

Invisalign® Einverständniserklärung und Vereinbarung für den Invisalign®-Patienten.

Hinweis an die behandelnde Praxis: Dieses Formular muss vor der Behandlung von Ihren Invisalign®-Patienten unterschrieben werden und ist für Ihre Unterlagen gedacht. Senden Sie sie nicht an Align Technology, Inc.

Einverständniserklärung und Vereinbarung des Patienten in Bezug auf die kieferorthopädische Behandlung mit Invisalign®

Ihr Arzt hat Ihnen das Invisalign-System für Ihre kieferorthopädische Behandlung empfohlen. Obwohl eine kieferorthopädische Behandlung zu einem gesünderen und schöneren Lächeln führen kann, sollten Sie sich auch darüber im Klaren sein, dass jegliche kieferorthopädische Behandlung (einschließlich der kieferorthopädischen Behandlung mit Invisalign-Alignern) ihre Grenzen hat und mögliche Risiken birgt, die Sie bedenken sollten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Produktbeschreibung.

Invisalign-Aligner, die durch Align Technology, Inc. („Align“) entwickelt wurden, bestehen aus einer Reihe von transparenten, herausnehmbaren Kunststoffschienen, die Ihre Zähne Stück für Stück bewegen. Das Invisalign-Produkt kombiniert die Diagnose und Verschreibung Ihres Arztes mit hochmodernen Computergrafik-Technologien, um einen Behandlungsplan zu erstellen, der die gewünschten Zahnbewegungen während Ihrer Behandlung bestimmt. Sobald Ihr Arzt den Behandlungsplan bestätigt hat, wird eine Reihe von maßgeschneiderten Invisalign-Alignern speziell für Ihre Behandlung angefertigt.

Verfahren.

Eventuell müssen Sie sich vor der Behandlung einer Routine-Untersuchung einschließlich Röntgen- und Fotoaufnahmen unterziehen. Ihr Arzt nimmt Abdrücke oder intraorale Scans Ihrer Zähne und sendet sie zusammen mit einer Verschreibung an das Labor von Align. Align-Techniker erstellen anhand der Verschreibung Ihres Arztes ein ClinCheck®-Software-Modell Ihrer Behandlung. Wenn der ClinCheckBehandlungsplan von Ihrem Arzt bestätigt worden ist, fertigt Align eine Reihe von maßgeschneiderten Alignern an und sendet sie an Ihren Arzt. Die Anzahl der Aligner hängt von der Komplexität Ihrer Zahnfehlstellung und vom Behandlungsplan des Arztes ab. Die Aligner werden einzeln nummeriert und

werden Ihnen zusammen mit Anwendungsanweisungen von Ihrem Arzt übergeben. Sofern dies von Ihrem Arzt nicht anders verschrieben wurde, sollten Sie die Aligner etwa 20 bis 22 Stunden pro Tag tragen und sie ausschließlich zum Essen, Zähneputzen und zur Anwendung von Zahnseide herausnehmen. Nach 2 Wochen wechseln Sie zum nächsten Aligner in der Serie, falls von Ihrem Arzt nicht anders verschrieben. Die Behandlungsdauer hängt von der Komplexität des Behandlungsplans Ihres Arztes ab. Sofern nicht anders angegeben, sollten Sie alle 6 bis 8 Wochen Kontrolltermine bei Ihrem Arzt einhalten.

Zur Ermöglichung einiger kieferorthopädischer Bewegungen ist es bei manchen Patienten erforderlich, ästhetische Attachments und/oder Elastics bei der Behandlung anzubringen. Nach der ersten Serie von Alignern müssen bei manchen Patienten zusätzliche Abdrücke abgenommen bzw. intraorale Scans erstellt und/oder Refinement-Aligner angewendet werden.

Vorteile.

- Invisalign-Aligner bieten eine ästhetische Alternative zu herkömmlichen Zahnspangen.
- Die Aligner sind nahezu unsichtbar; viele Menschen werden gar nicht bemerken, dass Sie sich einer Behandlung unterziehen.
- Die Behandlungspläne können mit der ClinCheckSoftware anschaulich dargestellt werden.
- Die Aligner ermöglichen normales Zähneputzen und normale Anwendung von Zahnseide, was durch herkömmliche Zahnspangen im Allgemeinen stark beeinträchtigt wird.
- Aligner haben im Gegensatz zu herkömmlichen Zahnspangen keine Metalldrähte oder -klammern.
- Durch das Tragen der Aligner können sich die Mundhygiene-Gewohnheiten verbessern.
- Die Invisalign-Behandlung führt bei manchen Patienten zu einer Verbesserung des Parodontalzustands (Zahnfleischzustand).

Risiken und Nebenwirkungen.

Wie andere kieferorthopädische Behandlungen kann auch die Verwendung von Invisalign-Produkten einige der Risiken bergen, die unten aufgeführt werden:

- (i) Wenn die Aligner nicht für die angegebene Stundenzahl pro Tag getragen werden, das Produkt

Invisalign® Einverständniserklärung und Vereinbarung für den Invisalign®-Patienten.

- nicht wie vom Arzt angegeben angewendet wird, Kontrolltermine nicht eingehalten werden und Zähne durchbrechen oder untypisch geformt sind, kann dies die Behandlungsdauer verlängern und eine Beeinträchtigung der gewünschten Behandlungsziele zur Folge haben.
- (ii) Eine gewisse Empfindlichkeit der Zähne ist nach dem Einsetzen des nächsten Aligners der Serie zu erwarten;
 - (iii) Zahnfleisch, Wangen und Lippen könnten angekratzt oder gereizt werden.
 - (iv) Die Zähne könnten sich nach der Behandlung verschieben. Durch regelmäßiges Tragen der Retainer nach Abschluss der Behandlung kann diese Tendenz verringert werden.
 - (v) Karies, Parodontalerkrankungen, Entzündungen des Zahnfleischs und permanente Fleckenbildung (beispielsweise Dekalzifikation) könnten auftreten, wenn die Patienten zuckerhaltige Getränke oder Nahrungsmittel zu sich nehmen, die Zähne nicht richtig putzen und nicht richtig Zahnseide anwenden, bevor die Invisalign-Produkte getragen werden, oder wenn keine einwandfreie Mundhygiene und Vorsorgemaßnahmen angewendet werden.
 - (vi) Die Aligner könnten vorübergehend die Sprechfähigkeit beeinflussen und zu einem Lispeln führen, obwohl die durch Invisalign®-Produkte hervorgerufenen Einschränkungen der Sprechfähigkeit innerhalb einer oder zwei Wochen verschwinden sollten.
 - (vii) Aligner könnten einen vorübergehenden Anstieg der Speichelproduktion oder der Trockenheit der Mundhöhle verursachen; bestimmte Medikamente könnten diese Auswirkungen verstärken.
 - (viii) Während der Behandlung können Attachments – dies sind zahnfarbene „Buttons“ – an einen oder mehrere Zähne angebracht werden, um Zahnbewegungen zu erleichtern und/oder Retention zu erhalten. Beim Einsatz von Attachments kann es deutlicher erkennbar sein, dass Sie sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen. Nach der Behandlung werden die Attachments entfernt.
 - (ix) Attachments könnten sich lösen und ErsatzAttachments erfordern.
 - (x) Zähne könnten approximale Rekonturierung oder Reduktion erfordern, um den für die Zahnausrichtung nötigen Platz zu schaffen.
 - (xi) Während der Behandlung kann sich die Verzahnung ändern, was zu vorübergehenden leichten Beschwerden des Patienten führen kann.
 - (xii) In seltenen Fällen kann ein leichter oberflächlicher Verschleiß am Aligner auftreten, wenn Patienten mit den Zähnen knirschen oder die Zähne aneinander gerieben werden. Im Allgemeinen stellt dies kein Problem dar, da die Funktion und Stabilität des Aligners normalerweise erhalten bleiben.
 - (xiii) Am Ende der kieferorthopädischen Behandlung könnte eine Anpassung der Verzahnung („okklusale Anpassung“) erforderlich sein.
 - (xiv) Atypisch geformte, durchbrechende und/oder fehlende Zähne können die Anpassung der Aligner und das Erreichen der gewünschten Resultate beeinträchtigen.
 - (xv) Behandlungen von stark offenen Bissen, noch nicht abgeschlossenem Zahnwechsel, massivem Overjet, und/ oder skelettalen schmalen Kiefern könnten zusätzliche Behandlungen erfordern.
 - (xvi) Bei komplizierteren Behandlungsplänen kann es sein, dass Aligner allein für das gewünschte Ergebnis nicht ausreichend sind; in derartigen Fällen könnten zusätzliche kieferorthopädische Anwendungen erforderlich sein, beispielsweise die Verwendung von Buttons, kieferorthopädischen Elastics, Hilfsmitteln/ dentalen Geräten (etwa zur vorübergehenden Verankerung oder abschnittswisen Befestigung) und/oder die Anwendung wiederherstellender Dentalverfahren.
 - (xvii) Bei Zähnen, die sich lange Zeit in überlappender Position befunden haben, könnte Zahnfleischgewebe unter dem approximalen Kontaktbereich fehlen. Wenn die Zähne dann ausgerichtet werden, kann dies zu einem „schwarzen Dreieck“ führen.
 - (xviii) Zahnimplantate können durch Aligner nicht bewegt werden.
 - (xix) Allgemeine Krankheiten und die Anwendung von Medikamenten können die kieferorthopädische Behandlung beeinträchtigen.

Invisalign® Einverständniserklärung und Vereinbarung für den Invisalign®-Patienten.

- (xx) Die Gesundheit der Knochen und des Zahnfleisches, die die Zähne stützen, könnte angegriffen werden.
- (xxi) Ein kieferchirurgischer Eingriff könnte erforderlich sein, um Engstände oder schwere Kieferungleichgewichte zu beheben, die vor der Anwendung des Invisalign-Produkts vorhanden sind. Sollte ein kieferchirurgischer Eingriff notwendig sein, müssten die Risiken bei Anästhesie und Heilung vor der Behandlung berücksichtigt werden.
- (xxii) Wenn ein Zahn zuvor traumatisiert oder restauriert wurde, können sich eventuelle Probleme bei diesem Zahn verschlimmern. In seltenen Fällen kann sich die Lebensdauer des Zahns reduzieren, der Zahn könnte zusätzliche dentale Behandlungen wie beispielsweise Endodontologie und/oder zusätzliche restaurative Arbeit erfordern und/oder der Zahn könnte gefährdet sein.
- (xxiii) Bestehende dentale Restaurationen (wie zum Beispiel Kronen) könnten sich lösen und müssten neu zementiert oder in einigen Fällen ersetzt werden.
- (xxiv) Kurze klinische Kronen können GeräteRetentionsschwierigkeiten hervorrufen und Zahnbewegungen verhindern.
- (xxv) Die Länge der Zahnwurzeln könnten während der kieferorthopädischen Behandlung verkürzt und die Lebensdauer der Zähne reduziert werden.
- (xxvi) Bei Patienten mit schwerem Engstand und/oder mehreren Zahnlücken ist es wahrscheinlicher, dass das Produkt bricht.
- (xxvii) Kieferorthopädische Geräte und Teile davon könnten versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden.
- (xxviii) In seltenen Fällen können Schwierigkeiten des Kiefergelenks auftreten und zu Gelenk-, Kopf- oder Ohrenschmerzen führen.
- (xxix) Allergische Reaktionen könnten auftreten.
- (xxx) Bei Zähnen, die nicht wenigstens teilweise durch den Aligner abgedeckt sind, könnte es zu einer SupraEruption kommen.
- (xxxi) In seltenen Fällen kann es bei Patienten mit hereditärem Angioödem, einer genetisch bedingten Erkrankung, zu einem plötzlichen lokalen Anschwellen des Unterhautgewebes einschließlich

des Kehlkopfes kommen. Das hereditäre Angioödem kann durch milde Reizmittel wie beispielsweise zahnärztliche Verfahren ausgelöst werden.

Einverständniserklärung.

Ich habe genügend Zeit erhalten, die oben aufgeführten Informationen über die kieferorthopädische Behandlung mit Invisalign-Alignern zu lesen und habe sie gelesen. Ich verstehe die Vorteile, Risiken, Alternativen und Nebenwirkungen, die mit der Behandlung in Zusammenhang stehen und bin mir auch der Möglichkeit bewusst, keine Behandlung durchführen zu lassen. Ich wurde über die kieferorthopädische Behandlung mit dem Invisalign®-Produkt ausreichend informiert und hatte die Möglichkeit, meinem Arzt, der mir diese Behandlung geben soll, Fragen zu stellen und Bedenken mit ihm zu erörtern. Ich verstehe, dass ich das InvisalignProdukt nur nach Beratung und Verschreibung von einem Invisalign-zertifizierten Arzt anwenden sollte und gebe hiermit mein Einverständnis zur kieferorthopädischen Behandlung mit dem InvisalignProdukt, das mir von meinem Arzt verschrieben wurde.

Da die Kieferorthopädie keine exakte Wissenschaft ist, nehme ich zur Kenntnis, dass mein Arzt und Align Technology, Inc. mit Sitz in San Jose (USA) („Align“) keine Garantien oder Zusicherungen über das Resultat meiner Behandlung geben und nicht geben können. Ich verstehe, dass Align kein Anbieter medizinischer, zahnmedizinischer oder gesundheitsfürsorglicher Dienstleistungen ist und weder Medizin/Zahnmedizin praktizieren noch medizinische Beratung betreiben wird und dies auch nicht kann. Mir wurden keinerlei Garantien oder Zusicherungen seitens meines Arztes oder Align, Vertretern, Nachfolgern, Bevollmächtigten oder Auftragnehmern von Align bezüglich des spezifischen Resultats meiner Behandlung gegeben.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass Align meine medizinischen Unterlagen einschließlich u. a. Röntgenbildern, Berichten, Plänen, medizinischen Akten, Fotoaufnahmen, Befunden, Bissregistraten, Abdrücken, Behandlungen, Diagnosen, medizinischen Tests, Testergebnissen, Handelsrechnungen und

anderen Behandlungsunterlagen, die im Besitz meines behandelnden Arztes sind („medizinische Unterlagen“), im für Behandlung, Kundendienst und Abrechnung erforderlichen Umfang empfangen wird. Meine medizinischen Unterlagen werden nur an Dritte weitergegeben, wenn dies durch meine

Invisalign® Einverständniserklärung und Vereinbarung für den Invisalign®-Patienten.

Einverständniserklärung oder anderweitig durch geltendes Recht abgedeckt ist. Align kann diese Informationen auch zu internen Schulungs- sowie Datenprüfungs- und -analysezwecken verwenden.

Weder ich noch Stellvertreter in meinem Namen werden für solche Offenlegung juristische, finanzielle oder anderweitige Schadensansprüche stellen oder Rechtsmittel in Anspruch nehmen. Ich bin einverstanden, dass die Nutzung meiner medizinischen Unterlagen ohne Gegenleistung erfolgt und dass weder ich noch ein Stellvertreter in meinem Namen das Recht auf Zustimmung oder Schadensansprüche haben oder Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Anschrift

Stadt

Datum

juristische, finanzielle oder anderweitige Schadensansprüche stellen werden für etwaige Widrigkeiten, die aus jeglicher Nutzung in Übereinstimmung mit dieser Einverständniserklärung entstehen.

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung ist ebenso rechtswirksam und gültig wie das Original. Ich habe die Bedingungen, die in dieser Einverständniserklärung aufgeführt sind, gelesen, verstanden und bin mit ihnen einverstanden, was durch meine Unterschrift unten angezeigt wird.

Align Technology BV

Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam Niederlande

Deutschland: 0800 25 24 990

Österreich: 0800 29 22 11

Schweiz: 0800 56 38 64

Sonstige (Englisch) +31 (0)20 586 3615 www.invisalign.de

© 2014 Align Technology (BV). Alle Rechte vorbehalten.



Zeuge

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift des Elternteils/des Erziehungsberechtigten

Falls der Patient von Rechts wegen nicht befugt ist, sein Einverständnis zu erklären, muss diese Vereinbarung auch von einem Elternteil bzw. Erziehungsberechtigten unterschrieben werden.