

## SureSmile Aligner

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Es war eine gute Entscheidung, sich oder Ihr Kind in kieferorthopädische Behandlung zu begeben. Ihr Behandler\* hat eine ausgezeichnete Wahl getroffen, indem er Sie oder Ihr Kind mit einem SureSmile® Aligner versorgt. Dadurch wird Ihnen bzw. Ihrem Kind ein schönes, neues Lächeln geschenkt. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle Fragen geklärt und sämtliche Bedenken ausgeräumt wurden, bevor Sie die Einwilligungserklärung unterzeichnen.

### Produktbeschreibung

SureSmile® Aligner sind eine Reihe transparenter, herausnehmbarer und praktisch unsichtbarer Schienen, die Ihre Zähne schrittweise in ihre ideale Position bringen.

Nach der Erstellung Ihres Behandlungsplans mithilfe der SureSmile Behandlungsplanungs-Software und der Genehmigung dieses Plans durch Ihren Behandler wird speziell für Ihre Zähne eine Reihe individueller Aligner angefertigt.

### Verfahren

Nach einer (kieferorthopädischen) Voruntersuchung (welche unter anderem Fotoaufnahmen oder ggf. auch Röntgenaufnahmen beinhaltet), sieht der Behandlungsprozess vor, dass zunächst ein 3D-Modell (digitaler Abdruck durch Intraoralscan) Ihrer Zähne erstellt wird, mit dem Ihr Behandler Ihre Zahn- bzw. Bissituation genauestens analysieren kann.

Unter Verwendung dieses Modells, der Fotoaufnahmen und der SureSmile Behandlungsplanungs-Software wird die Bewegung jedes Zahns entweder durch das SureSmile Digital Lab oder durch Ihren behandelnden Behandler berechnet. Ihr Behandler legt anschließend Ihren optimalen und individuell angepassten Behandlungsplan fest. Im nächsten Schritt werden Ihre individuellen Schienen aus dem bewährten Essix® Kunststoff unter Verwendung der digitalen SureSmile-Technologie hergestellt.

Die Gesamtanzahl der Aligner variiert je nach Komplexität Ihrer Malokklusion und dem Behandlungsplan Ihres Behandlers.

### Behandlungsrisiken

1. Wenn Sie die Anweisungen Ihres Behandlers nicht befolgen, kann dies die Behandlungsziele gefährden. Dieser Fall kann eintreten, wenn Sie die Apparaturen nicht den ärztlichen Anweisungen entsprechend tragen oder Termine nicht wahrnehmen. Da die Behandlungszeiten auf Schätzungen beruhen, können sie sich durch den Durchbruch von Zähnen oder durch Probleme verlängern, die mit dem individuellen Zahnbild des Patienten in Verbindung stehen, beispielsweise mit ungewöhnlichen Zahnprofilen oder anderen Anomalien, die während der Behandlung festgestellt werden.
2. Wenn der Patient während der Behandlung keine ausreichende Mundhygiene betreibt, kann es zu Karies, Zahnfleischreizungen, Gewebserkrankungen und dauerhaften Zahnverfärbungen kommen. Wenn nicht sämtliche Hygieneanweisungen befolgt werden, insbesondere keine regelmäßige Zahnreinigung mit Zahnbürste und Zahnseide erfolgt und die allgemein üblichen Schritte der Mundhygiene nicht regelmäßig durchgeführt werden, kann dies zu Entzündungen in der Mundhöhle und zu Zahnfleischerkrankungen führen.

3. Mit leichten Beschwerden ist zu rechnen, wenn die Aligner im Lauf der Behandlung ausgetauscht werden. Wenn Sie Bedenken haben, dass Ihnen das Einsetzen einer neuen Apparatur Schmerzen bereitet oder in anderer Hinsicht für Sie problematisch sein könnte, sollten Sie Ihren Behandler oder seine Mitarbeiter unverzüglich davon in Kenntnis setzen. Während der Behandlung können Reizungen an Zahnfleisch, Wangen und Lippen auftreten, über die Sie Ihren Behandler oder sein Behandlungsteam ebenfalls informieren sollten. Außerdem kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die Sie Ihrem Behandler auch mitteilen sollten.
4. Es kann notwendig sein, Zahnzwischenräume neu zu konturieren oder in geringem Maße neu zu formen, damit ausreichend Platz für die Bewegung und korrekte Ausrichtung der Zähne vorhanden ist.
5. Die Zähne werden durch die kieferorthopädische Behandlung bewegt und können auch nach der Therapie noch ihre Position verändern. Um Letzteres zu verhindern, müssen Sie entsprechend den Anweisungen Ihres Behandlers „Retainer“ tragen. Das sind Apparaturen zur Stabilisierung der Zähne in ihrer neuen Position. Nach der Behandlung Retainer zu tragen, ist unerlässlich, wenn Sie sich Ihr neues Lächeln bewahren möchten.
6. Manchmal kann es vorkommen, dass für die Umsetzung des Behandlungsplans weitere therapeutische Maßnahmen erforderlich sind. Ihr Behandler wird Ihnen solche zusätzlichen medizinischen Erfordernisse ausführlich erläutern. Hierbei kann es sich um einen notwendigen kieferchirurgischen Eingriff zur Korrektur der Kieferposition oder zur Behebung eines stark ausgeprägten Zahnengstands handeln, der vor der Aligner-Therapie durchgeführt werden muss.
7. Bitte teilen Sie Ihrem Behandler alle Ihre Krankheiten, Beschwerden, medikamentösen und medizinischen Behandlungen mit, da sich diese auf die Behandlung auswirken könnten.
8. Zahnimplantate können durch Aligner nicht bewegt werden. Es ist jedoch möglich, dass vorhandene Zahnrestorationen infolge der Behandlung neu positioniert oder ersetzt werden müssen, was eine zusätzliche Behandlung von Zähnen oder Zahnwurzeln sowie chirurgische Eingriffe erforderlich machen kann. Im Extremfall kann es zum Verlust von Zähnen kommen.
9. Es ist möglich, dass kieferorthopädische Apparaturen verschluckt werden und in die Luft- oder in die Speiseröhre gelangen. Deshalb sollten Sie Ihren Behandler unverzüglich davon in Kenntnis setzen, wenn sich die Aligner oder eine sonstige Apparatur, die bei der Behandlung zum Einsatz kommt, gelockert haben. Bei Patienten mit extremem Zahnengstand oder mit fehlenden Zähnen bilden sich häufiger Bruchstellen an den Alignern als bei anderen Patienten.
10. Um bestimmte kieferorthopädische Bewegungen zu ermöglichen, kann bei einigen Patienten die Platzierung von Attachments und/oder Elastics während der Behandlung nötig sein. Attachments können sich ablösen und müssen gegebenenfalls ersetzt werden.
11. Während der Behandlung kann ein erneuter digitaler Abdruck (Intraoralscan) und/oder Refinement-Aligner erforderlich sein.

# Einwilligungserklärung zur Behandlung mit SureSmile Alignern nach erfolgter Patientenaufklärung

Bei der Kieferorthopädie handelt es sich nicht um eine der exakten Wissenschaften. Deshalb nehme ich zur Kenntnis, dass weder mein behandelnder Behandler noch die Dentsply Sirona Inc., ihre Tochterunternehmen oder ihre Ländergesellschaften (im Folgenden gemeinsam als „Dentsply Sirona“ bezeichnet) eine Gewährleistung, Garantie oder Zusicherung jedweder anderen Art bezüglich des Ergebnisses einer Behandlung gegeben haben oder geben können. Mir ist bekannt, dass Dentsply Sirona kein Erbringer von medizinischen, zahnmedizinischen oder gesundheitlichen Dienstleistungen ist, und dass das Unternehmen weder die Medizin noch die Zahnmedizin praktiziert oder praktizieren darf und auch keinen medizinischen Rat erteilen kann.

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätige ich, dass ich die Risiken und Optionen, die bezüglich der kieferorthopädischen Behandlung bestehen, verstanden habe. Ich wurde vom behandelnden Behandler hinsichtlich aller Bedenken und Fragen, die ich hatte, hinreichend aufgeklärt, und stimme der Behandlung von mir bzw. von dem in meiner Obhut stehenden Minderjährigen zu.

Ich erkläre, dass ich die Bestimmungen dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden habe und mit ihnen einverstanden bin. Dies bestätige ich durch meine untenstehende Unterschrift. Jede Fotokopie dieser Einwilligungserklärung ist als rechtswirksames Original anzusehen.

---

Name des Patienten (in Druckbuchstaben)

---

Datum und Unterschrift des Patienten (oder der/des Erziehungsberechtigten)

---

Datum und Ort