

Invisalign® beleegyező nyilatkozat és megállapodás

Invisalign® fogszabályozó kezelés – Páciens beleegyező nyilatkozata és megállapodás

Kezelőorvosa az Invisalign rendszert javasolta Önnek fogszabályozó kezeléséhez. Fontos tudnia, hogy bár a fogszabályozással mosolya egészségesebb és vonzóbb lehet, a kezelésnek (beleértve az Invisalign fogszabályozó sínekkel való kezelést) vannak korlátai, és potenciális kockázatokkal jár, amelyeket a kezelés megkezdése előtt érdemes figyelembe vennie.

A készülék leírása

Az Align Technology, Inc. (a továbbiakban: „Align”) által kifejlesztett Invisalign fogszabályozó sínek átlátszó műanyagból készül, kivehető készülékek, amelyek fokozatosan, kis lépésekben mozgatják a fogakat. Az Invisalign termékeinek használata során a kezelőorvosa által felállított diagnózis és kezelési javallat alapján, kifinomult számítógépes grafikán alapuló technológiával készül el a kezelési terv, amely meghatározza a fogak kívánt mozgatását a kezelés során. A kezelőorvosa által kidolgozott kezelési terv jóváhagyása után elkészülnek a kifejezetten az Ön kezeléséhez tervezett, személyre szabott Invisalign fogszabályozó sínek.

A kezelés menete

A fogszabályozó kezelés előtti szokásos vizsgálatok keretében többek között röntgenfelvétel és fényképek készülnek a fogazatáról. Kezelőorvosa hagyományos lenyomatvételi eljárással vagy intraorális szkennel lenyomatot vesz a fogakról, és ezeket az adatokat a kezelési javallattal együtt elküldi az Align laboratóriuma számára. Az Align technikusai a ClinCheck® szoftverrel elkészítik a javallat szerinti kezelés modelljét. Miután kezelőorvosa jóváhagyta a ClinCheck kezelési tervet, az Align legyártja és kezelőorvosának kiszállítja az egyedi fogszabályozó síneket. A fogszabályozó sínek teljes száma a malokklúzió mértékétől és a kezelőorvos által összeállított kezelési tervtől függően változhat. Az egyedileg számozott fogszabályozó síneket kezelőorvosától kapja meg, aki részletesen tájékoztatja Önt a használatukról. Ha kezelőorvosa másként nem rendelkezik, a fogszabályozó síneket naponta körülbelül 20–22 órán át kell viselni. Csak étkezéshez, fogmosáshoz és fogselyem használatához vehetők ki. Kezelőorvosa utasításainak megfelelően általában két hét elteltével kell a következő fogszabályozó sínre kell váltani. A kezelés teljes időtartama a kezelőorvos által összeállított kezelési javallat összetettségétől függően változhat. Legalább 6–8 hetente keresse fel kezelőorvosát, ha nem kapott ezzel ellentétes utasítást.

Egyes páciensek esetében a fogak kívánt elmozdulásának elősegítése érdekében a fogakra ragasztott, esztétikus rögzítőelemek és/vagy gumi ligatúrák alkalmazása is szükséges a kezelés során. A fogszabályozó sínek első sorozatával végzett kezelést követően hagyományos lenyomatvételi eljárással vagy intraorális szkennelrel további lenyomatvételre és/vagy az eredményt finomító sínekre lehet szükség.

Előnyök

- Az Invisalign fogszabályozó sínek esztétikus alternatívát kínálnak a hagyományos fogszabályozó készülékek helyett.
- A fogszabályozó sínek szinte láthatatlanok, így sokan észre sem fogják venni, hogy Ön fogszabályozót visel.
- A ClinCheck szoftverrel a kezelési terv vizuálisan megjeleníthető.
- A legtöbb hagyományos fogszabályozó készüléktől eltérően a sínek nem akadályozzák a fogmosást és a fogselyem használatát.
- A fogszabályozó síneken nincsenek a hagyományos fogszabályozó készülékekénél megszokott fémdrótok és bracketek.
- A sínek használata javíthatja a szájhygiéniai szokásokat a kezelés időtartama alatt.
- Az Invisalign termékeket használó pácienseknél a kezelés során javulhat a periodontális szövetek (az íny) egészségi állapota.

Kockázatok és kellemetlenségek

Más fogszabályozó kezelésekhöz hasonlóan az Invisalign termékek használata esetén is fennállnak az alábbi kockázatok:

- (i) A készülékek a naponta előírtnál rövidebb ideig történő viselése, az orvos a termék használatával kapcsolatos utasításainak figyelmen kívül hagyása, távolmaradás a megbeszélte vizsgálati időpontokról, valamint új fogak megjelenése vagy rendellenes formájú fogak jelenléte meghosszabbíthatja a kezelés időtartamát, vagy befolyásolhatja a kívánt eredményt elérését;
- (ii) Új fogszabályozó sínre váltáskor a fogak érzékenyek lehetnek;
- (iii) Az íny, a szájüreg belső felszíne vagy az ajkak megsérülhetnek, vagy irritáció léphet fel;

Invisalign® beleegyező nyilatkozat és megállapodás

- (iv) A kezelést követően a fogak elmozdulhatnak. Ennek a valószínűsége csökkenthető retenciós készülék viselésével a kezelést követően;
- (v) Cukortartalmú ételek és italok fogyasztása, az Invisalign fogsabályozó sín felhelyezése előtti megfelelő fogmosás és fogselyemhasználat elmulasztása, valamint a megfelelő szájhigiénia és óvintézkedések elhanyagolása esetén fogszuvasodás, ínybetegség, ínygyulladás, valamint a fogak maradandó elszíneződése (például dekalifikáció) következhet be;
- (vi) A fogsabályozó sínek átmenetileg befolyásolhatják a beszédet, és selypítést okozhatnak, azonban az Invisalign® termékek által okozott beszédhibának egy-két hét alatt el kell múlnia;
- (vii) A fogsabályozó sínek átmenetileg növelhetik a nyáltermelődést, illetve fokozhatják a szájszárazságot. Egyes gyógyszerek erősíthetik ez a hatást;
- (viii) Az egy vagy több fogra ragasztott, a foggal megegyező színű rögzítőelemek célja, hogy a kezelés során megkönnyítsék a fogak elmozdulását és/vagy a készülék szorosabb rögzítését. Az ilyen rögzítőelemek használata esetén a fogsabályozó készülék könnyebben észrevehető. Ezek a kezelés végén el lesznek távolítva.
- (ix) A rögzítőelemek leválása esetén szükség lehet azok pótlására.
- (x) A rendezett fogsor létrejöttéhez szükséges szabad hely kialakításához szükség lehet interproximális kontúrozásra vagy redukcióra;
- (xi) A kezelés során a harapás változhat, ami átmeneti kényelmetlenséget okozhat a páciens számára.
- (xii) Ritkán előfordulhat, hogy a fogsabályozó sín felszíne kissé megkopik, mert a páciens csikorgatja a fogait, vagy a fogak egymáshoz dörzsölődnek. Ez általában nem jelent problémát, mivel a sínek stabilitását és teherbírását nem befolyásolja.
- (xiii) A fogsabályozó kezelés végén szükség lehet az esetleges harapás korrekciójára („okklúzió korrekciója”).
- (xiv) A szokásostól eltérő formájú, újonnan előbújt, illetve hiányzó fogak befolyásolhatják a fogsabályozó sínhez való alkalmazkodást és a kívánt eredmény elérését.
- (xv) Jelentős nyitott harapás vagy mélyharapás, vegyes fogazat és/vagy keskeny állkapocscsont esetén a fogsabályozó sínek mellett kiegészítő kezelésre is szükség lehet.
- (xvi) Összetettebb kezelési tervek esetében, ahol az Invisalign fogsabályozó sínnel önmagában nem érhető el a kívánt eredmény, kiegészítő fogsabályozó eszközökre, például ragasztott rögzítőelemek, gumi ligatúrák vagy egyéb készülékek és fogászati eszközök (pl. ideiglenes horgonyzást biztosító eszközök, rögzített készülékek) használatára, illetve helyreállító fogászati eljárásokra lehet szükség.
- (xvii) A régóta átfedő pozícióban álló fogak esetében a fogak rendezését követően az ínszövet nem mindig tölti ki az interproximális érintkezés alatti területet, így ott úgynevezett fekete háromszög alakul ki.
- (xviii) A fogsabályozó sínek nem alkalmasak a fogászati implantátumok mozgására.
- (xix) A páciens betegségei, valamint az általa szedett gyógyszerek befolyásolhatják a fogsabályozó kezelést;
- (xx) A fogakat megtámasztó csont- és ínszövet egészségi állapota romolhat vagy egyes állapotok súlyosbodhatnak;
- (xxi) Az Invisalign termék alkalmazása előtt szükség lehet az állkapocs súlyos aszimmetriája és a fogtorlódás műtéti korrekciójára. Szájsebészeti beavatkozás esetén a kezelés előtt figyelembe kell venni az érzéstelenítéssel és a megfelelő sebgyógyulással kapcsolatos kockázatokat;
- (xxii) A korábban sérült, illetve jelentős helyreállító beavatkozáson átesett fogak állapota romolhat. Ritka esetben a fog hasznos élettartama csökkenhet, fogászati beavatkozást, például gyökérkezelést vagy további helyreállító műveletet igényelhet, vagy a páciens elveszítheti a fogat;
- (xxiii) A meglévő fogpótlások (például koronák) elmozdulása miatt szükség lehet azok újbóli rögzítésére, illetve egyes esetekben cseréjére;
- (xxiv) Az alacsony fogkorona megnehezítheti a fogsabályozó sín rögzítését és a fogak elmozdulását;
- (xxv) A fogsabályozó kezelés során a foggyökér hossza csökkenhet, ami megrövidítheti a fogak hasznos élettartamát;
- (xxvi) A termék eltörésének valószínűsége nagyobb azoknál a pácienseknél, akiknél súlyos fogtorlódás áll fenn, és/vagy több fog hiányzik;
- (xxvii) A fogsabályozó készülékeket vagy azok részeit a páciens véletlenül lenyelheti, vagy a légutakba kerülhetnek;
- (xxviii) Ritka esetben az állkapocsízületben kialakuló problémák ízületi fájdalmat, fejfájást vagy fülproblémákat okozhatnak;

Invisalign® beleegyező nyilatkozat és megállapodás

- (xxix) Allergiás reakció alakulhat ki;
- (xxx) A fogszabályozó sín által egyáltalán nem takart fogak a normálisnál jobban kiemelkedhetnek;
- (xxxi) Az örökletes angioödéma nevű genetikai rendellenességben szenvedő betegeknél ritka esetben a bőr alatti szövetek hirtelen megduzzadása fordulhat elő, többek között a gégenél. Ezt enyhe ingerek, így a fogászati eljárások is kiválthatják.

Beleegyező nyilatkozat

Figyelmesen elolvastam az Invisalign fogszabályozó sínekkel végzett fogszabályozó kezelésre vonatkozó fenti információkat. Tisztában vagyok a kezeléssel járó előnyökkel, kockázatokkal, kellemetlenségekkel és az alternatív kezelési lehetőségekkel, valamint azzal, hogy visszautasíthatom a kezelést. Megfelelő tájékoztatást kaptam az Invisalign® termékekkel végzett fogszabályozó kezelésről, és alkalmam nyílt kérdéseket feltenni és az aggályaimat megbeszélni a kezelőorvosommal. Tisztában vagyok azzal, hogy az Invisalign termékeket kizárólag az Invisalign termékek használatában jártas, képzettséggel rendelkező orvossal való konzultációt követően, az orvos javallata alapján használhatom, és ezennel hozzájárulok a kezelőorvosom által előírt Invisalign termékekkel végzett fogszabályozó kezeléshez.

Mivel a fogszabályozás nem egzakt tudomány, tudomásul veszem, hogy a kezelőorvosom és az Align Technology, Inc., amelynek székhelye San Jose, Kalifornia (a továbbiakban: „Align”) nem képes szavatolni a kezelés eredményét. Tisztában vagyok azzal, hogy az Align nem orvosi, fogászati vagy egészségügyi szolgáltató, nem végez és nem is végezhet orvosi vagy fogorvosi tevékenységet, valamint nem nyújt és nem nyújthat orvosi tanácsadást. Sem a kezelőorvosom, sem az Align vagy annak képviselői, jogutódjai, megbízottai és ügynökei nem szavatolják a kezelés pontos eredményét.

Tisztában vagyok azzal, és hozzájárulok, hogy a kezelőorvosom a kezelésemhez, az ügyfélszolgálati tevékenységhez és a számlázáshoz szükséges egészségügyi adatokat gyűjtsön rólam, és azokat felhasználja, beleértve többek között a következőket: röntgenfelvételek, jelentések, diagramok, kórtörténet, fényképek, eredmények, gipszmodellek, foglennyomatok, a szájjüregről intraorális szkennelvel készített felvételek, orvosi javallatok, diagnózisok, orvosi vizsgálatok, vizsgálati eredmények, etnikai hovatartozásra vonatkozó adatok, számlázási adatok, valamint a kezelőorvos birtokában lévő egyéb, a kezeléssel kapcsolatos feljegyzések (a továbbiakban: „egészségügyi adatok”). Ha nem járulok hozzá az

egészségügyi adataim fentiek szerinti felhasználásához, nem részesülhetek az Invisalign termékekkel végzett kezelésben.

Vállalom, hogy nem indítok jogorvoslati eljárást vagy követelést erkölcsi vagy anyagi kártérítést a fenti adatok rendelkezésére bocsátásáért, és ezt más sem teszi a nevemben. Tudomásul veszem, hogy az egészségügyi adataim felhasználásáért nem részesülök ellenszolgáltatásban, és az adatok a jelen Beleegyező nyilatkozatban foglaltak szerinti felhasználása tekintetében sem én, sem a nevemben más nem rendelkezik jóváhagyási joggal, tarthat igényt ellenszolgáltatásra, illetve indíthat jogorvoslati eljárást vagy követelhet erkölcsi vagy anyagi kártérítést.

A jelen Beleegyező nyilatkozat másolata az eredetivel megegyező érvénnyel bír. Az aláírással igazolom, hogy a jelen Beleegyező nyilatkozatban foglaltakat elolvastam, megértettem és elfogadom.

Adatvédelmi tájékoztató

Az egészségügyi adatai között megtalálható személyes adatok kezelője az Ön kezelőorvosa. Az Align és vállalatcsoportjának más tagjai (a továbbiakban: „az Align Csoport”) megkapják az Ön egészségügyi adatait, és azokat az Align Csoport kiszolgálóin, a lakóhelye szerinti országon kívül tárolhatják. Az Align Csoport azonban a kötelező erejű vállalati szabályzatában (a továbbiakban: „BCR”) foglaltaknak megfelelően továbbra is gondoskodik az adatai védelméről. A szabályzat megtalálható a www.aligntech.com webhelyen.

Egészségügyi adatai csak akkor lesznek megosztva harmadik felekkel, ha azt a hatályos jogszabályok megengedik, például ha az az Ön vagy más személy alapvető érdekeinek védelméhez vagy jogi követelések megállapításához, gyakorlásához vagy védelméhez szükséges. Kezelőorvosa és az Align Csoport az egészségügyi adatait csak az Ön kezelése céljából dolgozza fel. Az Align Csoport továbbá egészségügyi adatait névtelenül felhasználhatja belső, elemzési és kutatási célokra. Kezelőorvosa és az Align Csoport az egészségügyi adatait kizárólag a feltétlenül szükséges ideig, például a kezelés biztosításához vagy a jogszabályi előírásoknak való megfelelés érdekében őrzi meg. Ezt követően egészségügyi adatai törölve vagy anonimizálva lesznek, vagy ha ez nem lehetséges (például mert az adatai biztonsági mentési archívumokban találhatóak), biztonságosan tárolják őket, amíg a törlésük nem lehetséges.

Invisalign® beleegyező nyilatkozat és megállapodás

Egészségügyi adatai felhasználásával kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, beleértve az alábbi jogaira vonatkozó kérdéseket is:

- Hozzáférés az egészségügyi adataihoz, illetve azok javítása, aktualizálása vagy törlésük kérése;
- Egészségügyi adatai felhasználásának korlátozása;
- Egészségügyi adatainak másik kezelőorvoshoz történő továbbítására vonatkozó kérés;
- Egészségügyi adatai felhasználásához való hozzájárulás visszavonása tetszőleges időpontban.

Egészségügyi adatainak gyűjtésével és felhasználásával kapcsolatban jogosult panaszt tenni a helyi adatvédelmi szervnél.

Invisalign® beleegyező nyilatkozat és megállapodás

Aláírás _____

Név (nyomtatott betűvel) _____

Cím _____

Város _____

Dátum _____

Tanú _____

Név (nyomtatott betűvel) _____

Szülő/gondviselő aláírása

Ha a páciens nem rendelkezik jogképességgel arra, hogy beleegyezését adja, a jelen megállapodást a szülőnek/gondviselőnek is alá kell írnia.

Align Technology BV

Arlandaweg 161
1043 HS Amszterdam
Hollandia

www.invisalign.hu

© 2018 Align Technology (BV). Minden jog fenntartva.
Az Invisalign®, a ClinCheck® és a SmartTrack® több más mellett az Align Technology, Inc., illetve leányvállalatának védjegye és/vagy szolgáltatási védjegye, és regisztrálva lehet az Egyesült Államokban vagy más országokban.

F16181 rev B