

Invisalign Behandlung **Einverständniserklärung und Vereinbarung**

Einverständniserklärung des Patienten und Vereinbarung über die kieferorthopädische Invisalign Behandlung

Ihr Arzt hat Ihnen das Invisalign System für Ihre kieferorthopädische Behandlung empfohlen. Obwohl die kieferorthopädische Behandlung zu einem gesünderen und attraktiveren Lächeln führen kann, sollten Sie sich ebenfalls darüber bewusst sein, dass jede kieferorthopädische Behandlung (einschließlich kieferorthopädischer Behandlungen mit Invisalign Alignern) Grenzen hat und mögliche Risiken mit sich bringt, die Sie abwägen sollten, bevor Sie sich einer Behandlung unterziehen.

Produktbeschreibung

Invisalign Aligner, die von Align Technology, Inc. („Align“) entwickelt wurden, bestehen aus einer Reihe von transparenten, herausnehmen Kunststoffapparaturen, die Ihre Zähne in kleinen Schritten bewegen. Im Invisalign Produkt verbinden sich Diagnose und Verschreibung Ihres Arztes mit moderner computergestützter Grafiktechnologie, um einen Behandlungsplan zu entwickeln, der die gewünschten Bewegungen Ihrer Zähne während der Behandlung genau beschreibt. Nach Genehmigung eines von Ihrem Arzt entwickelten Behandlungsplans wird eine Reihe individueller Invisalign Aligner speziell für Ihre Behandlung angefertigt.

Verfahren

Vor der Behandlung wird bei Ihnen womöglich eine kieferorthopädische Voruntersuchung, unter anderem mit Röntgenaufnahmen und Fotos, durchgeführt. Ihr Arzt fertigt Abdrücke oder Intraoral-Scans Ihrer Zähne an und schickt diese zusammen mit einer Verschreibung an das Align Labor. Die Align Techniker verwenden die Verschreibung Ihres Arztes, um ein ClinCheck Softwaremodell für Ihre verschriebene Behandlung zu erstellen. Nach Genehmigung des ClinCheck Behandlungsplans durch Ihren Arzt fertigt Align eine Reihe individueller Aligner an und schickt sie an Ihren Arzt. Die Gesamtzahl der Aligner hängt von der Komplexität Ihrer Malokklusion und vom Behandlungsplan des Arztes ab. Die Aligner werden einzeln nummeriert und Ihnen von Ihrem Arzt mit speziellen Hinweisen zu ihrer Anwendung ausgehändigt. Sofern Sie keine anderen Anweisungen von Ihrem Arzt erhalten, sollten Sie Ihre Aligner ungefähr 20 bis 22 Stunden täglich tragen und sie nur zum Essen und zur Mundhygiene herausnehmen. Nach

Anweisung Ihres Arztes wechseln Sie alle zwei Wochen oder nach Vorgabe Ihres Arztes zum nächsten Aligner in der Reihe. Die Behandlungsdauer hängt von der Komplexität der Verschreibung Ihres Arztes ab. Sofern Sie keine anderen Anweisungen erhalten, sollten Sie mindestens alle 6 bis 8 Wochen einen Kontrolltermin bei Ihrem Arzt wahrnehmen.

Einige Patienten benötigen möglicherweise an den Zähnen befestigte ästhetische Attachments und/oder Elastics während der Behandlung, um bestimmte kieferorthopädische Bewegungen zu ermöglichen. Möglicherweise müssen bei Patienten weitere Abdrücke oder Intraoral-Scans angefertigt werden und/oder es sind Refinement Aligner nach der ersten Aligner Reihe erforderlich.

Vorteile

- Die Invisalign Aligner bieten eine ästhetische Alternative zu herkömmlichen Zahnspangen.
- Aligner sind fast unsichtbar, sodass viele Menschen gar nicht bemerken, dass Sie sich behandeln lassen.
- Die Behandlungspläne können über die ClinCheck Software visualisiert werden.
- Aligner lassen die normale Mundhygiene zu, die beim Tragen von herkömmlichen festen Zahnspangen normalerweise nur eingeschränkt möglich ist.
- Aligner haben keine Metalldrähte oder Brackets wie herkömmliche feste Zahnspangen.
- Das Tragen von Alignern kann die Mundhygiene während der Behandlung verbessern.
- Invisalign Patienten werden während ihrer Behandlung möglicherweise eine Verbesserung ihrer parodontalen (Zahnfleisch-) Gesundheit feststellen.

Risiken und Nachteile

Wie andere kieferorthopädische Behandlungen kann die Verwendung von Invisalign Produkt(en) mit den folgenden Risiken verbunden sein:

- (i) Wenn Sie die Apparaturen nicht die erforderliche Anzahl an Stunden pro Tag oder nicht nach Anweisung Ihres Arztes tragen, wenn Sie Termine versäumen und durchbrechende oder atypisch geformte Zähne haben,

Invisalign Behandlung Einverständniserklärung und Vereinbarung

- kann sich die Behandlungszeit verlängern und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Ergebnisse zu erreichen, verringern.
- (ii) Möglicherweise sind die Zähne nach dem Wechsel zum nächsten Aligner in der Reihe etwas empfindlicher.
 - (iii) Zahnfleisch, Wangen und Lippen können Kratzer erleiden oder gereizt werden.
 - (iv) Die Zähne können sich nach der Behandlung verschieben. Das konsequente Tragen von Retainern nach dem Behandlungsende kann diese Tendenz verringern.
 - (v) Zahnverfall, Zahnfleischerkrankungen, Zahnfleischentzündungen oder dauerhafte Spuren (z. B. Entkalkung) können auftreten, wenn Patienten zuckerhaltige Lebensmittel oder Getränke zu sich nehmen, sich die Zähne nicht richtig putzen oder keine Zahnseide anwenden, bevor Sie die Invisalign Produkte tragen, oder wenn sie keine geeigneten Maßnahmen zur Mundhygiene und Vorbeugung ergreifen.
 - (vi) Die Aligner können vorübergehend die Aussprache beeinträchtigen und zu einem Lispeln führen. Durch die Invisalign Produkte verursachte Beeinträchtigungen der Aussprache sollten allerdings innerhalb von ein oder zwei Wochen wieder verschwinden.
 - (vii) Aligner können Speichelbildung oder Mundtrockenheit vorübergehend erhöhen. Einige Medikamente können diesen Effekt verstärken.
 - (viii) Attachments sind zahnfarbene „Buttons“, die während der Behandlung an einem oder mehreren Zähnen befestigt werden, um die Zahnbewegung und/oder den Halt der Apparatur zu unterstützen. Durch die Verwendung von Attachments kann es eher auffallen, dass Sie zurzeit in Behandlung sind. Die Attachments werden nach Abschluss der Behandlung entfernt.
 - (ix) Attachments können sich ablösen und müssen dann ersetzt werden.
 - (x) Zähne müssen ggf. approximal rekonturiert oder geschliffen werden, um Raum für die Zahnregulierung zu schaffen.
 - (xi) Der Biss kann sich während der Behandlung ändern und zu vorübergehenden Beschwerden beim Patienten führen.
 - (xii) In seltenen Fällen kann ein leichter oberflächlicher Verschleiß der Aligner auftreten, wenn Patienten mit den Zähnen knirschen oder wenn die Zähne aneinanderreiben. Dies ist im Allgemeinen kein Problem, da die Aligner nicht beschädigt werden und fest sitzen bleiben.
 - (xiii) Am Ende der kieferorthopädischen Behandlung muss der Biss ggf. angepasst werden („okklusale Angleichung“).
 - (xiv) Atypisch geformte, durchbrechende und/oder fehlende Zähne können sich auf die Anpassung der Aligner auswirken und die Wahrscheinlichkeit verringern, die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
 - (xv) Die Behandlung eines starken offenen Bisses, eines starken Overjets, eines Wechselbisses und/oder skelettal enger Kiefer erfordert ggf. eine ergänzende Behandlung zusätzlich zur Aligner-Behandlung.
 - (xvi) Die ergänzende kieferorthopädische Behandlung, einschließlich an den Zähnen befestigte Buttons, kieferorthopädische Elastics, Hilfsmittel/Zahnapparaturen (z. B. provisorische Verankerungsvorrichtungen, teilbefestigte Apparaturen) und/oder restaurative Zahnbehandlungen, können bei komplizierteren Behandlungsplänen erforderlich werden, wenn Aligner allein nicht ausreichen, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
 - (xvii) Bei Zähnen, die sich über einen längeren Zeitraum überschneiden, könnte das Zahnfleischgewebe unter dem approximalen Kontakt fehlen, nachdem die Zähne ausgerichtet wurden. Dies könnte einen Raum schaffen, der wie ein „schwarzes Dreieck“ aussieht.
 - (xviii) Aligner wirken nicht bei der Bewegung von Zahnimplantaten.
 - (xix) Ein allgemein beeinträchtigter Gesundheitszustand sowie die Einnahme von Medikamenten können die kieferorthopädische Behandlung beeinträchtigen.
 - (xx) Die Gesundheit von Knochen und Zahnfleisch, die die Zähne stützen, könnte beeinträchtigt werden oder sich verschlechtern.
 - (xxi) Mundoperationen sind ggf. erforderlich, um einen Engstand oder starke Kieferunregelmäßigkeiten zu korrigieren, die vor dem Tragen des Invisalign Produkts vorhanden sind. Wenn Mundoperationen erforderlich sind, müssen die mit der Anästhesie und der

Invisalign Behandlung Einverständniserklärung und Vereinbarung

Wundheilung verbundenen Risiken vor der Behandlung berücksichtigt werden.

- (xxii) Ein Zahn, der zuvor verletzt oder stark restauriert wurde, könnte stärker beschädigt werden. In seltenen Fällen kann die Lebensdauer des Zahns reduziert werden, der Zahn könnte eine weitere Zahnbehandlung benötigen, zum Beispiel eine Wurzelbehandlung und/oder weitere restaurative Maßnahmen, und der Zahn könnte verloren gehen.
- (xxiii) Vorhandene Zahnrestorationen (z. B. Kronen) können sich lösen und müssen ggf. neu zementiert oder in einigen Fällen ersetzt werden.
- (xxiv) Kurze klinische Kronen können die Retention der Apparatur erschweren und die Zahnbewegung verhindern.
- (xxv) Die Länge der Zahnwurzeln kann sich während der kieferorthopädischen Behandlung verkürzen, was die Lebensdauer der Zähne verkürzen könnte.
- (xxvi) Ein Bruch des Produkts tritt eher bei Patienten mit starkem Engstand und/oder mehreren fehlenden Zähnen auf.
- (xxvii) Kieferorthopädische Apparaturen oder Teile davon können versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden.
- (xxviii) In seltenen Fällen können auch Probleme mit dem Kiefergelenk auftreten, die zu Kieferschmerzen, Kopfschmerzen oder Ohrenproblemen führen.
- (xxix) Es kann zu allergischen Reaktionen kommen.
- (xxx) Bei Zähnen, die nicht zumindest teilweise vom Aligner bedeckt werden, könnte eine Supraeruption auftreten.
- (xxxi) In seltenen Fällen kann bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE), einer genetischen Störung, eine schnelle lokale Schwellung des Unterhautgewebes, einschließlich des Kehlkopfes, auftreten. HAE kann durch leichte Stimuli, zum Beispiel durch Zahnbehandlungen, ausgelöst werden.

Einverständniserklärung

Ich hatte ausreichend Zeit, die vorstehenden Informationen zur kieferorthopädischen Behandlung mit Invisalign Alignern zu lesen. Ich habe sie gelesen und bin mir über Vorteile, Risiken, Alternativen und Nachteile in Verbindung mit der Behandlung sowie der Option, dass keine Behandlung

durchgeführt wird, im Klaren. Ich wurde ausreichend aufgeklärt und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und etwaige Bedenken im Zusammenhang mit der kieferorthopädischen Behandlung mit Invisalign Produkten mit meinem Arzt, bei dem ich die Behandlung durchführen lassen möchte, zu besprechen. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich die Invisalign Produkte erst nach Rücksprache und Verschreibung durch einen für das Invisalign System geschulten Arzt verwenden darf, und stimme hiermit der kieferorthopädischen Behandlung mit den von meinem Arzt verschriebenen Invisalign Produkten zu.

Kieferorthopädie ist keine exakte Wissenschaft. Deshalb bin ich mir darüber im Klaren, dass mein Arzt und Align Technology, Inc. mit Sitz in San Jose, Kalifornien („Align“) weder Garantien oder Zusicherungen bezüglich des Behandlungsergebnisses abgeben haben noch abgeben können. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass Align kein Anbieter medizinischer, zahnmedizinischer oder gesundheitsversorgungsbezogener Dienstleistungen ist und weder Medizin noch Zahnmedizin praktizieren noch medizinische Beratung anbieten kann und wird. Weder mein Arzt noch Align oder seine Vertreter, Rechtsnachfolger, Abtretungsempfänger und Erfüllungsgehilfen haben mir bezüglich eines bestimmten Behandlungsergebnisses Zusicherungen oder Garantien gegeben.

Ich weiß und stimme zu, dass mein Arzt meine medizinischen Unterlagen, unter anderem Röntgenaufnahmen, Berichte, Tabellen, Anamnesen, Fotoaufnahmen, Befunde, Gipsmodelle, Abdrücke der Zähne oder Intraoral-Scans, Verschreibungen, Diagnosen, medizinische Tests, Testergebnisse, Volkszugehörigkeit, Abrechnungsinformationen und andere Behandlungsunterlagen, die sich im Besitz meines Arztes befinden („medizinische Unterlagen“), im für die Behandlung erforderlichen Umfang für die Behandlung, den Kundenservice und die Abrechnung erfasst und verwendet. Wenn ich dieser Verwendung meiner medizinischen Unterlagen nicht zustimme, kann ich möglicherweise keine Invisalign Behandlung durchführen lassen.

In Zusammenhang mit der Offenlegung dieser Daten machen weder ich noch andere in meinem Namen handelnde Personen juristische, finanzielle oder anderweitige Schadensansprüche geltend. Ich bin mir darüber im Klaren, dass die Verwendung meiner medizinischen Unterlagen ohne Vergütung erfolgt und dass weder ich noch andere in meinem Namen handelnde Personen Zustimmungsrechte, Vergütungsansprüche oder juristische, finanzielle oder anderweitige Ansprüche in

Invisalign Behandlung Einverständniserklärung und Vereinbarung

Verbindung mit einer solchen Verwendung haben, die den Bedingungen dieser Zustimmung entspricht.

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung ist ebenso wirksam und gültig wie das Original. Ich habe die in dieser Einverständniserklärung dargelegten Bedingungen gelesen und verstanden und stimme ihnen mit meiner untenstehenden Unterschrift zu.

Datenschutzerklärung

Ihr Arzt ist der Datenverantwortliche für alle personenbezogenen Daten, die in Ihren medizinischen Unterlagen enthalten sind. Align und andere Mitglieder seiner Unternehmensgruppe („Align Group“) erhalten Ihre medizinischen Unterlagen. Der europäische Hauptsitz der Align Group befindet sich in der Schweiz, und die Align Group agiert global, weshalb Ihre medizinischen Unterlagen auf den Servern der Align Group außerhalb des Landes Ihres Wohnsitzes gespeichert werden können [oder zum Zwecke Ihrer Behandlung an Dienstleister in anderen Ländern übermittelt werden können]. Die Align Group wird Ihre Daten jedoch weiterhin schützen, indem sie sie nur in Länder versendet, die über Datenschutzgesetze mit angemessenem Schutzniveau verfügen, oder indem andernfalls Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass Ihre personenbezogenen Daten geschützt sind. Falls Ihre personenbezogenen Daten an Regionen außerhalb des EWR oder des Vereinigten Königreichs übertragen werden, können wir unsere Übertragung durch genehmigte Standardvertragsklauseln legitimieren oder in Übereinstimmung mit den verbindlichen Unternehmensrichtlinien („BCRs“) der Align Group handhaben. Sie finden sie unter <https://investor.aligntech.com/corporate-gov/documents>. Übermittlungen aus dem EWR oder dem Vereinigten Königreich in die Schweiz erfolgen gemäß der Entscheidung 2000/518/EG der EU-Kommission in ihrer jeweils gültigen Fassung, die das Schweizer Recht als angemessenes Schutzniveau anerkennt.

Ihre medizinischen Unterlagen werden nur mit Dritten geteilt, sofern dies gesetzlich zulässig ist, zum Beispiel wenn dies erforderlich wird, um Ihre schutzwürdigen Interessen oder die anderer Personen zu wahren oder um Rechtsansprüche festzustellen, auszuüben oder zu verteidigen. Ihr Arzt und die Align Group werden Ihre medizinischen Unterlagen zum Zwecke Ihrer Behandlung verwenden. Die Align Group kann Ihre medizinischen Unterlagen außerdem anonymisieren und für den internen Gebrauch sowie für Analyse- oder Forschungszwecke verwenden. Ihr Arzt und die Align Group bewahren Ihre medizinischen Unterlagen nur so lange auf, wie sie diese

benötigen, zum Beispiel um Sie zu behandeln und Rechtsvorschriften zu erfüllen. Die medizinischen Unterlagen werden dann entweder gelöscht oder anonymisiert oder, wenn dies nicht möglich ist (zum Beispiel, weil Ihre medizinischen Unterlagen in Backup-Archiven gespeichert sind), sicher gespeichert, bis die Löschung möglich ist.

Wenn Sie Fragen zur Verwendung Ihrer medizinischen Unterlagen haben, können Sie sich an Ihren Arzt wenden. Er kann Sie auch darüber informieren, dass Sie das Recht haben:

- Ihre medizinischen Unterlagen einzusehen, zu korrigieren, zu aktualisieren oder ihre Löschung anzufordern.
- die Verarbeitung Ihrer medizinischen Unterlagen einzuschränken.
- anzufordern, dass Ihr Arzt Ihre medizinischen Unterlagen an einen anderen Arzt überträgt.
- Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer medizinischen Unterlagen jederzeit zu widerrufen.

Sie haben außerdem das Recht, bei Ihrer lokalen Datenschutzbehörde bezüglich der Erfassung und Verwendung Ihrer medizinischen Unterlagen Beschwerde einzulegen.

Align Technology Switzerland GmbH

Suurstoffi 22
6343 Rotkreuz
Schweiz

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

© 2021 Align Technology, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Invisalign, ClinCheck und SmartTrack sowie weitere Bezeichnungen sind Handels- bzw. Dienstleistungsmarken von Align Technology, Inc. oder seiner Tochtergesellschaften bzw. verbundenen Unternehmen, die in den USA und/oder anderen Ländern eingetragen sein können. MKT-0000847 Rev D

Invisalign Behandlung **Einverständniserklärung und Vereinbarung**

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Adresse

Ort

Datum

Zeuge

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift des Elternteils/Erziehungsberechtigten

Falls der Patient von Rechts wegen seine Zustimmung nicht geben kann, muss die Vereinbarung auch von einem Elternteil bzw. Erziehungsberechtigten nachstehend unterschrieben werden.