

Praxis-Stempel

### Patient\*in

Herr/Frau

Name, Vorname

Geburtstag

### Anschrift

Straße, Hausnummer

Postleitzahl, Ort

### Versicherte\*r

Herr/Frau

Name, Vorname

Geburtstag

### Anschrift

Straße, Hausnummer

Postleitzahl, Ort

## KNOCHEN- UND WEICHGEWEBEREGENERATION MIT STRAUMANN® MEMBRANE FLEX™

### Aufklärung

Eine Aufklärung muss umfassend sein und soll Ihnen aufzeigen, welche Konsequenzen der Eingriff für Ihre persönliche Lebenssituation haben kann. Ihr Zahnarzt hat sich im Rahmen der Behandlung Ihrer Knochenerkrankung in einem gemeinsamen Gespräch mit Ihnen entschlossen, Straumann® Membrane Flex™ einzusetzen. Bevor eine Therapie bei Ihnen durchgeführt wird, werden Sie in einem gemeinsamen Gespräch (Patient/Zahnarzt) umfassend aufgeklärt und Ihre Fragen beantwortet. Zwischen Aufklärungsinformation/ Aufklärungsgespräch und Ihrer Entscheidung für den Eingriff sollte ein Zeitraum von mindestens 24 Stunden liegen, sofern nicht eine Gefahr für Ihre Gesundheit eine sofortige (operative) Maßnahme erforderlich macht.

### Indikationen

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Geführte Knochenregeneration und Implantation | <input type="checkbox"/> Rekonstruktion Alveolarkamm vor Prothetik                  |
| <input type="checkbox"/> Sofortimplantation                            | <input type="checkbox"/> Auffüllen Knochendefekte                                   |
| <input type="checkbox"/> Verzögerte Implantation                       | <input type="checkbox"/> Geführte Knochenregeneration bei Dehiscenzen               |
| <input type="checkbox"/> Lokale Augmentation Alveolarkamm, zweizeitig  | <input type="checkbox"/> Geführte Weichgeweberegeneration bei parodontalen Defekten |

### Weitere Befunde

#### Knochen- und/oder Weichgewebsdefizite

Bei Ihnen besteht ein Knochen- und/oder Weichgewebsdefizit im Kieferbereich, der im Behandlungsverlauf behoben werden soll. Knochenverlust kann neben Unfall und entzündlicher Erkrankung auch auf Rückbildung des Knochens auf Grund fehlender mechanischer Belastung nach dem Verlust der Zähne zurückzuführen sein. Der Aufbau von neuem Knochen ist dann notwendig, wenn Zähne oder Zahnimplantate stabilisiert werden müssen.

#### Ziel der Behandlung

Das Ziel der Behandlung ist die Unterstützung der regenerativen Knochenneubildung. Hierzu wird der Knochendefekt und/oder das Weichgewebsdefizit zunächst mit einem geeigneten Knochenaufbaumaterial gefüllt und mit einer Barriere, Straumann® Membrane Flex™, abgedeckt, um eine ungestörte Knochen- bzw. Weichgewebeneubildung zu ermöglichen.

#### Material

Straumann® Membrane Flex™ ist eine porcine Kollagenmembran und wird aus intaktem porcinem Peritoneum hergestellt.

#### Wirkungsweise

Straumann® Membrane Flex™ wird trocken oder hydriert auf die Defektregion appliziert und fixiert. Die Membran wird voraussichtlich vom Körper innerhalb von etwa 12 bis 16 Wochen abgebaut und weist in diesem Zeitraum eine optimale Barrierefunktion zur Gewährleistung der Knochen- bzw. Weichgeweberegeneration auf.

#### Qualitätsstandards

Die Herstellung von Straumann® Membrane Flex™ unterliegt einem Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien. Durch die Herstellung wird eine hohe, gleichbleibende Qualität gewährleistet. Entsprechend des Medizinproduktegesetzes erfüllt das Produkt die Anforderungen der europäischen Gesundheitsbehörde. In Europa dürfen nur zahnmedizinische Produkte vertrieben und angewandt werden, die den gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte entsprechen. Deren Einhaltung wird durch unabhängige Institutionen und staatliche Behörden regelmäßig überprüft. Die Verträglichkeit und klinische Eignung von Straumann® Membrane Flex™ wurden durch Studien bestätigt.

### Risiken & Nebenwirkungen

Straumann® Membrane Flex™ ist porcinen Ursprungs und sterilisiert. Aus diesem Grund kann ein Infektionsrisiko durch das Material mit höchstmöglicher Sicherheit ausgeschlossen werden. Allergische Reaktionen sind, wie bei fast allen natürlichen und synthetischen Materialien, nicht mit allerletzter Sicherheit gänzlich und immer auszuschließen. Es gibt bisher jedoch keinen Anhalt für Nebenwirkungen bei der klinischen Verwendung von Straumann® Membrane Flex™. Durch den chirurgischen Eingriff können Schwellungen und Schmerzen nach der Operation auftreten. Ihr Zahnarzt wird Ihnen in diesen Fällen eine entsprechende Medikation verschreiben.

### Alternative Methoden & Materialien

Die Abschirmung des Knochen- und Weichgewebsdefektes kann mit unterschiedlichen Membranen erfolgen. Prinzipiell sind resorbierbare und nicht resorbierbare Membranen verfügbar, die sich in ihrer Wirkungsweise unterscheiden. Nicht resorbierbare Membranen sind synthetischen Ursprungs und können vom Körper nicht abgebaut werden, so dass nach einer gewissen Zeit eine Zweitoperation für die Entfernung erfolgen muss. Resorbierbare Membranen wie Straumann® Membrane Flex™ werden generell vom Körper abgebaut. Die Herstellung erfolgt entweder ausgehend von tierischem Bindegewebe (z. B. vom Pferd, Rind oder Schwein), aus synthetischen Polymeren (Polylactide, Polyglykolyde) oder aus Kalziumsulfat. Resorbierbare Membranen weisen sowohl strukturell als auch biologisch unterschiedliche Eigenschaften auf.

### Verhalten nach chirurgischem und/oder parodontalchirurgischen Eingriff

Mitverantwortlich für den Erfolg einer chirurgischen bzw. parodontologischen Behandlung ist das gewissenhafte Einhalten der vom Zahnarzt empfohlenen Maßnahmen. Über die notwendigen Maßnahmen bin ich umfassend aufgeklärt worden.

### Kostenerstattung/-beteiligung

Eine Kostenbeteiligung bzw. -übernahme durch private Kranken- und Zusatzversicherungen oder Beihilfestellen kann nicht zugesichert werden. Aufgrund des individuellen Versicherungsvertrages und einer Vielzahl an Tarifen sollten Sie Ihren Behandlungsplan zur Kostenübernahmeerklärung vor Behandlungsbeginn bei Ihrer Krankenversicherung bzw. Beihilfestelle einreichen.

### Zusammenfassung

Straumann® Membrane Flex™ kann bei einer Vielzahl an Indikationen zur Knochenregeneration und bei Weichgewebsdefiziten angewendet werden. Das außerordentlich flexible Membranmaterial ermöglicht eine präzise, einfache und schnelle Anwendung, unterstützt die knöcherne und parodontale Regeneration des Defektes und wird vom Körper in einem Zeitraum von etwa 12 bis 16 Wochen abgebaut.

### Therapiebezogene Ergänzungen

Risiken und Komplikationen

Vor- und Nachteile alternativer Methoden/Materialien

Eventuelle Neben- und Folgeeingriffe

Mögliche Nachteile bei Ablehnung des Eingriffes

Weiteres

### Einwilligung

Über das Produkt und die Anwendung von Straumann® Membrane Flex™ zur regenerativen Behandlung von Knochen- und Weichgewebsdefekten bin ich von

Herrn/Frau

Name Zahnärztin/Zahnarzt

Unterschrift Zahnärztin/Zahnarzt

**ausführlich und umfassend aufgeklärt worden. Ich habe den Inhalt der Aufklärung verstanden, meine Fragen wurden geklärt. Eine Durchschrift der Aufklärungsinformation habe ich erhalten.**

Ort/Datum

Patient\*in/Versicherte\*/Betreuer\*/Bevollmächtigte\*/Sorgeberechtigte\*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.