

Formular: Exemplu – Consimțământ Informat al Pacientului

Vă rugăm să vă asigurați că acest document respectă toate legile și reglementările locale, conform instituțiilor guvernamentale locale.

Un tratament ortodontic de succes constă într-un parteneriat între medic și pacient. Ca regulă generală, pacienții informați și cooperanți pot obține rezultate ortodontice favorabile. În timp ce recunoașteți beneficiile unui zâmbet frumos și sănătos, ar trebui să fiți conștienți de faptul că, la fel ca orice intervenție stomatologică, tratamentul ortodontic prezintă potențiale limitări și riscuri. Acestea sunt rareori suficient de grave încât să vă determine să nu apelați la niciun tratament; cu toate acestea, toți pacienții ar trebui să cunoască faptul că au opțiunea de a nu efectua niciun tratament, acceptându-și starea orală actuală. De asemenea, trebuie să vă asigurați că ați discutat cu medicul dumneavoastră toate alternativele ortodontice disponibile înainte de a începe tratamentul.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații și să rugați medicul să vă explice orice lucru care vă este neclar. Asigurați-vă că știți ce se așteaptă de la dumneavoastră ca pacient (sau ca părinte/tutore al unui pacient tânăr) în timpul tratamentului.

Despre Gutierele Transparente

Terapia cu gutiere transparente reprezintă un tratament ortodontic în timpul căruia pacientul poartă o serie de gutiere transparente, detașabile, care mișcă treptat dinții pentru a îmbunătăți funcția masticatorie și/sau aspectul estetic. Acest tratament este conceput să ofere beneficiile finale ale tratamentului ortodontic tradițional „cu bracketi”, respectiv dinți drepecți și funcție masticatorie îmbunătățită, precum și următoarele beneficii care sunt disponibile numai în cazul tratamentului fără bracketi:

- Gutierele sunt transparente, astfel încât nimeni nu va observa că le purtați.
- Nu apar inflamații sau abraziuni provocate de fire sau de bracketi, prin urmare gutierele transparente sunt mai confortabile decât aparatele tradiționale.
- Gutierele sunt detașabile, permițându-vă să mâncați, să beți, să vă periați dinții și să folosiți ața dentară fără restricții.

Deși beneficiile depășesc în general riscurile potențiale, toți factorii trebuie luați în considerare înainte de a lua decizia de a purta gutiere. Dacă decideți să efectuați tratamentul cu gutiere transparente, ClearCorrect Operating, LLC („ClearCorrect”), un laborator dentar cu sediul în Texas sau una dintre filialele sale vor produce gutiere personalizate pentru dinții dumneavoastră, pe baza prescripției medicului. Medicul dumneavoastră (nu ClearCorrect) răspunde de asigurarea și gestionarea tratamentului dumneavoastră.

Riscuri Potențiale ale Gutierelor Transparente

Ca și în cazul altor tratamente ortodontice, gutierele transparente pot prezenta anumite riscuri, inclusiv (dar fără a se limita la) unele dintre riscurile potențiale indicate mai jos:

- Durata tratamentului poate depăși durata estimată. Nerespectarea instrucțiunilor medicului dumneavoastră, purtarea gutierelor mai puțin de 22 de ore pe zi, neprezentarea la consultații, creșterea osoasă excesivă, igiena orală deficitară și aparatele deteriorate pot prelungi durata tratamentului, pot crește costul și pot afecta calitatea rezultatelor finale.
- De asemenea, dinții cu forme neobișnuite pot prelungi durata tratamentului și pot afecta rezultatele. De exemplu, coroanele clinice scurte pot cauza probleme cu fixarea aliniatorilor și pot încetini sau împiedica mișcarea dinților.
- Cariile dentare, boala parodontală, decalcifierea (marcaje permanente pe dinți) sau inflamarea gingiilor pot apărea dacă nu se păstrează o igienă orală corespunzătoare și dacă nu se efectuează întreținerea preventivă, indiferent dacă purtați gutiere sau nu.
- Durerea și iritarea țesuturilor moi ale gurii (gingii, obraji, limbă și buze) sunt posibile, dar apar rareori din cauza purtării gutierelor.
- Inițial, gutierele vă pot afecta temporar vorbirea. În general, pacienții se adaptează rapid la purtarea gutierelor, iar cazurile în care vorbirea este afectată pentru o perioadă lungă de timp sunt rare.

- În timp ce purtați gutierele, este posibil să apară o creștere temporară a salivăției sau uscăciunea gurii. Anumite medicamente pot accentua acest lucru.
- Poate fi necesar să utilizați temporar atașamente (mici denivelări din material compozit) fixate pe dinți pentru a ajuta la efectuarea mișcărilor dificile ale dinților. Când nu purtați gutierele, aceste atașamente pot crea o senzație neplăcută în gură. Deoarece suprafața dintelui este înăsprită pentru a se asigura că atașamentele sunt aplicate ferm, dintele poate avea un aspect mat sau decolorat în momentul îndepărtării acestora; medicul dumneavoastră poate corecta acest lucru.
- În cazurile de îngrămădire, poate fi necesară IPR, cunoscută și sub denumirea de reducere interproximală (reducerea grosimii smalțului unui dinte), pentru a crea suficient spațiu pentru a permite mișcarea dinților.
- Gutierele dumneavoastră pot include elemente care sunt plasate pe suprafața interioară a dintelui, spre limbă. Aceste elemente vă pot irita temporar limba până vă obișnuiți cu prezența lor.
- Orice medicamente pe care le luați și starea dumneavoastră medicală generală vă pot afecta tratamentul ortodontic.
- Deși mai puțin frecvente, pot apărea reacții alergice la materialul utilizat în timpul tratamentului. Dacă credeți că aveți o reacție adversă, informați imediat medicul.
- În timpul tratamentului pot apărea sensibilitatea dinților și sensibilitatea gurii – în special atunci când se face trecerea de la un aliniator la altul.
- Oasele și gingiile, ambele susținând dinții, pot fi afectate de purtarea unor gutiere. În unele cazuri, sănătatea lor poate fi afectată sau agravată.
- Poate fi necesară o intervenție chirurgicală orală pentru a corecta îngrămădirea excesivă sau dezechilibrele severe preexistente ale maxilarului. Înainte de tratament, trebuie luate în considerare toate riscurile unei intervenții chirurgicale orale, cum sunt cele asociate anesteziei și vindecării corespunzătoare.
- Purtarea gutierelor poate agrava starea dinților - traumatizați anterior sau nu. Deși în cazuri rare, acești dinți pot necesita tratament dentar suplimentar, cum ar fi tratamentul endodontic sau un alt tratament de restaurare, durata de viață a dinților poate fi scurtată sau dinții pot fi pierduți complet.
- Restaurările dentare existente, cum ar fi coroanele și punțile, pot fi afectate de purtarea gutierelor. Acestea pot fi dislocate și pot necesita recimentare sau, în unele cazuri, înlocuire. Înainte de înlocuirea sau adăugarea oricărei restaurări dentare, consultați-vă medicul, deoarece acestea pot afecta modul de fixare a gutierelor.
- Dinții pot supra-erupe (ies din gingii mai mult decât alți dinți) dacă nu sunt cel puțin parțial acoperiți de gutieră.
- Resorbția (scurtarea) rădăcinilor poate apărea în timpul oricărui tip de tratament ortodontic, inclusiv cu aliniatorii transparenti. Rădăcinile scurtate nu prezintă niciun dezavantaj în cazurile clinice sănătoase. În cazuri rare, resorbția rădăcinilor poate duce la pierderea dinților.
- În cazurile de aglomerare severă sau de lipsă a mai multor dinți, crește probabilitatea ca gutiera să se rupă. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați medicul cât mai curând posibil.
- Întrucât aparatele ortodontice sunt purtate în cavitatea orală, este posibilă înghițirea sau aspirarea accidentală a gutierei – totală sau parțială.
- Deși rareori, pot apărea probleme la nivelul articulației maxilarului, provocând dureri articulare, disconfort, dureri de cap sau probleme ale urechii. Informați imediat medicul despre orice astfel de probleme.
- Gutierele purtate în afara secvenței lor intenționate pot întârzia rezultatele tratamentului și pot duce la complicații, inclusiv (fără a se limita la) disconfortul pacientului. Purtați întotdeauna gutierele în ordinea indicată de medicul dumneavoastră.
- În unele cazuri, un „triunghi negru” de țesut gingival lipsă poate fi vizibil sub contactul interproximal atunci când dinții sunt aliniați după ce s-au suprapus o perioadă lungă de timp.
- Rezultatele pot recidiva dacă gutierele nu sunt purtate conform instrucțiunilor medicului.
- Nu se poate garanta un rezultat favorabil al tratamentului. După ce gutierele planificate finale au fost livrate, unele cazuri pot necesita perfecționare cu ajutorul unor gutiere transparente suplimentare, tehnici ortodontice tradiționale și/sau proceduri cosmetice cum sunt coroanele sau fațetele pentru a obține rezultate ideale. Dacă aveți nevoie de astfel de proceduri, pot exista costuri suplimentare. Pentru rezultate optime, urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare (incluse în fiecare pachet de gutiere).

Consimțământ și Acord Informat

Am citit și am înțeles conținutul acestui document care descrie aspectele și riscurile tratamentului cu gutiere transparente. Am fost suficient informat/ă și mi s-a oferit posibilitatea de a discuta acest formular și conținutul acestuia cu medicul subsemnat și de a primi răspunsuri adecvate la întrebările mele. Mi s-a cerut să iau o decizie cu privire la tratamentul meu și sunt de acord să beneficiaz de tratament cu gutiere transparente produse de ClearCorrect, așa cum sunt planificate, prescrise și furnizate de medicul subsemnat. Sunt de acord să urmez tratamentul indicat de medic exact așa cum este planificat, prescris și furnizat și înțeleg că orice întrebări, îngrijorări sau reclamații pe care le am cu privire la tratament trebuie comunicate imediat medicului.

Am luat la cunoștință că nici medicul meu, nici ClearCorrect, angajații, reprezentanții, succesorii, mandatarii sau agenții săi nu au, nu pot sau nu vor face nicio promisiune sau garanție cu privire la succesul tratamentului meu și nu dau asigurări de niciun fel cu privire la un anumit rezultat al tratamentului meu. Înțeleg că ClearCorrect nu practică stomatologia și nu oferă sfaturi medicale. Înțeleg că ClearCorrect produce dispozitive medicale pe baza instrucțiunilor de la medicul prescriptor. Înțeleg că trebuie să contactez întotdeauna medicul în primă instanță (nu ClearCorrect) cu privire la așteptările mele, dificultățile, rezultatele sau orice alte aspecte ale tratamentului meu.

Înțeleg că ar putea fi necesar să efectuez amprente, scanări intraorale, scanări digitale de model, radiografii (raze X) și/sau fotografii pentru diagnostic, evaluare profesională de către medicul meu sau alți stomatologi consultanți și ortodonți și transmiterea către ClearCorrect. Am luat la cunoștință că acestea vor fi incluse în fișele mele medicale, care cuprind „informații medicale privind o persoană identificabilă”, așa cum este definit termenul respectiv la articolul 4, numărul (15) din GDPR. Înțeleg că medicul meu, în conformitate cu articolul 9, paragraful 2, litera (h) din GDPR, nu este obligat să obțină consimțământul meu pentru a utiliza și divulga informațiile mele medicale privind o persoană identificabilă pentru activități de tratament, plată și operațiuni de îngrijire a sănătății, dar a ales să facă acest lucru în mod voluntar prin acest document.

De asemenea, înțeleg că medicul meu, ClearCorrect sau un afiliat ClearCorrect pot utiliza dosarele mele medicale și informațiile medicale, inclusiv, dar fără a se limita la următoarele:

- Grupa de vârstă
- Tipul de malocluzie
- Antecedentele medicale (asociate cu tratamentul)
- Procedura de tratament, numărul de gutiere și reviziile
- Durata tratamentului
- Atașamentele utilizate (# și locul)
- Descrierea malocluziei, indicația
- Mișcările dinților
- Materialul utilizat
- Imagini ale dinților
- Arcade dentare
- Imagine bucală dreapta sau stânga, în ocluzie
- Imagine facială în ocluzie
- Alte imagini, după caz (nu fața întreagă sau jumătate de față)

Pentru cercetare, pentru a fi transmise autorităților de reglementare din întreaga lume, supraveghere post-comercializare, inclusiv studii de urmărire clinică după introducerea pe piață și în scopuri educaționale, dar numai în măsura în care nu sunt dezvăluite elemente de identificare individuală, inclusiv, dar fără a se limita la, numele sau adresa mea. Medicul care primește dosarele mele medicale și informațiile medicale în baza acestei autorizații nu va beneficia de remunerație directă sau indirectă în schimbul divulgării informațiilor medicale sau a dosarelor medicale. Înțeleg că informațiile medicale sau dosarele medicale utilizate sau divulgate în conformitate cu această autorizație pot fi redivulgate de către destinatar și este posibil să nu mai fie protejată confidențialitatea lor de legea federală sau de stat.

Sunt de acord cu aceste utilizări și divulgări așa cum sunt descrise aici. Am luat la cunoștință că am dreptul de a revoca acest consimțământ în orice moment, cu excepția cazului în care destinatarul a acționat deja în baza acestuia. Acest consimțământ este valabil până când îl revoc în scris și îi prezint medicului această revocare.

Cu excepția cazului în care este permis sau cerut altfel conform legii, alte utilizări și divulgări ale dosarelor mele medicale, inclusiv pentru publicitate sau marketing, fie de către medicul meu, fie de către ClearCorrect, vor fi făcute numai cu autorizația mea prealabilă scrisă (pentru care am luat la cunoștință că medicul meu sau ClearCorrect pot folosi datele mele de contact pentru a mă contacta).

Declar că nu voi căuta sau obține, personal sau printr-un reprezentant care acționează în numele meu, despăgubiri sau compensații – legale, echitabile, bănești sau de altă natură – care decurg din orice utilizare a dosarelor mele medicale care respectă termenii acestui Consimțământ și acord informat.

Declar că am citit, înțeles și sunt de acord în mod voluntar cu utilizarea gutierelor transparente și cu utilizarea informațiilor mele medicale în conformitate cu termenii acestui Consimțământ și acord informat.

NUME PACIENT

SEMNĂTURA PACIENTULUI SAU A PĂRINTELUI/TUTORELUI (DACĂ PACIENTUL ESTE MINOR)

DATA | ORA

SEMNĂTURA MEDICULUI STOMATOLOG/ORTODONT

DATA | ORA