

# Formulaire : Exemple – Consentement Éclairé du Patient

Veuillez vérifier auprès de votre instance locale que le contenu de ce formulaire est conforme à toutes les lois et réglementations locales.

Pour un traitement orthodontique réussi, le praticien et le patient doivent collaborer. En règle générale, les patients informés et coopératifs obtiennent des résultats orthodontiques satisfaisants. Tout en reconnaissant les avantages d’avoir un beau sourire et une bouche saine, vous devez également être conscient que, comme pour tout acte de soin, le traitement orthodontique présente des limites et des risques potentiels. Ceux-ci sont rarement graves au point d’indiquer que vous ne devriez pas recevoir de traitement. Cependant, tous les patients doivent envisager l’option de ne pas recevoir de traitement en acceptant leur état bucco-dentaire actuel. Avant de commencer le traitement, vous devez également avoir discuté avec votre praticien de toutes les options possibles pour votre traitement orthodontique.

Veuillez lire attentivement ces informations et demander au praticien de vous expliquer les instructions que vous ne comprenez pas bien. Pendant le traitement, assurez-vous de savoir ce que l’on attend de vous en tant que patient(e) (ou en tant que parent/tuteur d’un(e) jeune patient(e)).

## À Propos des Gouttières Transparentes

Le traitement par gouttières transparentes est un traitement orthodontique dans lequel le patient porte une série de gouttières amovibles qui déplacent progressivement les dents pour améliorer l’occlusion et/ou l’apparence esthétique. Ce traitement est destiné à fournir les mêmes avantages que le traitement orthodontique classique « avec fil », comme des dents droites et une meilleure occlusion, ainsi que les avantages suivants qui ne sont possibles que lorsque vous passez à un traitement « sans fil orthodontique » :

- Les gouttières sont transparentes, ce qui signifie que quasiment personne ne remarquera que vous les portez.
- En raison de l’absence de fils ou de bagues, les gouttières n’entraînent aucune coupure ni abrasion, et sont donc plus confortables que les appareils dentaires classiques.
- Les gouttières sont amovibles, ce qui vous permet de manger, de boire, de vous brosser les dents et d’utiliser du fil dentaire en toute liberté.

Bien que les avantages l’emportent généralement sur les risques potentiels, tous les facteurs doivent être pris en compte avant de prendre la décision de porter des gouttières. Si vous choisissez de suivre un traitement par gouttières transparentes, ClearCorrect Operating, LLC (“ClearCorrect”), un laboratoire dentaire basé au Texas, ou l’une de ses filiales, fabriquera des gouttières adaptées pour vos dents en fonction de la prescription de votre praticien. Votre praticien (et non ClearCorrect) est responsable de la prestation et du déroulement de vos soins.

## Risques Potentiels liés aux Gouttières Transparentes

Comme avec d’autres traitements orthodontiques, les gouttières transparentes peuvent comporter certains risques, notamment (sans toutefois s’y limiter) ceux décrits ci-dessous :

- La durée du traitement peut être plus longue que prévu. La mauvaise observance des instructions de votre praticien, le port des gouttières pour une durée inférieure à 22 heures par jour, ne pas se rendre à des consultations, une croissance osseuse excessive, une mauvaise hygiène bucco-dentaire et des gouttières endommagées peuvent allonger la durée, augmenter le coût et affecter la qualité des résultats du traitement.
- Des dents de formes inhabituelles peuvent également prolonger le temps de traitement et affecter les résultats. Par exemple, des couronnes cliniques courtes peuvent empêcher le maintien en place de la gouttière et ralentir ou gêner le mouvement des dents.
- Une carie dentaire, une maladie parodontale, une décalcification (des marques permanentes sur les dents) ou une inflammation des gencives peuvent survenir en l’absence d’une hygiène bucco-dentaire et d’un entretien préventif adéquats, que ce soit avec ou sans le port des gouttières.
- Des plaies et une irritation des tissus mous de la bouche (gencives, joues, langue et lèvres) peuvent survenir, mais sont rarement causées par le port de gouttières.
- Au début du port, les gouttières peuvent affecter provisoirement votre élocution. En règle générale, les patients s’adaptent rapidement au port de gouttières et

il est rare que la prononciation soit altérée de manière prolongée.

- Lorsque vous portez des gouttières, vous pouvez constater une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse buccale. Certains médicaments peuvent accentuer ces phénomènes.
- Il peut être nécessaire de poser provisoirement des taquets (petits morceaux de matériau composite) sur vos dents afin de faciliter les mouvements dentaires difficiles. Lorsque vous ne portez pas vos gouttières, ces taquets peuvent causer une certaine gêne. Comme la surface de la dent a été dépolie pour garantir une liaison adéquate avec les taquets, la dent peut apparaître terne ou décolorée lors du retrait des taquets ; votre praticien peut corriger cela.
- En cas d'encombrement, il peut être nécessaire de recourir à une RAI (réduction amélaire interproximale ou réduction de l'épaisseur de l'émail d'une dent), pour créer un espace suffisant permettant le mouvement des dents.
- Vos gouttières peuvent comprendre des éléments placés sur la surface interne et orientés vers votre langue. Ces éléments peuvent irriter provisoirement votre langue jusqu'à ce que vous vous habituiez à leur présence.
- Tous les médicaments que vous prenez et votre état de santé général peuvent affecter votre traitement orthodontique.
- Bien que rares, des réactions allergiques au matériel utilisé pendant le traitement peuvent survenir. Si vous constatez des effets indésirables, veuillez en informer votre praticien immédiatement.
- Une sensibilité dentaire et une sensibilité de la bouche sont courantes pendant le traitement, en particulier lors du changement de gouttière.
- Les os et les gencives, qui soutiennent les dents, peuvent être affectés par le port des appareils. Dans certains cas, leur santé peut être altérée ou se détériorer.
- Une chirurgie buccale peut être nécessaire pour corriger un encombrement ou des déséquilibres préexistants importants de la mâchoire. Tous les risques relatifs à la chirurgie buccale, tels que ceux associés à l'anesthésie et à une bonne cicatrisation, doivent être pris en compte avant le traitement.
- Le port de gouttières peut détériorer l'état des dents – qu'il y ait un traumatisme dentaire préalable ou pas. Bien que rares, ces dents peuvent nécessiter un traitement dentaire supplémentaire tel qu'un traitement endodontique ou un autre traitement réparateur. La durée de vie des dents peut être raccourcie ou les dents peuvent être complètement perdues.
- Des restaurations dentaires existantes, telles que des couronnes et des bridges, peuvent être affectées par le port de gouttières. Elles peuvent se déloger et nécessiter un rescellement ou, dans certains cas, un remplacement. Consultez votre praticien avant de remplacer ou d'ajouter des restaurations dentaires, car cela peut affecter l'ajustement de vos gouttières.
- Il peut y avoir supra-éruption (une dent n'est plus protégée par la gencive) si les dents ne sont pas au moins partiellement couvertes par la gouttière.
- La résorption radiculaire (raccourcissement) peut survenir lors de tout type de traitement orthodontique, y compris avec des gouttières. Dans le cas d'une bonne santé bucco-dentaire, des racines raccourcies ne présentent aucun désavantage. Dans de rares cas, la résorption radiculaire peut entraîner une perte de dents.
- En cas d'encombrement important ou lorsque plusieurs dents sont manquantes, le risque de cassure des gouttières est plus élevé. Contactez votre praticien dès que possible si cela se produit.
- Comme les appareils orthodontiques sont portés dans la bouche, il est possible d'avaler ou d'aspirer accidentellement la gouttière – en totalité ou en partie.
- Bien que rares, des problèmes peuvent survenir dans l'articulation de la mâchoire, provoquant des douleurs articulaires, de l'inconfort, des maux de tête ou des problèmes d'oreille. Veuillez informer immédiatement votre praticien en cas d'apparition de l'un de ces symptômes.
- Le port des gouttières dans un ordre différent de celui prescrit peut allonger la durée du traitement et entraîner des complications, y compris (sans toutefois s'y limiter) une gêne pour le patient. Portez toujours les gouttières dans l'ordre indiqué par votre praticien.
- Dans certains cas, un « triangle noir » de tissu gingival manquant peut être visible sous le contact interproximal lorsque les dents sont alignées après un chevauchement prolongé.
- Des rechutes peuvent survenir si le port des contentions n'est pas respecté comme indiqué par votre praticien.
- Le succès du traitement ne peut être garanti. Dans certains cas, les dernières gouttières initialement prévues peuvent nécessiter un ajustement, notamment l'ajout de gouttières supplémentaires, l'emploi de techniques orthodontiques traditionnelles et/ou des procédures esthétiques telles que des couronnes ou des facettes pour optimiser les résultats. Si vous avez besoin de telles procédures, cela peut entraîner des coûts supplémentaires. Pour de meilleurs résultats, suivez toujours le mode d'emploi (inclus à chaque envoi de gouttières).

## Consentement Éclairé et Accord

J'ai lu et compris le contenu de ce document décrivant les considérations et les risques relatifs aux gouttières transparentes. J'ai reçu suffisamment d'informations et j'ai eu l'occasion de discuter de ce formulaire et de son contenu avec le praticien soussigné, et d'obtenir des réponses adéquates à mes questions. On m'a demandé de faire un choix quant à mon traitement, et je consens par la présente à recevoir un traitement par gouttières transparentes fabriquées par ClearCorrect, de la façon prévue, prescrite et fournie par le praticien soussigné. J'accepte de suivre le traitement de mon praticien exactement comme il/elle le prévoit, et me le prescrit et fournit, et je reconnais que toutes les questions, préoccupations ou plaintes au sujet de mon traitement doivent être communiquées à mon praticien dès qu'elles surviennent.

Je reconnais que ni mon praticien ni ClearCorrect, ses employés, représentants, successeurs, ayants droit ou mandataires, n'ont fait, ne peuvent faire, ne feront de promesses ou de garanties quant à la réussite de mon traitement ou ne donneront aucune assurance concernant un résultat particulier de mon traitement. Je reconnais que ClearCorrect ne pratique pas la dentisterie et ne donne pas de conseils médicaux. Je reconnais que ClearCorrect fabrique des dispositifs médicaux basés sur les instructions du praticien faisant la prescription. Je reconnais que je dois toujours contacter mon praticien en premier (et non ClearCorrect) concernant mes attentes, difficultés, résultats ou tout autre aspect de mon traitement.

Je reconnais qu'il peut être nécessaire de prendre des empreintes, de faire des scanners intraoraux, des scanners de modèles numériques, des radiographies et/ou des photographies à des fins de diagnostic et d'examen par mon praticien ou d'autres professionnels dentaires, et de soumettre ces informations à ClearCorrect pour la fabrication des gouttières. Je reconnais que mes données seront incluses dans mon dossier médical, qui pourra comprendre mes données de santé identifiables individuellement telles que définies par les lois et réglementations applicables en matière de protection des données. Je reconnais que mon praticien peut ne pas être tenu d'obtenir mon consentement pour utiliser et divulguer mes données de santé identifiables individuellement pour les activités de traitement, de paiement et de prestations de soins, mais a choisi de le faire volontairement par le biais de ce document.

J'accepte en outre que mon praticien, ClearCorrect ou une filiale de ClearCorrect puisse utiliser mon dossier médical et mes données de santé notamment :

- Tranche d'âge
- Type de malocclusion
- Antécédents médicaux (associés au traitement)
- Procédure de traitement, nombre de gouttières et de révisions
- Durée du traitement
- Taquets utilisés (nombre et position)
- Description de la malocclusion, indication
- Déplacements des dents
- Matériau utilisé
- Photos des dents
- Arcades dentaires
- Vue buccale droite et gauche en occlusion
- Vue faciale en occlusion
- Autres vues le cas échéant (pas de visage entier ni de demi-visage)

Pour la recherche, pour la soumission aux autorités réglementaires du monde entier, pour la surveillance après la mise sur le marché, y compris les études de suivi clinique après la mise sur le marché et à des fins éducatives, mais uniquement dans la mesure où aucun identifiant individuel, y compris, mais sans s'y limiter, mon nom ou mon adresse, n'est divulgué. Le praticien qui reçoit mon dossier médical et mes informations de santé dans le cadre de cette autorisation ne recevra aucune rémunération directe ou indirecte en échange de la divulgation des données de santé ou du dossier médical. Je reconnais que les informations de santé ou le dossier médical utilisés ou divulgués en vertu de cette autorisation peuvent être divulgués à nouveau par le destinataire et que leur confidentialité peut ne plus être protégée par la Réglementation européenne.

J'autorise les utilisations et divulgations décrites dans la présente. Je reconnais que j'ai le droit de révoquer ce consentement à tout moment, sauf dans la mesure où le destinataire a déjà agi sur la base de celui-ci. Ce consentement est valable jusqu'à ce que je le révoque par écrit et que je le présente à mon praticien.

Sauf autorisation ou obligation légale contraire, d'autres utilisations et divulgations de mon dossier médical, y compris à des fins publicitaires ou de marketing par mon praticien ou ClearCorrect, ne doivent être effectuées qu'avec mon autorisation écrite préalable (le cas échéant, j'autorise mon praticien ou ClearCorrect à utiliser mes coordonnées pour obtenir un tel consentement). Je reconnais

que je ne – ni une autre personne en mon nom – solliciterai ni obtiendrai de dommages-intérêts ou de recours – juridiques, équitables, pécuniaires ou autres – découlant de l'utilisation de mon dossier médical conformément aux modalités du présent consentement éclairé et accord.

Je reconnais avoir lu, compris et consenti volontairement à l'utilisation de gouttières transparentes et à l'utilisation des informations relatives à ma santé, conformément aux termes du présent consentement éclairé et accord.

---

NOM DU PATIENT

---

SIGNATURE DU PATIENT OU DU PARENT/TUTEUR (SI LE PATIENT EST MINEUR)

---

DATE | HEURE

---

SIGNATURE DU PRATICIEN

---

DATE | HEURE

# Formular: Muster – Einwilligungserklärung des Patienten

Bitte achten Sie darauf, dass der hier enthaltene Inhalt allen lokalen Gesetzen und Bestimmungen entspricht.

---

Eine erfolgreiche kieferorthopädische Behandlung ist eine Partnerschaft zwischen dem Behandler und dem Patienten. Allgemein gilt, dass informierte und kooperative Patienten positive kieferorthopädische Ergebnisse erzielen können. Auch wenn ein schönes gesundes Lächeln Vorteile bietet, sollten Sie sich jedoch auch bewusst sein, dass kieferorthopädische Behandlungen, wie alle medizinischen Behandlungen, Grenzen haben und potenzielle Risiken in sich bergen. Diese sind selten so schwerwiegend, dass sie für eine Nichtbehandlung sprechen; alle Patienten sollten jedoch die Option, überhaupt keine Behandlung zu erhalten, in Betracht ziehen, indem sie ihre derzeitige Mundsituation akzeptieren. Sie sollten auch sicherstellen, dass Sie vor Beginn der Behandlung alle Ihnen zur Verfügung stehenden kieferorthopädischen Alternativen mit Ihrem Behandler besprochen haben.

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und bitten Sie Ihren Behandler, das zu erklären, was Sie nicht voll und ganz verstanden haben. Sie sollten wissen, was von Ihnen als Patient (oder als Eltern/Erziehungsberechtigte eines jungen Patienten) während der Behandlung erwartet wird.

## Über Clear Aligner

Bei der Clear Aligner-Therapie handelt es sich um eine kieferorthopädische Behandlung, bei der der Patient eine Reihe von transparenten, herausnehmbaren Schienen (Aligner) trägt, die die Zähne Stück für Stück bewegen, um die Bissfunktion und/oder das ästhetische Erscheinungsbild zu verbessern. Diese Behandlung soll die Vorteile der traditionellen kieferorthopädischen Behandlung „mit Drähten“, z. B. gerade Zähne und eine verbesserte Bissfunktion, sowie die folgenden Vorteile bieten, die nur bei einer drahtlosen Behandlung zur Verfügung stehen:

- Die Aligner sind transparent. Eventuell merken andere nicht einmal, dass Sie sie tragen.
- Da es keine Schnitte oder Abschürfungen durch Drähte oder Brackets gibt, sind Clear Aligner komfortabler als herkömmliche Zahnspangen.
- Die Aligner können herausgenommen werden, sodass Sie Ihre Ess-, Trink- und Zahnputzgewohnheiten beibehalten und sie mit Zahnseide reinigen können.

Obwohl die Vorteile im Allgemeinen die potenziellen Risiken überwiegen, sollten alle Faktoren berücksichtigt werden, bevor die Entscheidung getroffen wird, Aligner zu tragen. Wenn Sie sich für eine Clear Aligner-Therapie entscheiden, stellt ClearCorrect Operating, LLC („ClearCorrect“), ein in Texas (USA) ansässiges Dentallabor, oder eines seiner verbundenen Unternehmen Aligner her, die nach den Vorgaben Ihres Behandlers individuell für Ihre Zähne gefertigt werden. Für Ihre Behandlung ist nicht ClearCorrect, sondern Ihr Behandler verantwortlich.

## Mögliche Risiken in Verbindung mit der Clear Aligner-Therapie

Wie bei anderen kieferorthopädischen Behandlungen können mit Clear Alignern bestimmte Risiken verbunden sein, insbesondere einige der nachfolgend beschriebenen potenziellen Risiken (ohne darauf beschränkt zu sein):

- Die Behandlung kann länger dauern als erwartet. Die Nichtbefolgung ärztlicher Anweisungen, das Tragen von Alignern weniger als 22 Stunden pro Tag, nicht wahrgenommene Termine, übermäßiges Knochenwachstum, schlechte Mundhygiene und gebrochene Schienen können die Behandlungszeit verlängern und die Kosten erhöhen. Ausserdem kann die Qualität der Endergebnisse beeinträchtigt werden.
- Zähne, die eine ungewöhnliche Form aufweisen, können die Behandlungszeit ebenfalls verlängern und sich auf die Ergebnisse auswirken. Beispielsweise können kurze klinische Kronen zu Retentionsproblemen führen und die Zahnbewegung verlangsamen oder verhindern.
- Karies, Parodontitis, Entkalkung (bleibende Flecken auf den Zähnen) oder Zahnfleischentzündungen können auftreten, wenn die richtige Mundhygiene und vorbeugende Pflege nicht eingehalten wird, unabhängig davon, ob Aligner getragen werden oder nicht.
- Wunde Stellen und eine Reizung des Weichgewebes im Mundraum (Zahnfleisch, Wangen, Zunge und Lippen) sind möglich, treten aber selten auf, während Aligner getragen werden.
- Anfangs können sich die Aligner vorübergehend auf Ihr Sprechvermögen auswirken. Patienten gewöhnen sich im Allgemeinen schnell an das Tragen von Alignern und es

kommt selten vor, dass die Sprache über einen längeren Zeitraum beeinträchtigt wird.

- Wenn Sie Aligner tragen, können Sie vorübergehend eine erhöhte Speichelbildung oder Mundtrockenheit verspüren. Durch bestimmte Medikamente können sich diese Symptome verstärken.
- Es kann notwendig sein, an den Zähnen vorübergehend Attachments (kleine Höcker aus Kompositmaterial) anzubringen, die bei schwierigen Zahnbewegungen helfen. Wenn Sie Ihre Aligner nicht tragen, können sich diese Attachments im Mund unangenehm anfühlen. Da die Zahnoberfläche aufgeraut wird, um eine zuverlässige Haftung der Attachments zu gewährleisten, kann der Zahn stumpf oder verfärbt erscheinen, wenn die Attachments entfernt werden. Ihr Behandler kann dies korrigieren.
- Bei Engständen kann eine ASR (approximale Schmelzreduktion) erforderlich sein, um genügend Platz für die Zahnbewegung zu schaffen.
- Ihre Aligner können Elemente enthalten, die auf der inneren Fläche zur Zunge hin platziert werden. Diese Elemente können Ihre Zunge vorübergehend reizen, bis Sie sich an sie gewöhnt haben.
- Alle Medikamente, die Sie einnehmen, sowie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand können sich auf ihre kieferorthopädische Behandlung auswirken.
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das während der Behandlung verwendete Material auftreten. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Behandler, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt.
- Während der Behandlung kann es zu Zahnempfindlichkeit und Druckempfindlichkeit im Mund kommen – insbesondere beim Wechsel von einem Aligner-Schritt zum nächsten.
- Das Tragen von Alignern kann sich auf Knochen und Zahnfleisch, durch die die Zähne gestützt werden, auswirken. In einigen Fällen kann ihr Gesundheitszustand beeinträchtigt werden oder sich verschlechtern.
- Ein oralchirurgischer Eingriff kann erforderlich sein, um einen übermäßigen Engstand oder ein schweres, bereits bestehendes Ungleichgewicht im Kiefergelenk zu korrigieren. Alle Risiken der Oralchirurgie, wie Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie und der Wundheilung, müssen vor der Behandlung berücksichtigt werden.
- Durch das Tragen von Alignern kann sich der Zahnzustand verschlechtern. Dabei spielt es keine Rolle, ob zuvor ein Trauma vorlag oder nicht. Obwohl dies selten vorkommt, kann für diese Zähne eine zusätzliche zahnärztliche Behandlung wie eine endodontische Behandlung oder eine andere restaurative Behandlung erforderlich werden, die Lebensdauer der Zähne kann sich verkürzen oder es kann zu

einem vollständigen Zahnverlust kommen.

- Bestehende Zahnrestaurationen, wie Kronen und Brücken, können durch das Tragen von Alignern beeinträchtigt werden. Sie können sich lösen und müssen neu befestigt oder in einigen Fällen ersetzt werden. Bevor Sie Zahnrestaurationen ersetzen oder hinzufügen lassen, sollten Sie sich mit Ihrem Behandler in Verbindung setzen, da sie sich auf die Passform der Aligner auswirken können.
- Zähne können eine Supraeruption aufweisen (d. h. stärker aus dem Zahnfleisch treten als andere Zähne), wenn sie nicht zumindest teilweise vom Aligner bedeckt sind.
- Wurzelresorption (Verkürzung) kann bei jeder kieferorthopädischen Behandlung auftreten, auch bei transparenten Alignern. Verkürzte Wurzeln sind bei einem guten Gesundheitszustand nicht von Nachteil. In seltenen Fällen kann Wurzelresorption zu Zahnverlust führen.
- Bei starkem Engstand oder mehreren fehlenden Zähnen besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass der Aligner bricht. Verständigen Sie in diesem Fall schnellstmöglich ihren Behandler.
- Da kieferorthopädische Apparaturen im Mund getragen werden, können sie – ganz oder teilweise – versehentlich verschluckt oder aspiriert werden.
- In seltenen Fällen können Probleme im Kiefergelenk auftreten, die Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Kopfschmerzen oder Ohrenprobleme hervorrufen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Behandler über derartige Probleme.
- Aligner, die nicht in der vorgesehenen Reihenfolge getragen werden, können Behandlungsergebnisse verzögern und zu Komplikationen führen, u.a. zu Druckbeschwerden. Tragen Sie die Aligner stets in der vom Behandler festgelegten Reihenfolge.
- In einigen Fällen kann unter dem Approximalkontakt aufgrund fehlenden Zahnfleischgewebes ein „schwarzes Dreieck“ sichtbar sein, wenn die Zähne nach längerer Zahnfehlstellung begradigt werden.
- Wenn Retainer nicht wie vom Behandler angewiesen getragen werden, kann es zu einem Rezidiv kommen.
- Ein erfolgreiches Behandlungsergebnis kann nicht garantiert werden. Nachdem die Aligner der letzten Phase des Behandlungsplans geliefert wurden, kann in einigen Fällen eine Revision mit zusätzlichen Clear Alignern, herkömmlichen kieferorthopädischen Techniken und/oder kosmetischen Verfahren wie Kronen oder Veneers erforderlich sein, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Ihnen können zusätzliche Kosten entstehen, wenn bei Ihnen solche Verfahren erforderlich sind. Halten Sie sich stets an die (in jedem Aligner-Paket enthaltene) Gebrauchsanweisung, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

## Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Ich habe den Inhalt dieses Dokuments, in dem Überlegungen und Risiken zur Behandlung mit Clear Aligner beschrieben werden, gelesen und verstanden. Ich bin ausreichend informiert worden und habe die Gelegenheit erhalten, dieses Formular und seinen Inhalt mit dem unterzeichnenden Behandler zu besprechen und eine angemessene Antwort auf meine Fragen zu erhalten. Ich wurde gebeten, eine Entscheidung bezüglich meiner Behandlung zu treffen, und stimme hiermit einer Behandlung mit Clear Alignern zu, die von ClearCorrect- wie vom unterzeichnenden Behandler geplant, verschrieben und bereitgestellt- hergestellt werden. Ich stimme zu, die Behandlung genau so zu befolgen, wie mein Behandler sie für mich plant, verschreibt und bereitstellt, und ich verstehe, dass alle Fragen, Bedenken oder Beschwerden, die ich bezüglich meiner Behandlung habe, meinem Behandler mitgeteilt werden müssen, sobald sie auftreten.

Ich erkenne an, dass weder mein Behandler noch ClearCorrect, seine Mitarbeiter, Vertreter, Nachfolger, Bevollmächtigten oder Beauftragten Versprechungen oder Garantien bezüglich des Erfolgs meiner Behandlung machen können oder machen werden oder Zusicherungen jeglicher Art bezüglich eines bestimmten Ergebnisses meiner Behandlung machen werden. Mir ist bekannt, dass ClearCorrect keine Zahnmedizin praktiziert oder medizinischen Rat erteilt. Mir ist bekannt, dass ClearCorrect Medizinprodukte auf der Basis der Anweisungen herstellt, die der verschreibende Behandler erteilt hat. Mir ist bekannt, dass ich mich bezüglich meiner Erwartungen, Schwierigkeiten, Ergebnisse oder anderer Aspekte meiner Behandlung immer zuerst mit meinem Behandler (nicht ClearCorrect) in Verbindung setzen sollte.

Mir ist bekannt, dass es notwendig sein kann, Abformungen, Intraoral-Scans, digitale Modellscans, Röntgenaufnahmen und/oder Fotos für die Diagnose, die professionelle Überprüfung durch meinen Behandler oder andere beratende Zahnärzte und Kieferorthopäden und die Einreichung bei ClearCorrect anzufertigen. Ich erkenne an, dass diese in meine Patientenakte aufgenommen werden, welche individuell identifizierbare Gesundheitsinformationen im Sinne der Definition der geltenden Datenschutzgesetze und -vorschriften umfassen können. Mir ist bekannt, dass mein Behandler möglicherweise nicht verpflichtet ist, meine Zustimmung zur Verwendung und Offenlegung meiner individuell identifizierbaren Gesundheitsinformationen für Behandlungs-, Zahlungs- und Gesundheitsaktivitäten einzuholen, dass er sich jedoch freiwillig entschieden hat, dies durch dieses Dokument zu tun.

Ich stimme ferner zu, dass mein Behandler, ClearCorrect oder ein ClearCorrect-Partner meine Patientenakte und Gesundheitsinformationen verwenden darf, unter anderem die folgenden (ohne darauf beschränkt zu sein):

- Altersgruppe
- Okklusionsanomalie
- Allgemeinmedizinische Anamnese (behandlungsbezogen)
- Behandlungsverfahren, Anzahl der Aligner und Revisionen
- Dauer der Behandlung
- Verwendete Attachments (Anzahl und Position)
- Beschreibung der Okklusionsanomalie, Indikation
- Zahnbewegungen
- Verwendetes Material
- Fotos der Zähne
- Zahnbögen
- Rechte und linke bukkale Ansicht in Okklusion
- Faziale Ansicht in Okklusion
- Ggf. andere Ansichten (kein volles oder halbes Gesicht)

Zu Forschungszwecken, zur Einreichung bei den Zulassungsbehörden weltweit, zur Anwendungsbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, einschliesslich klinischer Folgestudien nach dem Inverkehrbringen und zu Ausbildungszwecken, aber nur insoweit, als keine individuellen Merkmale, insbesondere (ohne darauf beschränkt zu sein) mein Name oder meine Anschrift, offengelegt werden. Der Behandler, der meine Patientenakte und Gesundheitsinformationen im Rahmen dieser Genehmigung erhält, erhält keine direkte oder indirekte Vergütung als Gegenleistung für die Offenlegung der Gesundheitsinformationen oder der Patientenakte. Mir ist bekannt, dass Gesundheitsinformationen oder Patientenakten, die gemäss dieser Genehmigung verwendet oder offengelegt werden, vom Empfänger erneut offengelegt werden können und ihre Vertraulichkeit möglicherweise nicht mehr durch Bundes- oder Landesgesetze geschützt ist.

Hiermit stimme ich den hier beschriebenen Verwendungen und Offenlegungen zu. Ich erkenne an, dass ich das Recht habe, diese Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen, es sei denn, der Empfänger hat bereits im Vertrauen auf diese Einwilligungserklärung

gehandelt. Diese Einwilligungserklärung ist gültig, bis ich sie schriftlich widerrufe und meinem Behandler vorlege.

Sofern nicht anderweitig erlaubt oder gesetzlich vorgeschrieben, dürfen andere Verwendungen und Offenlegungen meiner Patientenakte, einschliesslich zu Werbe- oder Marketingzwecken durch meinen Behandler oder ClearCorrect, nur mit meiner vorherigen schriftlichen Genehmigung erfolgen (wobei ich zustimme, dass mein Behandler oder ClearCorrect meine Kontaktinformationen verwenden dürfen, um sie zu erhalten). Ich bestätige, dass weder ich noch jemand anderes in meinem Namen Schadenersatz oder Rechtsbehelfe – rechtlich, billigkeitsrechtlich, finanziell oder anderweitig – ersuchen oder erhalten werden, die sich aus der Verwendung meiner Patientenakte ergeben, die den Bestimmungen dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung entspricht.

Ich bestätige, dass ich die Verwendung von Clear Alignern und die Verwendung meiner Gesundheitsinformationen entsprechend den Bestimmungen dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung gelesen und verstanden habe und freiwillig zustimme.

---

NAME DES PATIENTEN

---

UNTERSCHRIFT DES PATIENTEN ODER DES ELTERNTEILS/ERZIEHUNGSBERECHTIGTEN  
(WENN DER PATIENT MINDERJÄHRIG IST)

---

DATUM | UHRZEIT

---

UNTERSCHRIFT DES ZAHNARZTES/KIEFERORTHOPÄDEN

---

DATUM | UHRZEIT



# Modulo: Esempio – Consenso Informato del Paziente

Assicurarsi presso le autorità governative locali che i contenuti qui inclusi siano conformi a tutte le normative e i regolamenti locali.

Un trattamento ortodontico di successo deriva dalla collaborazione tra medico e paziente. Di norma, i pazienti informati e collaborativi riescono a ottenere risultati ortodontici positivi. Oltre a riconoscere i benefici di un sorriso bello e sano, il paziente deve essere consapevole che il trattamento ortodontico, come tutti i trattamenti medici, presenta limiti e potenziali rischi. Raramente sono abbastanza gravi da sconsigliare il trattamento; tuttavia, tutti i pazienti devono prendere in considerazione l'opzione di non eseguire alcun trattamento, accettando le loro condizioni orali attuali. Prima di iniziare il trattamento verifichi inoltre che siano state analizzate con il medico tutte le alternative ortodontiche possibili.

Legga le presenti informazioni attentamente e chiedi al medico di spiegarle qualsiasi cosa non dovesse essere chiara. Prenda atto di ciò che ci si aspetta da Lei in quanto paziente (o dal genitore/tutore di un paziente giovane) durante il trattamento.

## Informazioni Sugli Allineatori Trasparenti

La terapia con allineatori trasparenti è un trattamento ortodontico in cui il paziente indossa una serie di allineatori rimovibili trasparenti che gradualmente spostano i denti per migliorare la funzionalità del morso e/o l'aspetto estetico. Questo trattamento intende fornire i vantaggi finali di un trattamento ortodontico tradizionale "con filo", come ad es. il raddrizzamento dei denti e il miglioramento della funzionalità del morso, oltre ai seguenti vantaggi ottenibili solo "senza filo":

- Gli allineatori sono trasparenti e le persone possono persino non accorgersi che li si sta indossando.
- Non si verificano i tagli o le abrasioni tipici di fili o bracket e pertanto gli allineatori trasparenti sono più comodi degli apparecchi tradizionali.
- Gli allineatori sono rimovibili e consentono di mangiare, bere, spazzolare i denti e passare il filo interdentale liberamente.

Sebbene i vantaggi siano in generale maggiori rispetto ai potenziali rischi, è necessario considerare tutti i fattori prima di decidere di indossare gli allineatori. Se decide di effettuare la terapia con allineatori trasparenti, questi ultimi saranno realizzati da ClearCorrect Operating, LLC ("ClearCorrect"), un laboratorio dentale situato in Texas, o una delle sue società affiliate, in modo personalizzato per i Suoi denti e sulla base della prescrizione del Suo medico. È il suo medico (non ClearCorrect) ad essere responsabile dell'esecuzione e della gestione del trattamento.

## Potenziali Rischi degli Allineatori Trasparenti

Come con altri trattamenti ortodontici, gli allineatori trasparenti possono comportare alcuni rischi tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, alcuni dei potenziali rischi descritti di seguito:

- La durata del trattamento potrebbe essere superiore a quella stimata. La scarsa adesione alle istruzioni del medico, indossare gli allineatori meno di 22 ore al giorno, saltare gli appuntamenti, l'eccessiva crescita ossea, la scarsa igiene orale e la rottura degli apparecchi possono allungare la durata del trattamento, aumentare i costi e influire sulla qualità del risultato finale.
- Anche una forma insolita dei denti può prolungare la durata del trattamento e influire sul risultato. Per esempio, corone cliniche corte possono causare problemi di ritenzione degli allineatori e rallentare o impedire lo spostamento dei denti.
- Se non si esegue una corretta igiene orale e una corretta prevenzione, possono verificarsi carie dentali, malattie parodontali, decalcificazione (segni permanenti sui denti) o infiammazione delle gengive, che si indossino o meno gli allineatori.
- Sono anche possibili ulcerazioni e irritazione dei tessuti molli della bocca (gengive, guance, lingua e labbra), ma si verificano raramente a causa degli allineatori.
- Inizialmente gli allineatori possono influire temporaneamente sulla pronuncia. I pazienti in genere si adattano rapidamente a indossare gli allineatori ed è raro che la pronuncia sia alterata per un periodo di tempo prolungato.
- Quando si indossano gli allineatori è possibile che si verifichi un temporaneo aumento della salivazione o secchezza della bocca. Alcuni farmaci possono aumentare questo effetto.

- Potrebbe essere necessario applicare temporaneamente ai denti dei fissatori (engager: piccole protuberanze di materiale composito) per agevolare gli spostamenti di denti complessi. Quando non si indossano gli allineatori questi fissatori (engager) possono causare una strana sensazione in bocca. Per garantire che gli engager siano fissati in modo sicuro, la superficie del dente viene irruvidita e il dente può apparire opaco o scolorito quando si rimuovono gli engager; il medico potrà correggere questa situazione.
- In caso di affollamento potrebbe essere necessario un trattamento di riduzione interprossimale o IPR (riduzione dello spessore dello smalto di un dente) per creare sufficiente spazio per consentire lo spostamento dei denti.
- Gli allineatori possono includere caratteristiche che si trovano sulla superficie interna, rivolta verso la lingua. Queste caratteristiche possono temporaneamente irritare la lingua finché non ci si abituerà alla loro presenza.
- Qualsiasi farmaco che assume e le condizioni mediche generali possono influire sul trattamento ortodontico.
- Sebbene non comuni, possono verificarsi reazioni allergiche al materiale utilizzato durante il trattamento. Se ritiene di manifestare una reazione avversa, informi immediatamente il medico.
- Durante il trattamento possono manifestarsi sensibilità dentale e della bocca, in particolare al passaggio da un allineatore a quello successivo.
- Osso e gengive, entrambi supporti dei denti, possono subire alterazioni a causa degli allineatori. In alcuni casi la loro salute può subire compromissioni o peggioramenti.
- Potrebbe essere necessaria chirurgia orale per correggere un eccessivo affollamento o gravi squilibri pre-esistenti tra le arcate. Prima del trattamento è necessario considerare tutti i rischi della chirurgia orale, come quelli associati all'anestesia e a una corretta guarigione.
- Gli allineatori possono aggravare situazioni di denti precedentemente traumatizzati o meno. Sebbene si tratti di una rara evenienza, tali denti possono richiedere un trattamento supplementare, come ad es. un trattamento endodontico o restaurativo. La vita utile dei denti potrebbe risultare ridotta o i denti potrebbero andare completamente persi.
- I restauri dentali esistenti, quali corone e ponti possono essere danneggiati dagli allineatori. Potrebbero spostarsi e richiedere una nuova cementazione o, in alcuni casi, la sostituzione. Prima di sostituire o aggiungere restauri dentali, consultare il medico in quanto possono influire sull'adattamento degli allineatori.
- I denti potrebbero essere soggetti a sovraeruzioni (estrusione dalla gengiva maggiore rispetto ad altri denti) se non almeno parzialmente coperti dall'allineatore.
- Durante qualsiasi trattamento ortodontico, incluso quello con allineatori trasparenti, può verificarsi riassorbimento (accorciamento) radicolare. Questo fenomeno non rappresenta un problema in condizioni sane. In rari casi, il riassorbimento radicolare può provocare perdita dei denti.
- In caso di grave affollamento o mancanza di più denti, è più probabile che l'allineatore possa rompersi. Se si verifica questa eventualità, contattare il medico non appena possibile.
- Poiché gli apparecchi ortodontici si indossano in bocca, è possibile che si verifichi l'ingestione o aspirazione accidentale dell'allineatore, per intero o in parte.
- Sebbene rari, possono verificarsi problemi all'articolazione mascellare con conseguente dolore, fastidi, mal di testa o problemi alle orecchie. Informi immediatamente il medico nell'eventualità di questi problemi.
- Gli allineatori indossati non nella sequenza prevista possono ritardare i risultati del trattamento e causare complicazioni tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, fastidi al paziente. Indossare sempre gli allineatori nell'ordine indicato dal medico.
- In alcuni casi potrebbe essere visibile un "triangolo nero" di tessuto gengivale assente sotto al contatto interprossimale quando i denti sono allineati dopo essere stati sovrapposti per un lungo periodo di tempo.
- I risultati possono peggiorare se gli apparecchi di contenzione non vengono indossati nell'ordine indicato dal medico.
- Non è possibile garantire il risultato positivo del trattamento. Dopo la spedizione degli allineatori definitivi previsti, alcuni casi potrebbero richiedere una rifinitura con ulteriori allineatori trasparenti, tecniche ortodontiche tradizionali e/o interventi estetici come corone o faccette per ottenere un risultato ideale. Tali procedure potrebbero comportare costi aggiuntivi. Per il risultato migliore, seguire sempre le istruzioni per l'uso (contenute in ogni confezione di allineatori).

## Consenso Informato e Accordo

Ho letto e compreso il contenuto del presente documento che descrive le considerazioni e i rischi degli allineatori trasparenti. Sono stato sufficientemente informato e mi è stata data l'opportunità di esaminare questo modulo e il suo contenuto con il medico sottoscrittore e di ricevere una risposta esauriente alle mie domande. Mi è stato chiesto di effettuare una scelta riguardo al mio trattamento e con il presente acconsento a ricevere il trattamento con gli allineatori trasparenti prodotti da ClearCorrect secondo quanto pianificato, prescritto e attuato dal medico sottoscrittore. Accetto di seguire il trattamento proposto dal mio medico esattamente come da lui/lei proposto, prescritto e attuato e comprendo che eventuali domande, dubbi o lamentele relativi al mio trattamento devono essere immediatamente comunicati al medico.

Accetto che né il mio medico né ClearCorrect, i suoi dipendenti, rappresentanti, successori, delegati o agenti possano effettuare promesse o concedere garanzie in merito al successo del mio trattamento, né possono fornire assicurazioni di alcun tipo relative a qualsiasi particolare risultato del mio trattamento. Comprendo che ClearCorrect non pratica odontoiatria e non può fornire consigli medici. Comprendo che ClearCorrect produce dispositivi medici sulla base delle istruzioni fornite dal medico prescrivente. Comprendo che in prima istanza devo sempre contattare il mio medico (e non ClearCorrect) per quanto riguarda le mie aspettative, difficoltà, risultati o qualsiasi altro aspetto del mio trattamento.

Comprendo che potrebbe essere necessario prendere impronte, effettuare scansioni intraorali, scansioni di modelli digitali, radiografie (raggi X) e/o fotografie per la diagnosi, lo studio professionale da parte del mio medico o di altri consulenti dentisti e ortodontisti e l'invio a ClearCorrect. Riconosco che questi documenti saranno inclusi nella mia cartella medica che comprende informazioni sanitarie identificabili individualmente, secondo quanto definito dalle leggi e dai regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati. Sono consapevole che il mio medico potrebbe non essere tenuto a ottenere il mio consenso per l'utilizzo e la divulgazione delle mie informazioni sanitarie identificabili individualmente per le attività di trattamento, pagamento e operazioni sanitarie, ma ha scelto di farlo volontariamente attraverso questo documento.

Acconsento inoltre che il mio medico, ClearCorrect o un affiliato di ClearCorrect possano utilizzare la mia cartella clinica e le informazioni sanitarie, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue:

- Fascia d'età
- Tipo di malocclusione
- Storia clinica (relativa al trattamento)
- Procedura di trattamento, numero di allineatori dentali e revisioni
- Durata del trattamento
- Attacchi utilizzati (numero e posizione)
- Descrizione della malocclusione, Indicazione
- Spostamenti dentali
- Materiale usato
- Immagini dei denti
- Arcate dentali
- Vista buccale destra e sinistra in occlusione
- Vista anteriore in occlusione
- Altre viste, se del caso (non a viso intero o metà viso)

Per la ricerca, per la presentazione alle autorità regolatorie in tutto il mondo, per la sorveglianza post-commercializzazione, compresi gli studi di follow up clinico post-commercializzazione e per scopi didattici, ma solo nella misura in cui non vengano divulgati identificativi individuali, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il mio nome o il mio indirizzo. Il medico che riceve la mia cartella clinica e le informazioni sanitarie in base alla presente autorizzazione non riceverà una retribuzione diretta o indiretta in cambio della divulgazione delle informazioni sanitarie o delle cartelle cliniche. Sono consapevole che le informazioni sanitarie o le cartelle cliniche utilizzate o divulgate in base alla presente autorizzazione possono essere nuovamente divulgate dal destinatario e la loro riservatezza resterà protetta dalle leggi statali.

Acconsento con il presente documento agli usi e divulgazioni in esso descritti. Riconosco di avere il diritto di revocare il presente consenso in qualsiasi momento, salvo che il destinatario non abbia già agito in base ad esso. Questo consenso è valido fino a quando non lo revocherò per iscritto e lo presenterò al mio medico.

Se non altrimenti permesso o richiesto dalla legge, altri usi e divulgazioni della mia cartella medica, tra cui pubblicità o marketing da parte del mio medico o di ClearCorrect, saranno effettuati solo dietro mio previo consenso scritto (per ottenere il quale autorizzo il mio medico o ClearCorrect all'uso delle mie informazioni di contatto). Dichiaro che non cercherò né proverò a ottenere danni o

risarcimenti (legali, equitativi, monetari o altro), né lo farà alcuna persona per mio conto, in seguito all'utilizzo della mia cartella medica in conformità con i termini indicati nel presente Accordo di consenso informato.

Dichiaro di avere letto, compreso e di acconsentire volontariamente all'uso degli allineatori trasparenti e all'uso delle mie informazioni sanitarie in conformità con i termini indicati nel presente Accordo di consenso informato.

---

NOME DEL PAZIENTE

---

FIRMA DEL PAZIENTE O DEL GENITORE/TUTORE (SE IL PAZIENTE È MINORENNE)

---

DATA | ORA

---

FIRMA DEL DENTISTA/ORTODONTISTA

---

DATA | ORA