

.....
Imię i nazwisko

.....
Adres

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PESEL

.....
Imię i nazwisko lekarza prowadzącego leczenie

Leczenie ortodontyczne prowadzone przy pomocy nakładek SMILE NOW, może skutkować poprawą stanu uzębienia, uzyskaniem atrakcyjnego uśmiechu poprzez np. wyprostowanie zębów i prawidłowe ustawienie ich w łuku. Może ono prowadzić do poprawy stanu uzębienia, uzyskania atrakcyjniejszego uśmiechu poprzez np.: wyprostowanie nierównoległości zębów i prawidłowe ustawienie ich w łuku zębowym.

Należy jednak pamiętać, że każde leczenie ortodontyczne (w tym także leczenie z wykorzystaniem nakładek SMILE NOW) ma pewne ograniczenia i niesie ze sobą potencjalne ryzyko, które należy uwzględnić przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia.

Opis przygotowań do leczenia nakładkami SMILE NOW

Firma K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath to producent nakładek ortodontycznych. Firma ta posiada dział projektowy cyfrowych planów leczenia 3D. W dziale tym technicy ortodontyczni, lekarze stomatolodzy, oraz ortodoncjści współtworzą na zlecenie twojego lekarza stworzą cyfrowy plan leczenia nakładkami SMILE NOW. Zlecenie lekarskie twojego stomatologa powstaje na bazie przeprowadzonego przez niego: wywiadu, badań, skanów wewnątrzustnych, zdjęć radiologicznych (panoramycznego, cefalometrycznego) jak i wykonanych zdjęć fotograficznych (wewnątrz i zewnątrzustnych), i/lub zleconych dodatkowych badań.

Dział projektowy K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath wraz z twoim lekarzem, wykorzystując zaawansowaną technologię grafiki komputerowej, współtworzą plan leczenia, określający pożądane przemieszczenia zębów w trakcie trwania leczenia ortodontycznego nakładkami. Po zatwierdzeniu planu leczenia przez lekarza i pacjenta, następuje przygotowanie i produkcja serii zindywidualizowanych przezroczystych nakładek SMILE NOW, dostosowanych do wady pacjenta.

Procedura leczenia ortodontycznego nakładkami

Przed rozpoczęciem leczenia przeprowadzane są rutynowe badania radiologiczne (zdjęcie Pantomograficzne, Cefalometryczne), badanie stomatologiczne oraz wykonana zostanie seria zdjęć aparatem cyfrowym. Lekarz pobierze wycisk zębowy lub przeprowadzi skanowanie wewnątrzustne i prześle wyniki wraz z zaleceniami do laboratorium firmy K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath. Na ich podstawie, twój lekarz z ekspertami K line Europe, używając specjalistycznego oprogramowania, przygotują zindywidualizowany plan leczenia dla pacjenta. Po zatwierdzeniu przez lekarza planu leczenia firma K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath wyprodukuje i dostarczy mu serię zindywidualizowanych nakładek. Ich łączna liczba zależy od stopnia złożoności wady zgryzu i stopnia skomplikowania leczenia.

Nakładki będą ponumerowane i wydane przez lekarza wraz z instrukcją, jak ich używać. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, **nakładki należy nosić przez**

22 godziny na dobę, zdejmując je jedynie na czas posiłków oraz czyszczenia zębów szczoteczką, pastą, nicią dentystyczną i/lub płukaniem jamy ustnej dedykowanymi płynami. Nakładki należy zmieniać co 14 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Czas trwania leczenia określony jest w przybliżeniu. Podany na planie leczenia czas może różnić się od czasu niezbędnego do zakończenia leczenia.

Wynikać to może z wielu przyczyn opisanych m.in. w tym dokumencie. Wizyty kontrolne będą odbywać się co dwa miesiące chyba, że lekarz zaleci inną częstotliwość. U niektórych pacjentów może być wymagane zastosowanie przyklejanych zaczepów (attachementów), które ułatwiają przemieszczanie zębów. Po zastosowaniu pierwszej serii nakładek może być wymagane wykonanie dodatkowych wycisków zębowych, przeprowadzenie skanowań wewnątrzustnych i/lub zastosowanie dodatkowych nakładek.

Korzyści leczenia nakładkami

Nakładki SMILENOW to estetyczna alternatywa dla tradycyjnych aparatów ortodontycznych stałych naklejanych na zęby. Nakładki są prawie niewidoczne, co sprawia, że niewiele osób je zauważa. Po każdorazowym zdjęciu nakładek pacjent zobowiązany jest do normalnego zachowania higieny zębów, czyszczenie za pomocą szczoteczki i nici dentystycznej, co na ogół jest utrudnione w przypadku konwencjonalnych aparatów ortodontycznych w których zamki naklejane są na zęby.

Nakładki nie mają żadnych metalowych drutów ani zamków typowych dla konwencjonalnych aparatów ortodontycznych. Noszenie nakładek może pozytywnie wpłynąć na nawyki w zakresie higieny jamy ustnej. U pacjentów korzystających z nakładek SMILE NOW precyzyjne przemieszczane są ściśle określone zęby doprowadzając do polepszenia warunków funkcjonalnych i/lub estetycznych w obrębie uzębienia.

Ryzyko i niedogodności leczenia nakładkami ortodontycznymi

Każde leczenie ortodontyczne, w tym leczenie przy użyciu nakładki SMILE NOW, może się wiązać z następującym ryzykiem: Stosowanie nakładek krócej niż przez zalecaną liczbę godzin dziennie lub niezgodnie z zaleceniami lekarza, opuszczanie wizyt oraz zęby o nietypowym kształcie mogą wydłużyć czas trwania leczenia i uniemożliwić osiągnięcie pożądaných rezultatów. Po założeniu pierwszego zestawu nakładek pacjent może czuć pewną dysfunkcję mowy (seplenie), które jednak z czasem mija u zdecydowanej większości pacjentów.

W trakcie noszenia nakładek może wystąpić wrażliwość zębów. Produkt może powodować zadrapania lub podrażnienia między innymi dziąseł, policzków oraz ust. Po leczeniu, pozycja docelowa zębów nie jest ustabilizowana. W celu długoterminowego cieszenia się z rezultatów leczenia ortodontycznego, lekarz zaleci noszenie aparatów retencyjnych lub naklejenie na zęby retencji stałej. Retencja to ważny etap następujący po każdym rodzaju leczenia ortodontycznego, w tym nakładkami.

Choroby oraz przyjmowane leki mogące wpłynąć na przebieg leczenia
(informacje przekazane przez pacjenta - proszę wypisać lub wpisać " brak ").

Umowa i świadoma zgoda pacjenta na leczenie przy użyciu systemu nakładkowego SMILE NOW:

Jeśli pacjent przed zastosowaniem i w trakcie użytkowania produktów SMILE NOW spożywał posiłki lub napoje zawierające cukier, nie czyścił prawidłowo zębów szczoteczką i nicią dentystyczną, nie zachowywał odpowiedniej higieny jamy ustnej oraz nie stosował profilaktyki, może to doprowadzić do pojawienia się próchnicy, chorób przyzębia, zapalenia dziąseł oraz trwałych śladów (np. odwapnienia). Nakładki mogą tymczasowo wpływać na mowę i powodować seplenie, ale utrudnienia te zazwyczaj ustępują w ciągu 1–2 tygodni. Nakładki mogą powodować tymczasowe nasilenie wydzielania śliny lub suchość w ustach. Niektóre przyjmowane przez pacjenta leki mogą dodatkowo nasilić to działanie. Zaczepy (Attachmenty) mają barwę zbliżoną do uzębienia i w trakcie leczenia mogą być tymczasowo przyklejone do jednego lub większej liczby zębów, aby ułatwić ich przesuwanie i/lub utrzymanie aparatu. Zastosowanie zaczepów może zwiększyć widoczność nakładek. Po zakończeniu leczenia zaczepy są zdejmowane. Zaczepy mogą odpaść i wymagać wymiany. Może być wymagane modelowanie powierzchni stycznej zębów lub ich kształtu w celu zwolnienia przestrzeni potrzebnej do przeprowadzenia leczenia ortodontycznego (tzw. stripping lub IPR).

W trakcie leczenia zgryz może ulegać zmianom, co wywołuje tymczasowy dyskomfort. W rzadkich przypadkach u pacjentów może wystąpić nieznaczne powierzchniowe zużycie nakładki w wyniku zgrzytania zębami lub ich ścierania się. Na ogół nie jest to problemem, jeśli jest zachowana ogólna integralność i wytrzymałość nakładki. Na zakończenie leczenia ortodontycznego zgryz może wymagać regulacji („korekta zgryzu”).

Zęby o nietypowym kształcie, wyrzynające się i/lub braki w uzębieniu mogą wpływać na dopasowanie nakładek i możliwość osiągnięcia pożądanego rezultatu. Leczenie poważnego zgryzu otwartego, poważnego nagryzu poziomego, uzębienia mieszanego i/lub wąskiego rozstawienia szczęki może wymagać dodatkowego leczenia uzupełniającego zastosowanie nakładek. W bardziej skomplikowanych planach leczenia, w których same nakładki mogą nie wystarczyć do osiągnięcia pożądanego rezultatu, konieczne mogą się okazać przyklejane zaczepy, ligatury ortodontyczne, dodatkowe nakładki lub urządzenia dentystyczne (np. tymczasowe urządzenia mocujące, mikroimplanty, częściowe aparaty stałe) i/lub zabiegi dentystyczne.

W przypadku zębów zachodzących na siebie przez dłuższy czas po ich wyrównaniu może się okazać, że brakuje tkanki dziąsła poniżej powierzchni stycznej, co prowadzi do powstania trójkątnej przestrzeni między zębami. Niektóre choroby i leki mogą wpływać na wyniki leczenia ortodontycznego.

Skutkiem ubocznym niektórych leków jest zaburzenie lub pogorszenie się stanu kości i dziąseł. Stan zęba, który wcześniej uległ urazowi lub był w znacznym stopniu wypełniony, może ulec pogorszeniu. W rzadkich przypadkach trwałość zęba może ulec zmniejszeniu. Może on także wymagać dodatkowego leczenia dentystycznego, takiego jak zabiegi leczenia kanałowe i/lub dodatkowe wypełnienia, a nawet usunięcie zęba. Zastosowane u pacjenta uzupełnienia protetyczne (np. korony, licówki w odcinku przednim) mogą być przeciwwskazaniem do leczenia za pomocą nakładek ortodontycznych – mogą pękać w trakcie noszenia. Podczas leczenia ortodontycznego korzenie zębów mogą ulec skróceniu, co stanowi potencjalne zagrożenie dla trwałości zębów. Większe prawdopodobieństwo uszkodzenia nakładek występuje u pacjentów z poważnym sflaczeniem zębów i/lub brakami w uzębieniu. Aparaty ortodontyczne lub ich części mogą zostać połknięte lub dostać się do dróg oddechowych co może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla Twojego zdrowia i życia.

W rzadkich przypadkach mogą się pojawić dolegliwości w stawie żuchwowym, które między innymi powodują ból stawów, bóle głowy. Mogą wystąpić reakcje alergiczne. W przypadku zębów, które nie są co najmniej częściowo przykryte nakładką, może dojść do nadmiernego wyrzynania zęba. W rzadkich przypadkach u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE), który jest chorobą genetyczną, może występować nagła lokalna opuchlizna tkanek podskórnych obejmująca krtań. Choroba może być wywoływana przez łagodne bodźce, w tym te powodowane przez zabiegi dentystyczne.

Koszt leczenia nakładkami SMILE NOW

• Przygotowanie planu leczenia:	PLN
• Koszt nakładek SMILE NOW:	PLN
• Koszt wizyty kontrolnych:	PLN
• Koszt wykonania nowych nakładek:	PLN

dotyczy sytuacji kiedy pacjent zgubi nakładki

Po zaakceptowaniu planu leczenia, gdy produkcja nakładek została już rozpoczęta, pacjent/lekarz nie ma prawa do odstąpienia od powyższej umowy. W przypadku anulowania zamówienia po zakupie i jeśli produkt (nakładki) nie został jeszcze wyprodukowany, kara umowna wynosi 2 000,00 zł płatne dla firmy SMILE NOW.

Gwarancja

Podstawą przyznania gwarancji jest regularne stawienie się pacjenta na wyznaczone wizyty kontrolne. Wykonywanie przez lekarza dokumentacji fotograficznej pacjenta zgodnej z harmonogramem wizyt kontrolnych, wykonanie kontrolnego skanu 3D wynikającego z harmonogramu wizyt kontrolnych. Weryfikacja poprawności noszenia nakładek przez pacjenta, udokumentowanej w załączniku do powyższego planu leczenia.

Polityka prywatności

Gabinet w którym leczony jest pacjent jest administratorem danych osobowych znajdujących się w dokumentacji medycznej pacjenta. Firma K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath i inni członkowie jej grupy otrzymują dokumentację medyczną pacjenta.

Dokumentacja może być przechowywana na serwerach firmy K Line Europe poza krajem zamieszkania pacjenta. Jednak Firma K Line będzie nadal chronić dane pacjenta zgodnie z wiążącymi regułami korporacyjnymi firmy K Line Europe, które można poznać pod adresem **www.kline-europe.com**. Dokumentacja medyczna pacjenta będzie udostępniana podmiotom trzecim wyłącznie w przypadkach dopuszczonych przez obowiązujące przepisy, np. gdy będzie to konieczne do ochrony żywotnych interesów pacjenta lub innej osoby bądź do ustalenia, egzekwowania lub ochrony roszczeń prawnych. Lekarz i K Line Europe będą przetwarzać dokumentację medyczną pacjenta w ramach leczenia pacjenta.

K Line Europe może też zanonimizować dokumentację medyczną pacjenta i wykorzystać ją do wewnętrznych celów analitycznych i badawczych. Lekarz i K Line Europe będą przechowywać dokumentację medyczną pacjenta wyłącznie tak długo, jak będzie istnieć uzasadniająca to potrzeba, na przykład dalsze leczenie pacjenta lub wypełnienie zobowiązań regulacyjnych. Po zakończeniu tego okresu dokumentacja medyczna zostanie usunięta lub zanonimizowana bądź, jeśli nie będzie to możliwe (na przykład wskutek zarchiwizowania dokumentacji medycznej pacjenta w kopii zapasowej), będzie ona bezpiecznie przechowywana do czasu uzyskania możliwości jej usunięcia. Wszelkie pytania dotyczące sposobów wykorzystania dokumentacji medycznej pacjent powinien kierować do swojego lekarza.

Lekarz udzieli informacji dotyczących prawa pacjenta do:

- uzyskiwania dostępu do swojej dokumentacji medycznej oraz żądania korekt, aktualizacji lub usunięcia tej dokumentacji;
- graniczenia przetwarzania swojej dokumentacji medycznej;
- żądania, aby lekarz przekazał dokumentację medyczną innemu lekarzowi;
- wycofania w dowolnym czasie zgody na przetwarzanie swojej dokumentacji medycznej. Ponadto pacjent ma także prawo do wnoszenia do lokalnego organu ochrony danych skarg dotyczących zbierania i przetwarzania jego dokumentacji medycznej.

Świadoma zgoda na leczenie nakładkami ortodontycznymi SMILE NOW

Miałem(-am) wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią dokumentu i przeczytałem(-am) informacje na temat leczenia ortodontycznego przy użyciu nakładek SMILE NOW. Zdaję sobie sprawę z korzyści, ryzyka, istnienia rozwiązań alternatywnych, którymi są brak podjęcia leczenia, leczenie aparatem stałym naklejanym na zęby i/ lub operacja ortognatyczna (jeśli mam do tego wskazania) i niedogodności wynikających z podjęcia leczenia oraz możliwości zrezygnowania z niego.

Została mi przekazana wystarczająca ilość informacji oraz istniała możliwość zadawania pytań i omówienia z moim lekarzem prowadzącym wątpliwości dotyczących leczenia ortodontycznego z wykorzystaniem nakładek SMILE NOW. Rozumiem, że z nakładki SMILE NOW należy korzystać jedynie po konsultacji z lekarzem przeszkolonym w zakresie używania nakładek SMILE NOW. Wyrażam zgodę na rozpoczęcie leczenia ortodontycznego z wykorzystaniem nakładek SMILE NOW, które zostały mi zalecone przez lekarza. Rozumiem, że firma K Line Europe nie jest dostawcą usług medycznych, dentystycznych i zdrowotnych, oraz że nie może świadczyć usług medycznych i dentystycznych ani udzielać porad medycznych.

Firma K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath i jej przedstawiciele, następcy prawni, cesjonariusze, agenci jak również, lekarz nie zapewnią mi i nie udzielił mi gwarancji na wyniki leczenia. Rozumiem, że firma K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath otrzyma moją dokumentację medyczną, w tym m.in. zdjęcia radiologiczne, zdjęcia cyfrowe, (ew. modele gipsowe, wyciski zębowe) lub skan wewnątrzustny. Moja dokumentacja medyczna będzie udostępniana innym podmiotom jedynie, jeśli wyrażę na to zgodę lub będzie to dozwolone przez obowiązujące przepisy prawa.

Firma K Line Europe z siedzibą w Düsseldorf-Benrath może także wykorzystać te informacje na potrzeby szkoleń wewnętrznych oraz wewnętrznego przeglądu i kontroli danych. Ani ja, ani nikt w moim imieniu nie będzie podejmować żadnych działań prawnych mających na celu uzyskanie materialnego lub pieniężnego odszkodowania albo naprawienie szkód.

Przyjmuję do wiadomości, że za zgodę na korzystanie z mojej dokumentacji medycznej nie przysługuje wynagrodzenie. Ponadto ani ja, ani nikt w moim imieniu nie będzie mieć prawa do zatwierdzania, dochodzenia odszkodowania i podejmowania działań prawnych mających na celu uzyskanie materialnego lub pieniężnego odszkodowania, które powstały z tytułu używania dokumentacji medycznej zgodnie z warunkami niniejszej Zgody. Kopia niniejszej Zgody ma moc prawną identyczną z oryginałem.

W celu prawidłowej diagnostyki wykonano /nie wykonano (niepotrzebne skreślić)

RTG PANTOMOGRAFICZNE

RTG CEFALOMETRYCZNE

CBCT

SKAN 3D

DOKUMENTACJA FOTOGRAFICZNA WEWNĄTRZYSTNA

DOKUMENTACJA FOTOGRAFICZNA ZEWNĄTRZYSTNA

w dniu _____ przed / po zabiegu , które stanowi integralną część niniejszej zgody. Wyrażam zgodę na wykonanie dokumentacji radiologicznej oraz fotograficznej podczas zabiegów i w czasie wizyt kontrolnych oraz jej przechowywanie w mojej dokumentacji medycznej.

Przeczytałem(-am) warunki zawarte w niniejszej Zgodzie i oświadczam, że je rozumiem, a także wyrażam na nie zgodę, składając poniżej podpis.



W związku z powyższym po zapoznaniu się i zrozumieniu treści powyższej zgody oraz uzyskaniu jasnych i zrozumiałych dla mnie informacji dodatkowych zgodnie z art. 31-35 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jednolity Dz. U. z 2005 nr 226 poz.1943 z późniejszymi zmianami) oraz art. 15-19 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, Nr 76, poz. 641 z późniejszymi zmianami) wyrażam zgodę na leczenie ortodontyczne nakładkami SMILE NOW.

Wiem, że mogę odwołać zgodę na leczenie, w takim przypadku uczynię to pisemnie.

.....
Miejscowość, data

.....
czytelny podpis pacjenta (opiekuna prawnego)

.....
Miejscowość, data

.....
czytelny podpis pacjenta upoważnionego
do współdecydowania o zezwoleniu na zabieg

.....
Miejscowość, data

.....
czytelny podpis lekarza wykonujący zabieg



Jeśli pacjent nie posiada zdolności prawnej do wyrażenia zgody (poniżej 16 roku życia), dokument zgody musi zostać podpisany przez rodzica lub opiekuna prawnego. W przypadku kiedy pacjent posiada częściową zdolność do czynności prawnej (pacjent pomiędzy 16 a 18 rokiem życia) zgodę podpisuje zarówno opiekun prawny, jak i pacjent.