

# Form: Örnek – Hasta Bilgilendirilmiş Oluru

Lütfen burada dahil edilen içeriğin tüm yerel yasalar ve düzenlemelere uyduğundan yerel idari kurumunuzla birlikte emin olun.

Başarılı ortodontik tedavi doktor ile hasta arasında bir ortaklıktır. Genel bir kural olarak bilgilendirilmiş ve işbirliği yapan hastalar pozitif ortodontik sonuçlar elde edebilir. Güzel ve sağlıklı bir gülüşün faydalarını kabul ederken ayrıca tüm iyileştirici sanatlarda olduğu gibi ortodontik tedavinin sınırlamaları ve olası riskleri olduğundan haberdar olmanız gerekir. Bunların tedavi yaptırmamanız gerektiğine işaret edecek kadar ciddi olması nadirdir; ancak tüm hastalar ağızlarının mevcut durumunu kabul edip tedavi yaptırmama seçeneğini değerlendirmelidir. Ayrıca tedaviye başlamadan önce doktorunuzla sizin için kullanılabilecek tüm ortodontik alternatifleri konuştuğunuzdan emin olun.

Lütfen bu bilgiyi dikkatle okuyun ve doktorunuzdan tam anlamadığınız herhangi bir şeyi açıklamasını isteyin. Sizden bir hasta (veya genç bir hastanın ebeveyni/velisi) olarak neler beklendiğini bildiğinizden emin olun.

## Şeffaf Plaklar Hakkında

Şeffaf plak tedavisi bir hastanın ısırma işlevini ve/veya estetik görünümünü geliştirmek üzere dişleri giderek hareket ettiren bir dizi şeffaf, çıkarılabilir plağı kullandığı ortodontik bir tedavidir. Bu tedavinin düz dişler ve daha iyi ısırma işlevi gibi geleneksel "telli" ortodontik tedavinin faydalarını ve ayrıca sadece telsiz tedaviyle sağlanabilecek aşağıdaki faydaları sağlaması amaçlanmıştır:

- Şeffaf plaklar şeffaf olduğundan başkaları bunları taktığınızı fark etmeyebilir bile.
- Teller veya braketler nedeniyle herhangi bir kesi veya çizilme yoktur ve böylece şeffaf plaklar geleneksel diş tellerinden daha rahattır.
- Şeffaf plaklar çıkarılabilir ve serbestçe yemek yemenizi, bir şeyler içmenizi, diş fırçalamanızı ve diş ipi kullanmanızı mümkün kılar.

Faydalar genel olarak olası risklere ağır bassa da şeffaf plakları kullanma kararını vermeden önce tüm faktörler dikkate alınmalıdır. Eğer şeffaf plak tedavisini yaptırmaya karar verirsiniz ClearCorrect Operating, LLC ("ClearCorrect") adlı Teksas tabanlı bir dental laboratuvar veya bağlı şirketlerinden biri doktorunuzun reçetesine göre dişleriniz için size özel şeffaf plaklar üretecektir. Bakımınızı iletmek ve yönetmekten doktorunuz (ClearCorrect değil) sorumludur.

## Şeffaf Plakların Olası Riskleri

Diğer ortodontik tedavilerle olduğu gibi şeffaf plakların aşağıda tanımlanan olası riskler dahil (ama bunlarla sınırlı olmamak üzere) bazı riskleri olabilir:

- Tedavi süresi tahmin edileni geçebilir. Doktorunuzun talimatına tam uymamak, şeffaf plakları günde 22 saatten az takmak, randevulara gelmemek, aşırı kemik büyümesi, zayıf oral hijyen ve kırılmış apareyler tedavi süresini uzatabilir, maliyeti arttırabilir ve son sonuçların kalitesini etkileyebilir.
- Şekilleri olağan dışı olan dişler de tedavi süresini uzatabilir ve sonuçları etkileyebilir. Örneğin kısa kuronlar şeffaf plak pekiştirme problemleri oluşturabilir ve diş hareketini yavaşlatabilir veya önleyebilir.
- İster şeffaf plaklar kullanılıyor olsun ister başka durumlarda uygun oral hijyen ve önleyici bakım sürdürülmezse diş çürümesi, periodontal hastalık, dekalsifikasyon (dişlerde kalıcı izler) veya diş etlerinde enflamasyon oluşabilir.
- Şeffaf plak kullanımı nedeniyle ağız yumuşak dokularında (diş etleri, yanaklar, dil ve dudaklar) yaralar ve tahriş oluşabilir ama nadirdir.
- Başlangıçta şeffaf plaklar konuşmanızı geçici olarak etkileyebilir. Hastalar genellikle şeffaf plak kullanımına hızla uyum sağlar ve konuşmanın uzun süre bozulması nadirdir.
- Şeffaf plaklar kullanırken tükürük üretiminde veya ağız kuruluğunda geçici bir artış yaşayabilirsiniz. Bazı ilaçlar bu durumu arttırabilir.
- Zor diş hareketlerine yardımcı olmak açısından dişlerinize geçici olarak ataşmanlar (küçük kompozit materyal çıkıntıları) tutturmak gerekebilir. Şeffaf plaklarınızı kullanmadığınız zamanlar bu ataşmanlar ağız içinde tuhaf hissedilebilir. Ataşmanların güvenilir

şekilde bağlanması için diş yüzeyi kabalaştırıldığından ataşmanlar çıkarıldığında diş mat veya rengi bozulmuş gibi gözükebilir; doktorunuz bunu düzeltebilir.

- Sıkışıklık durumunda diş hareketini mümkün kılmak üzere yeterli boşluk yaratmak için İPR yani interproksimal redüksiyon (bir dişin minesinin kalınlığını azaltmak) gerekebilir.
- Şeffaf plaklarınızda iç yüzeyde dilinize doğru yerleştirilen özellikler olabilir. Bu özellikler siz varlıklarına alışınca kadar dilinizi geçici olarak tahriş edebilir.
- Aldığınız herhangi bir ilaç ve genel tıbbi durumunuz ortodontik tedavinizi etkileyebilir.
- Nadir olsa da tedavi sırasında kullanılan materyale alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Advers bir reaksiyon yaşadığınızı düşünüyorsanız hemen doktorunuza haber verin.
- Tedavi sırasında ve özellikle bir şeffaf plaktan ötekine ilerlerken ağızda hassasiyet ve diş hassasiyeti oluşabilir.
- Her ikisi dişleri destekleyen kemik ve diş etleri, şeffaf plak kullanımından etkilenebilir. Bazı durumlarda bu dokuların sağlığı bozulabilir veya kötüye gidebilir.
- Aşırı sıkışıklık veya önceden mevcut şiddetli çene dengesizliklerini düzeltmek için oral cerrahi gerekebilir. Anestezi ve uygun iyileşmeyle ilişkili olanlar gibi tüm oral cerrahi riskleri tedavi öncesinde değerlendirilmelidir.
- Şeffaf plak kullanımı, travmaya uğramış olsunlar veya olmasınlar dişlerin durumunu kötüye götürebilir. Nadir olmasına rağmen bu tür dişlerde endodontik tedavi veya diğer restoratif tedavi gibi ek dental tedavi gerekebilir, dişlerin faydalı ömrü kısalabilir veya dişler tamamen kaybedilebilir.
- Kuronlar ve köprüler gibi mevcut dental restorasyonlar da şeffaf plakların kullanılmasından etkilenebilir. Bunlar yerinden oynayabilir ve tekrar simanlama veya bazı durumlarda değiştirme gerekebilir. Herhangi bir dental restorasyon değiştirilmeden veya eklenmeden önce doktorunuza danışın çünkü şeffaf plaklarınızın oturma

şeklini etkileyebilirler.

- Dişler eğer şeffaf plak tarafından en azından kısmen örtülüyorsa supra erüpsiyon (diş etlerinden diğer dişlere göre daha fazla çıkma) oluşabilir.
- Şeffaf plaklar dahil her ortodontik tedavi tipiyle kök rezorpsiyonu (kısalma) oluşabilir. Kısalmış kökler sağlıklı şartlar altında bir dezavantaj yaratmaz. Nadiren kök rezorpsiyonu diş kaybına neden olabilir.
- Dişlerin çok sıkışık olması veya birkaçının eksik olması durumunda şeffaf plağın kırılması daha olasıdır. Böyle bir durumda mümkün olduğunca kısa süre içinde doktorunuzla irtibat kurun.
- Ortodontik apareyler ağız içinde kullanıldığından şeffaf plak yanlışlıkla kısmen veya tamamen yutulabilir veya aspire edilebilir.
- Nadir olsa da çene eklemine problemler oluşup eklem ağrısı, rahatsızlık, baş ağrıları veya kulak problemlerine yol açabilir. Bu tür herhangi bir problemi doktorunuza hemen bildirin.
- Amaçlanan sırası dışında kullanılan şeffaf plaklar tedavi sonuçlarını geciktirebilir ve hastada rahatsızlık hissi dahil (ama bununla sınırlı olmamak üzere) komplikasyonlara neden olabilir. Şeffaf plakları daima doktorunuzun belirttiği sırayla takın.
- Bazen dişler uzun bir süre boyunca örtüşmeyi takiben hizalandığında interproksimal kontak altında eksik gingival dokudan oluşan bir “siyah üçgen” görülebilir.
- Eğer pekiştiriciler doktorunuzun talimat verdiği şekilde kullanılmazsa sonuçlar geriye gidebilir.
- Başarılı bir tedavi sonucu garanti edilemez. Son planlanan şeffaf plaklar gönderildikten sonra bazı durumlarda ideal sonuçlar elde etmek üzere ek şeffaf plaklar, geleneksel ortodontik teknikler ve/veya kuronlar veya kaplamalar gibi kozmetik işlemlerle ek düzeltme gerekebilir. Bu tür işlemler gerekirse ek maliyet doğabilir. En iyi sonuçlar için daima kullanma talimatını (her şeffaf plak paketine dahil edilmiştir) izleyin.

## Bilgilendirilmiş Olur ve Anlaşma

Şeffaf plakların riskleri ve ilgili konuları tanımlayan bu belgenin içeriğini okuyup anladım. Bana bu form ve içeriği hakkında yeterli bilgi verildi ve altta imzası olan doktorla konuşup sorularımın yeterince yanıtlanması için bana fırsat tanındı. Tedavim hakkında bir tercih yapmam istendi ve altta imzası olan doktor tarafından planlandığı, yazıldığı ve sağlandığı şekilde ClearCorrect tarafından üretilen şeffaf plaklarla tedavi edilmeyi kabul ediyorum. Doktorumun tedavisini tam olarak benim için planladığı, yazdığı ve sağladığı şekilde izlemeyi kabul ediyorum ve tedavimle ilgili herhangi bir sorum, endişem veya şikayetimin bunlar ortaya çıkar çıkmaz doktoruma iletilmesi gerektiğini anlıyorum.

Doktorum, ClearCorrect, çalışanları, temsilcileri, varisleri, yetkilileri veya temsilcilerinin tedavimin başarısı hakkında herhangi bir söz veya garanti veya tedavimin herhangi bir belirli sonucuyla ilgili herhangi bir güvence vermediğini, veremeyeceğini ve

vermeyeceğini kabul ediyorum. ClearCorrect'in diş hekimliği uygulaması yapmadığını veya tıbbi öneriler vermediğini anlıyorum. ClearCorrect'in yazan doktorun talimatı temelinde tıbbi cihazlar ürettiğini anlıyorum. Beklentilerim, yaşadığım zorluklar, sonuçlar veya tedavimin herhangi bir diğer yönü açısından daima önce doktorum (ClearCorrect değil) ile irtibat kurmam gerektiğini anlıyorum.

Doktorum veya diğer danışılan diş hekimleri ve ortodontistlerin tanı koyması ve mesleki olarak gözden geçirmesi ve ClearCorrect'e göndermek için ölçüler, ağız içi taramalar, dijital model taramaları, radyograflar (röntgenler) ve/veya fotoğraflar elde edilmesi gerekebileceğini anlıyorum. Bunların tıbbi kayıtlarıma dahil edileceğini ve bu kayıtlarda kişisel olarak tanımlanabilir sağlık bilgilerinin, bu terimin ilgili veri koruma yasaları ve düzenlemeleriyle tanımlandığı şekilde bulunacağını anlıyorum. Doktorumun kişisel olarak tanımlanabilir sağlık bilgilerimi tedavi, ödeme ve sağlık bakımı işlemleri faaliyetleri için kullanmak ve beyan etmek üzere olurumu almasının gerekmebileceğini ama bunu bu belge yoluyla gönüllü olarak almayı tercih ettiğini anlıyorum.

Ayrıca doktorum, ClearCorrect veya bir ClearCorrect bağlı kuruluşunun tıbbi kayıtlarımı ve:

- Yaş grubu
- Maloklüzyon tipi
- Tıbbi öykü (tedaviyle ilgili)
- Tedavi işlemi, şeffaf plak sayısı ve revizyonlar
- Tedavi süresi
- Kullanılan ataçmanlar (sayı ve yer)
- Maloklüzyonun tanımı, Endikasyon
- Diş hareketleri
- Kullanılan materyal
- Dişlerin resimleri
- Dental arklar
- Oklüzyonda sağ ve sol bukkal görüntü
- Oklüzyonda fasiyal görüntü
- Uygunsa diğer görüntüler (tam yüz veya yarım yüz yok)

Dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere sağlık bilgilerimi araştırma için, dünya çapında düzenleyici makamlara göndermek için ve pazarlama sonrası klinik takip çalışmaları ve eğitim amaçları dahil pazarlama sonrası takip amacıyla, adım ve adresim dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir kişisel tanımlayıcının beyan edilmemesi şartıyla kullanabileceğini anlıyorum. Tıbbi kayıtlar ve sağlık bilgilerimi bu onay altında alan doktor, sağlık bilgisi veya tıbbi kayıtların beyan edilmesi karşılığında herhangi bir doğrudan veya dolaylı ücret almayacaktır. Bu onaya göre kullanılan veya beyan edilen sağlık bilgisi veya tıbbi kayıtların alıcı tarafından tekrar beyan edilebileceğini ve bunların gizliliğinin artık ulusal veya yerel kanunlarla korunmayabileceğini anlıyorum.

Bu tür kullanıma ve beyana/beyanlara burada tanımlandığı şekilde izin veriyorum. Alıcının oluruma güvenerek zaten harekete geçmiş olduğu durumlar dışında bu oluru istediğim zaman geri alma hakkımın olduğunu anlıyorum. Bu olur, oluru yazılı olarak geri alıp bu belgeyi doktoruma verinceye kadar geçerlidir.

Kanunen aksine izin verilmedikçe veya gerekmedikçe doktorum veya ClearCorrect tarafından tıbbi kayıtlarımın reklamlar veya pazarlama dahil olmak üzere diğer kullanımı ve beyanı sadece önceden yazılı onayım ile yapılacaktır (doktorum veya ClearCorrect'in bu onayı elde etmek için irtibat bilgilerimi kullanabileceğini kabul ediyorum). Tıbbi kayıtlarımın bu Bilgilendirilmiş Olur ve Anlaşma ile uyumlu şekilde herhangi bir kullanımı nedeniyle ortaya çıkacak şekilde bir zarar karşılama veya çözüm – yasal, mal karşılığı, maddi veya başka şekilde – talep etmeyeceğimi ve başkasının benim adıma talep etmeyeceğini kabul ediyorum.

Bu Bilgilendirilmiş Olur ve Anlaşma ile uyumlu olarak şeffaf plakların kullanımı ve sağlık bilgilerimin kullanımını okuduğumu, anladığımı ve gönüllü olarak olur verdiğimi kabul ediyorum.

HASTA ADI

HASTA VEYA EBEVEYN/VELİ (HASTA KÜÇÜKSE) İMZASI

TARİH | ZAMAN

DIŞ HEKİMİ/ORTODONTİST İMZASI

TARİH | ZAMAN