

## Invisalign® – umowa i dokument świadomej zgody

### Dokument świadomej zgody i umowy z pacjentem dotyczący leczenia ortodontycznego Invisalign®

Pana/Pani lekarz zaleca leczenie ortodontyczne Pana/Pani z użyciem systemu Invisalign. Mimo że skutkiem leczenia ortodontycznego może być bardziej zdrowy i atrakcyjny uśmiech, należy też pamiętać, że dowolne leczenie ortodontyczne (a w tym leczenie ortodontyczne z użyciem nakładek Invisalign) posiada ograniczenia i niesie ze sobą potencjalne ryzyko, które należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia.

### Opis wyrobu

Nakładki Invisalign opracowane przez firmę Align Technology, Inc. (odtąd „firma Align”) to zestaw przezroczystych, wyjmowanych aparatów, które stopniowo przemieszczają zęby pacjenta. Produkt Invisalign to połączenie rozpoznania i zaleceń lekarza z zaawansowaną technologią grafiki komputerowej, na podstawie których powstaje plan leczenia określający pożądane przemieszczenia zębów podczas leczenia. Po zatwierdzeniu planu leczenia opracowanego przez lekarza zostaje wyprodukowany zestaw unikalnych nakładek Invisalign, przeznaczonych do leczenia konkretnego pacjenta.

### Procedura

W ramach procedury u pacjenta może zostać wykonane rutynowe badanie poprzedzające leczenie, obejmujące wykonanie zdjęć rentgenowskich i zwykłych. Lekarz wykonuje też wyciski lub skany wewnątrzustne zębów pacjenta, które trafiają następnie wraz z zaleceniami do pracowni firmy Align. Na podstawie zaleceń lekarza technicy firmy Align tworzą model komputerowy planu leczenia ClinCheck®. Po zatwierdzeniu planu leczenia ClinCheck przez lekarza firma Align produkuje i dostarcza zestaw przeznaczonych dla konkretnego pacjenta nakładek. Łączna liczba nakładek może być różna i jest uzależniona od skomplikowania wady zgryzu pacjenta i planu leczenia zaproponowanego przez lekarza. Nakładki są kolejno numerowane i zostają wydane pacjentowi wraz ze specjalnymi instrukcjami lekarza. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nakładki należy nosić od 20 do 22 godzin na dobę i wyjmować je wyłącznie przed posiłkami oraz myciem i nitkowaniem zębów. Nakładki wymienia się na kolejną parę co dwa tygodnie lub co inny okres, jeśli tak zdecyduje lekarz. Leczenie trwa przez okres uzależniony od złożoności zaleceń lekarza. Ponadto lekarz określa częstotliwość

wizyt w gabinecie stomatologicznym, zazwyczaj nie rzadziej niż co 6-8 tygodni.

Podczas leczenia niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie zaczepów osadzonych na zębach i/lub wyciągów elastycznych wspomagających niektóre przemieszczenia ortodontyczne.

Po zakończeniu leczenia pierwszym zestawem nakładek może być wymagane wykonanie dodatkowych wycisków lub skanów wewnątrzustnych i/lub zastosowanie nakładek do korekcji końcowej.

### Korzyści

- Nakładki Invisalign to estetyczna alternatywa dla tradycyjnych aparatów.
- Nakładki są niemal niewidocznej, dzięki czemu niewiele osób odnotowuje fakt leczenia pacjenta.
- Plan leczenia można zwizualizować za pomocą oprogramowania ClinCheck.
- Nakładki umożliwiają normalne mycie i nitkowanie zębów, czynności zazwyczaj utrudnione podczas leczenia tradycyjnymi aparatami.
- Nakładki nie posiadają metalowych drutów ani zamków stosowanych w tradycyjnych aparatach.
- Noszenie nakładek może prowadzić do poprawy nawyków dotyczących higieny jamy ustnej.
- Podczas leczenia pacjenci Invisalign mogą zaobserwować poprawę zdrowia przyzębia (dziąseł).

### Ryzyko i niedogodności

Podobnie do innych rodzajów leczenia ortodontycznego produkty Invisalign mogą powodować niektóre z opisanych poniżej zagrożeń:

- (i) Zaniedbanie noszenia nakładek przez wymaganą liczbę godzin dziennie, użytkowanie produktu niezgodnie z zaleceniami lekarskimi, niezgłaszanie się na wizyty lekarskie oraz wyrzynanie się zębów bądź nietypowo ukształtowane zęby mogą wydłużyć okres leczenia i wpływać negatywnie na możliwość uzyskania pożądanych wyników.
- (ii) Po wymianie nakładki na kolejną w zestawie może występować bolesność zębów.
- (iii) Mogą wystąpić zadrapania lub podrażnienie dziąseł, wewnętrznych policzków i warg.

## Invisalign® – umowa i dokument świadomej zgody

- (iv) Zęby mogą zmienić ustawienie po leczeniu. Zjawisko to można ograniczyć, regularnie zakładając aparat retencyjny po zakończeniu leczenia.
- (v) U pacjentów spożywających żywność lub napoje zawierające cukier, zaniedbujących dokładne mycie i nitkowanie zębów przed założeniem nakładek Invisalign lub nieutrzymujących właściwej higieny jamy ustnej i niestosujących odpowiedniej profilaktyki mogą wystąpić próchnica zębów, choroby przyzębia, zapalenia dziąseł lub trwałe znaki (np. skutek odwapnienia).
- (vi) Nakładki mogą powodować krótkotrwałe problemy z mówieniem i seplenieniem, jednak wszelkie wady wymowy spowodowane przez produkty Invisalign® powinny się cofnąć w ciągu nie więcej niż dwóch tygodni.
- (vii) Nakładki mogą być przyczyną tymczasowego nasilenia ślinienia się lub suchości jamy ustnej, a niektóre leki mogą wzmacniać te skutki.
- (viii) Zaczepy to „guziczki” w kolorze zębów, które mogą zostać przytwierdzone podczas leczenia do jednego lub większej liczby zębów. Ich zadaniem jest wspomaganie przemieszczeń zębów i/lub lepsze utrzymywanie nakładek na zębach. Zaczepy mogą ułatwiać zauważenie, że pacjent przechodzi leczenie ortodontyczne. Zostają one usunięte po zakończeniu leczenia.
- (ix) Zaczepy mogą odpaść i wymagać wymiany.
- (x) Może być wymagana korekta powierzchni stycznych zębów w celu wytworzenia przestrzeni niezbędnej do uzyskania wyrównania zębów.
- (xi) W trakcie leczenia może zmieniać się zgryz pacjenta, co może prowadzić do tymczasowego dyskomfortu.
- (xii) W rzadkich przypadkach może wystąpić niewielkie powierzchniowe zużycie nakładek, jeśli pacjent zgryzta zębami lub jeśli zęby ocierają się o siebie, jednak zazwyczaj nie powoduje to żadnych problemów, ponieważ ogólna integralność i wytrzymałość nakładek nie zmienia się.
- (xiii) Po zakończeniu leczenia ortodontycznego może być wymagana korekta zgryzu („korekta zwarcia”).
- (xiv) Nietypowo ukształtowane, wyrzynające się zęby i/lub ubytki mogą wpływać na dostosowanie nakładek i możliwość uzyskania pożądanых wyników.
- (xv) Leczenie ciężkich przypadków zgryzu otwartego, nagryzu poziomego, uzębienie mieszane i/lub szkieletowe zwężenie szczęki mogą wymagać leczenia wspomagającego uzupełniającego leczenie nakładkami.
- (xvi) Uzupełniające leczenie ortodontyczne, na przykład z wykorzystaniem naklejanych guzików, elastycznych wyciągów ortodontycznych, aparatów pomocniczych / urządzeń stomatologicznych (np. tymczasowych urządzeń zakotwiczących, odcinkowych aparatów stałych) i/lub odtwórcze procedury stomatologiczne mogą być niezbędne w przypadku bardziej złożonych planów leczenia, gdy same nakładki mogą być niewystarczające do osiągnięcia pożądanego wyniku.
- (xvii) Zęby zachodzące na siebie od długiego czasu mogą nie posiadać tkanki dziąsłowej poniżej powierzchni stycznej po ich wyrównaniu, co prowadzi do powstania pustego „czarnego trójkąta”.
- (xviii) Nakładki nie są skuteczne w przemieszczaniu implantów dentystycznych.
- (xix) Na leczenie ortodontyczne mogą wpływać ogólny stan zdrowia pacjenta i zażywane przez niego leki.
- (xx) Zdrowie tkanki kostnej i dziąseł podpierających zęby może się pogorszyć.
- (xxi) Przed rozpoczęciem leczenia produktem Invisalign może być konieczny zabieg chirurgiczny korygujący stłoczenie zębów lub poważne wady w obrębie szczęki. Jeśli wymagany jest stomatologiczny zabieg chirurgiczny, przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę zagrożenia związane ze znieczuleniem i prawidłowym gojeniem.
- (xxii) Może pogorszyć się stan zęba, który uległ uprzednio uszkodzeniu lub został w istotnym zakresie odtworzony. W rzadkich przypadkach może ulec pogorszeniu trwałość zęba, ząb może wymagać dodatkowych zabiegów stomatologicznych, takich jak kanałowe i/lub dodatkowe postępowanie zachowawcze, może też nastąpić utrata zęba.
- (xxiii) Istniejące uzupełnienia stomatologiczne (np. korony) mogą zostać naruszone i wymagać ponownego cementowania lub, w niektórych przypadkach, wymiany.
- (xxiv) Krótkie korony kliniczne mogą powodować problemy z osadzeniem aparatu i utrudniać przemieszczanie zębów.
- (xxv) Podczas leczenia ortodontycznego długość korzeni zębów może ulec skróceniu, co może pogorszyć trwałość zębów.
- (xxvi) Pęknięcie produktu jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z poważnym stłoczeniem i/lub kilkoma ubytkami.

## Invisalign® – umowa i dokument świadomej zgody

- (xxvii) Istnieje ryzyko przypadkowego połknięcia aparatów ortodontycznych lub ich części bądź ich wciągnięcia z powietrzem do dróg oddechowych.
- (xxviii) W rzadkich przypadkach mogą również wystąpić problemy w obrębie stawu skroniowo-żuchwowego, powodujące ból stawu, bóle głowy lub problemy uszne.
- (xxix) Mogą wystąpić reakcje alergiczne.
- (xxx) Może wystąpić supererupcja zębów, które nie są co najmniej częściowo pokryte nakładką.
- (xxxi) W rzadkich przypadkach u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomych (schorzeniem uwarunkowanym genetycznie) może wystąpić gwałtowny miejscowy obrzęk tkanek podskórnych, a w tym krtani. Dziedziczny obrzęk naczyń ruchomych mogą wywołać słabe bodźce, takie jak procedury stomatologiczne.

### Świadoma zgoda

Udostępniono mi wystarczającą ilość czasu na przeczytanie oraz umożliwiono mi przeczytanie powyższych informacji opisujących leczenie ortodontyczne za pomocą nakładek Invisalign. Rozumiem korzyści, ryzyko, alternatywy i niedogodności związane z leczeniem oraz to, że mam możliwość rezygnacji z wszystkich form leczenia. Poinformowano mnie w wystarczającym zakresie oraz umożliwiono zadanie pytań i przedyskutowanie obaw dotyczących leczenia ortodontycznego z użyciem produktów Invisalign® z moim lekarzem, który będzie mnie leczył. Rozumiem, że produktów Invisalign należy używać wyłącznie po zasięgnięciu porady przeszkolonego lekarza Invisalign oraz zgodnie z jego zaleceniami i niniejszym wyrażam zgodę na leczenie ortodontyczne z użyciem produktów Invisalign zalecane przez mojego lekarza.

Ze względu na fakt, że ortodoncja nie jest nauką ścisłą, przyjmuję do wiadomości, że mój lekarz i firma Align Technology, Inc. z siedzibą w San Jose w Kalifornii (odtąd „firma Align”) nie udzielają i nie mogą udzielić żadnej gwarancji ani zapewnień w odniesieniu do wyniku leczenia. Rozumiem, że firma Align nie jest dostawcą świadczeń medycznych, stomatologicznych ani zdrowotnych i nie świadczy i nie może świadczyć usług medycznych, stomatologicznych ani z zakresu porad lekarskich. Żadne zapewnienia ani gwarancje dotyczące określonego wyniku mojego leczenia nie zostały mi udzielone przez mojego lekarza ani firmę Align, jej przedstawicieli, następców prawnych, cesjonariuszy i agentów.

Rozumiem zasady i wyrażam zgodę na zbieranie i użycie przez lekarza moich danych medycznych, a w tym między innymi zdjęć rentgenowskich, raportów, wykresów, historii medycznej, zdjęć, ustaleń, gipsowych modeli uzębienia, wycisków uzębienia lub skanów wewnątrzustnych, zaleceń, rozpoznań, badań medycznych, wyników badań, informacji o grupie etnicznej i danych rozliczeniowych oraz pozostałej dokumentacji leczenia w posiadaniu mojego lekarza (odtąd „dokumentacja medyczna”) w zakresie niezbędnym do leczenia, obsługi klienta i rozliczeń. Jeśli nie wyrażę zgody na użycie mojej dokumentacji medycznej we wskazanym wyżej sposób, przeprowadzenie leczenia Invisalign mojego uzębienia może być niemożliwe.

Zobowiązuję się nie dochodzić ani nie upoważniać nikogo do dochodzenia w moim imieniu odszkodowania, zadośćuczynienia, rekompensaty lub prawa do korzystania z innych środków ochrony odnośnie takiego ujawnienia danych. Rozumiem, że za użycie mojej dokumentacji medycznej nie przysługuje mi wynagrodzenie oraz że ani mi, ani żadnej osobie działającej w moim imieniu nie przysługuje prawo do zatwierdzania, zgłaszania innych roszczeń o zapłatę wynagrodzenia, prawo do dochodzenia lub otrzymania odszkodowania, zadośćuczynienia lub rekompensaty ani prawo do korzystania z innych środków ochrony wynikających z użycia zgodnego z warunkami niniejszej Zgody.

Kopia tej Zgody będzie uznawana za równie skuteczną i obowiązującą jak jej oryginał. Swoim poniższym podpisem potwierdzam przeczytanie i zrozumienie warunków określonych w niniejszym dokumencie oraz moją zgodę na te warunki.

### Informacja o ochronie prywatności

Lekarz jest administratorem danych osobowych znajdujących się w dokumentacji medycznej pacjenta. Firma Align i inni członkowie jej grupy przedsiębiorstw (odtąd „Grupa Align”) otrzymają dokumentację medyczną pacjenta i może być ona przechowywana na serwerach Grupy Align poza krajem zamieszkania pacjenta. Jednak Grupa Align będzie nadal chronić dane pacjenta zgodnie z wiążącymi regułami korporacyjnymi Grupy Align, które można poznać pod adresem [www.aligntech.com](http://www.aligntech.com).

## Invisalign® – umowa i dokument świadomej zgody

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 Grupa Align będą przetwarzać dokumentację medyczną pacjenta w ramach leczenia pacjenta. Grupa Align może też zanonimizować dokumentację medyczną pacjenta i wykorzystać ją do wewnętrznych celów analitycznych i badawczych. Lekarz i Grupa Align 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;
- ograniczenia 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.

## Invisalign® – umowa i dokument świadomej zgody

Podpis \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko drukowanymi literami \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Świadek \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko drukowanymi literami \_\_\_\_\_

Podpis rodzica / opiekuna

\_\_\_\_\_

Jeśli pacjent nie posiada zdolności prawnej do wyrażenia zgody, dokument zgody musi zostać podpisany także przez rodzica lub opiekuna.

Align Technology BV

Arlandaweg 161  
1043 HS Amsterdam  
Holandia

[www.invisalign.pl](http://www.invisalign.pl)

© 2018 Align Technology (BV). Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Invisalign®, ClinCheck® i SmartTrack® są znakami towarowymi i/lub usługowymi firmy Align Technology Inc. lub jednej z jej spółek zależnych lub filii i mogą być zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

F16182 rev B