

## **Priloga 1: Pojasnilo lastniku/-ci živali**

### **ZDRAVLJENJE NAPREDOVALEGA PARODONTITISA PSOV IN TESTIRANJE RAZGRADLJIVEGA BIOMATERIALA VetFoam™**

*Izhodišča in namen študije:* Parodontalna bolezen je najpogostejša kronična bolezen psov. Ko bolezen zelo napreduje (napredovali parodontitis), je pogosto potrebno prizadete zobe izdreti. Zgodnje faze parodontitisa lahko zdravimo nekirurško ali kirurško ter spremljamo učinek zdravljenja v nekaj tednih, a pri psih vse faze pogosto združimo v eno samo zdravljenje, da bi se izognili dodatnim anestezijam. Zato najverjetneje prepogosto izderemo zobe, ko bi se sicer stanje obzobnih tkiv po nekirurški in/ali kirurški fazi zdravljenja lahko izboljšalo. Prav tako se vedno bolj stremi k regenerativnim pristopom k zdravljenju parodontitisa, ki vključujejo uporabo različnih (razgradljivih) biomaterialov in drugih produktov tkivnega inženiringa.

*Postopki:* Vašega psa bomo zdravili po principu večfaznega zdravljenja parodontitisa. Pri tem v prvi fazi (prvi anesteziji) opravimo rutinski pregled ustne votline in zob z rentgenskim slikanjem zob. Obenem opravimo rutinsko zdravljenje zob in po potrebi odstranimo terminalno prizadete zobe (npr. zobe z znaki boleznih zobne pulpe; zobe s popolno izgubo prirastišča). Izbrane, z napredovalim parodontitisom (a ne terminalnim) prizadete zobe pa zdravimo (bodisi zgolj nekirurško/kirurško ali nekirurško/kirurško v kombinaciji z razgradljivim biomaterialom VetFoam™ po modelu “split-mouth”). Tri mesece po opravljeni prvi fazi zdravljenja v drugi fazi (drugi anesteziji) opravimo ponoven rutinski pregled ustne votline in zob z rentgenskim slikanjem v prvi fazi izbranih zdravljenih zob. V kolikor zdravljenje prizadetih zob v prvi fazi ni bilo uspešno, te zobe odstranimo v tej fazi. V študijo vključujemo le sistemsko zdrave pse, ki jih sicer stomatološko zdravimo na Kliniki za male živali Veterinarske fakultete zaradi napredovale parodontalne bolezni. Vašega psa bomo po ustaljenih protokolih najprej klinično pregledali, ga anestezirali ter opravili pregled ustne votline in zob z rentgenskim slikanjem zob, na podlagi česar bomo določili, ali je vaš pes sploh primeren za vključitev v študijo.

*Koristi:* Če se odločite, da vašo žival vključite v to študijo (in če se v anesteziji izkaže, da je žival tudi dejansko primerna) in zdravljenje (obe fazi) tudi zaključite, imate rentgensko slikanje in 1 uro stomatološke obravnave v drugi fazi brezplačno (v vrednosti 130 EUR) (zaračuna se anestezija, zdravila in porabljeni potrošni in kirurški materiali ter delo stomatologa nad 1 uro). Biomaterial VetFoam™ za namen študije donira proizvajalec. Poleg teh neposrednih koristi nam boste z vključitvijo vaše živali v študijo omogočili, da bolje preučimo pristope k parodontalnemu zdravljenju pri psih.

*Tveganja in možni neželeni učinki:* Rutinsko kirurško/nekirurško zdravljenje ne predstavlja tveganja za vašo žival, saj se že uporablja v zdravljenju s parodontitisom prizadetih zob. Postopki zdravljenja parodontitisa z razgradljivim biomaterialom VetFoam™ sicer lahko imajo nepredvidljive posledice (npr. tujkova reakcija – glejte tudi dodatni informativni list proizvajalca), a so raziskave dokazale varnost in učinkovitost tega produkta pri zdravljenju psov z obolenji drugih mehkih tkiv. Pri zdravih in stabilnih živalih dvakratna anestezija v razmiku 3 mesecev ne predstavlja večjega tveganja od tistega, ki ga predstavlja enkratna anestezija.

\* Izraz pes je zapisan v moški slovnični obliki in je uporabljen kot nevtralen za samice in samce, kakor tudi za sterilizirane psice in kastrirane pse.

## Priloga 2: Soglasje lastnika/-ce živali

Kartotečni podatki bolnika (nalepka):

### Izjava lastnika/-ce živali

Podpisani/-a sem kot lastnik/-ca zgoraj omenjene živali razumel/-a postopke, ki bodo izvedeni v raziskavi z naslovom **”Nekirurško zdravljenje napredovalega parodontitisa psov in testiranje razgradljivega biomateriala VetFoam™”** in dovoljujem sodelovanje moje živali v tej raziskavi.

Moje sodelovanje v raziskavi je popolnoma prostovoljno in ga lahko odklonim oziroma sodelovanje v toku raziskave kadarkoli prekinem. V tem primeru bom poravnal/-a stroške zdravljenja moje živali po rednih cenah.

Obvestili so me, da bodo rezultati te raziskave služili napredku znanja veterinarske medicine.

Dobrobiti, tveganja in nevšečnosti, ki bi jim utegnili biti podvržena moja žival, mi je razumljivo razložila doc. dr. Ana Nemec, ki je odgovorna za varnost v poteku raziskave. Povedala mi je tudi, na koga naj se obrnem v primeru določenih nevšečnosti v njeni odsotnosti. Zato prostovoljno in obveščeno pristajam na sodelovanje moje živali v tej raziskavi in se tudi strinjam, da v raziskovalne namene uporabijo vse vzorce, ki bodo v toku raziskave odvzeti. Dovoljujem tudi, da se izsledke raziskave lahko objavi in da se uporabi slikovno gradivo, kjer pa ne bo razkrita identiteta živali oziroma lastnika/-ce.

Podpis lastnika/-ce živali: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

*Dodatna vprašanja lahko naslovite na:* Doc. dr. Ana Nemec, dr. vet. med., Dipl. AVDC, EVDC, Klinika za male živali, Veterinarska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Gerbičeva 60, 1115 Ljubljana, Slovenija. Tel.: (01) 4779-277. E-pošta: [ana.nemec@vf.uni-lj.si](mailto:ana.nemec@vf.uni-lj.si)

*Priloga 17 k V 171, verzija 1*

## **Izjava raziskovalke**

Podpisana doc. dr. Ana Nemec sem razumljivo razložila lastniku živali dobrobiti, tveganja in nevšečnosti sodelovanja v raziskavi.

Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Priča: \_\_\_\_\_

### **VetFoam BioChange soglasje lastnika/-ce**

Strinjam se z uporabo VetFoam™ materiala za stomatologijo (v nadaljevanju "produkt") pri moji živali. Uporaba tega produkta je lahko povezana z določenimi tveganji, kot so na primer krvavitve, okužba, nastanek ognjoka, odmrtnje tkiva na mestu aplikacije produkta, pretrganje tkiva, imunsko pogojena reakcija/tujkova reakcija ter z anestezijo povezani zapleti.

Sprejemam možna tveganja pri uporabi tega produkta in prostovoljno in nepreklicno izjavljam, da ne bom preganjal/-a proizvajalca in veterinarja ter odgovornih oseb, zaposlenih, predstavnikov in agentov pri proizvajalcu in izvajalcu/uporabniku produkta za morebitno nastalo škodo ali druge zaplete in posledice v zvezi z aplikacijo in uporabo produkta.

Podpis lastnika/-ce živali: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

**(ORIGINAL)**

### **VetFoam BioChange Client Consent Form**

I consent to the administration of VetFoam™ for dental use ("Product") to my pet. Administration or use of the Product may involve risk and possible injury, including but not limited to: bleeding, infection, abscess formation, necrosis at the injection site, perforation, immune mediated reaction due to foreign body response, anaesthesia-related complications.

I agree that use of the Product is at my own risk I hereby voluntarily and irrevocably release, and agree to hold harmless and indemnify, company and vet, and the directors, employees, representatives and agents of either of them from any and all liability, claims, demands, damages actions, or rights of action arising from or relating to the Product or its administration or use.