsfaktoren
- 5 HA koordiniert die Entzündung und beschleunigt die Neoangiogenese



Wundraumschutz/ Bakteriostatische Wirkung

Eine keimfreie Umgebung ist sowohl bei der Wundheilung als auch bei der Parodontaltherapie Grundvoraussetzung für einen Behandlungserfolg.

Durch ihre ausgeprägte bakteriostatische Eigenschaft verhindert xHyA das Eindringen und das Wachstum von Krankheitserregern. Die Stabilisierung der Wunde durch die Bildung eines Blutkoagels ist ein essenzieller Schritt für eine kontrollierte und ungestörte Wundheilung.

Wenn Hyaluronsäure in den Defekt appliziert wird, bindet sie Flüssigkeiten (1g HA kann bis zu 6l Wasser aufnehmen),⁶ und fördert die Bildung des Blutkoagels.⁴ Durch diesen Effekt wird eine verbesserte Stabilisierung des Wundraums bewirkt.

Die zusätzliche Gabe von xHyA kann somit die Wahrscheinlichkeit auf einen Behandlungserfolg erhöhen, speziell bei tiefen ausgedehnten Taschen.

SIND NEBENWIRKUNGEN BEKANNT?

Reine Hyaluronsäure ist bei allen Spezies gleich, das Auftreten von Nebenwirkungen also generell sehr unwahrscheinlich.

In Einzelfällen können allergische Reaktionen oder Unverträglichkeitsreaktionen gegen Hyaluronsäure auftreten.

1. <https://www.bzaek.de/fuer-patienten/zahn-und-mundgesundheit/parodontitis.html>
 2. <https://www.gzfa.de/diagnostik-therapie/implantologie/zahnimplantate-behandlung/periimplantitis/>
 3. Zitmann. NUZMK 2009;25(9):576-582.
 4. Jepsen S et al. J Clin Periodontol 2015;42(Suppl16):S152-S157.
 5. Pirnazar P et al. J Periodontol 1999;70:370-374.
- PERISOLV® ist eine eingetragene Marke und wird hergestellt von REGEDENT AG, Zollikerstr. 144, 8008 Zürich, Schweiz. 8000.905DE V230201

Fotografie / Grafik: FOTOGRAFICA, Eliana De Pellegrin | www.farb-werkstatt.de | stock.adobe.com: contrastwerkstatt #216734234 und #73340808, Марина Демешко #480419135, bilderzweig #40468586, agephotography #130547494, cosma #78916072, molekuul.be #78553188, Rido #357141525, Sergey #173046631

GIBT ES ALTERNATIVEN ZU CLEAN&SEAL®?

Anstelle der Anwendung von CLEAN & SEAL® kann Ihr/e Behandler/In die Taschenbehandlung nur mit einer mechanischen instrumentellen Reinigung durchführen, also ohne die zusätzliche Verwendung von Hilfsstoffen.

Ebenso ist es möglich, dass Ihr/e Behandler/In nur eines der beiden Präparate einsetzt, also entweder PERISOLV® zur Unterstützung der Taschenreinigung oder vernetzte Hyaluronsäure xHyA zur Verbesserung der Heilung.

Alternativen zu PERISOLV® sind i.A. Präparate, die auf die Inaktivierung/Entfernung des Biofilms abzielen, zu diesen gehören u.a. lokale Antibiotika, antiseptische Produkte (meistens auf Basis von CHX) oder Laser.

Anstelle von xHyA können z.B. Extrakte aus Eigenblut oder tierische Schmelzmatrixproteine zum Einsatz kommen. Letztere sind aus Zähnen gewonnene Eiweißstoffe, die während der Schmelzbildungsphase von Zähnen und Zahnhalteapparat von Bedeutung sind.

Ebenfalls gibt es weitere Hyaluronsäure-Produkte mit tierischem oder biotechnologischem Ursprung mit unterschiedlichen Merkmalen und Materialeigenschaften.

Ihr/e Behandler/In beurteilt die möglichen Vor- und Nachteile, sowie die jeweiligen Risiken und Folgen der möglichen Behandlungsoptionen, und wird Ihnen eine optimale Therapie empfehlen.



 KONTAKT**REGEDENT GmbH**

Pfarrgasse 6

D - 97337 Dettelbach

Tel +49 (0) 93 24 - 6 04 99 27

Fax +49 (0) 93 24 - 6 04 99 26

Mail kontakt@regedent.com

www.regedent.de

