

Форма: Приклад – Інформована Згода Пацієнта

Забезпечте відповідність вмісту цього документа всім місцевим нормативно-правовим актам.

Успіх ортодонтичного лікування залежить від партнерства між лікарем і пацієнтом. Як правило, інформовані пацієнти, які співпрацюють з лікарями, досягають позитивних результатів ортодонтичного лікування. На додаток до переваг красивої здорової усмішки слід також пам'ятати, як і у випадку будь-яких лікувальних процедур, про обмеження та потенційні ризики ортодонтичного лікування. Ці ризики рідко бувають настільки серйозними, щоб стати протипоказанням до лікування, проте всі пацієнти мають розглянути можливість повної відмови від лікування, погоджуючись зі своїм поточним станом здоров'я зубів. Перш ніж починати лікування, Вам також слід обговорити з лікарем усі доступні альтернативи ортодонтичного лікування.

Будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію та попросіть лікаря пояснити Вам усе, що ви не до кінця зрозумієте. Переконайтеся, що Вам відомо про всі очікування від Вас як від пацієнта (або як одного з батьків/піклувальників неповнолітнього пацієнта) під час лікування.

Інформація про Прозорі Елайнери

Застосування прозорих елайнерів – це різновид ортодонтичного лікування, під час якого пацієнт носить серію прозорих знімних елайнерів, які поступово зміщують зуби, щоб покращити прикус та (або) естетичний зовнішній вигляд. Мета цього лікування – забезпечити такий самий кінцевий ефект, який надають і традиційні «дротові» ортодонтичні апарати, а саме рівні зуби і покращення прикусу, проте існують додаткові переваги, доступні тільки завдяки такому «бездротовому» підходу:

- Елайнери прозорі, тому інші люди можуть навіть не помітити, що Ви їх носите.
- Прозорі елайнери набагато комфортніші, ніж традиційні брекети, оскільки їх встановлення, на відміну від дротів і брекетів, не викликає порізів та стирання зубів.
- Елайнери є знімними, завдяки чому Ви можете без обмежень їсти, пити, чистити зуби та користуватися зубною ниткою.

Хоча вигоди загалом переважають потенційні ризики, перш ніж прийняти рішення про застосування елайнерів, слід врахувати всі чинники. Якщо Ви вирішите пройти лікування із застосуванням прозорих елайнерів, компанія ClearCorrect Operating, LLC (далі – «ClearCorrect»), стоматологічна лабораторія, розташована в Техасі, або одна із пов'язаних з нею компаній виготовить елайнери спеціально для Ваших зубів на основі призначення від Вашого лікаря. За реалізацію і ведення Вашого лікування відповідає лікар, а не компанія ClearCorrect.

Потенційні Ризики Прозорих Елайнерів

Як і у випадку інших видів ортодонтичного лікування, використання прозорих елайнерів може передбачати деякі ризики, в тому числі перелічені нижче (список не вичерпний):

- Лікування може тривати довше від запланованого періоду. Такі чинники, як недотримання вказівок Вашого лікаря, застосування елайнера менше 22 годин на день, пропуск візитів, надмірний ріст кісткової тканини, недотримання правил гігієни ротової порожнини та зламані апарати можуть збільшити тривалість лікування, підвищити витрати та вплинути на якість кінцевого результату.
- На збільшення часу лікування та його результати також може вплинути наявність зубів незвичайної форми. Наприклад, короткі клінічні коронки можуть викликати проблеми з фіксацією елайнера та запобігти рухові зубів або сповільнити його.
- Незалежно від того, застосовуються елайнери чи ні, при недотриманні правил гігієни ротової порожнини та профілактичних заходів може розвинути зубний карієс, захворювання пародонту, декальцифікація (постійні плями на зубах) або запалення ясен.
- Застосування елайнерів може викликати утворення виразок і подразнень на м'яких тканинах ротової порожнини (ясна, щоки, язик і губи), проте ці явища виникають рідко.
- На початку застосування елайнери можуть тимчасово вплинути на Ваше мовлення. Пацієнти загалом швидко звикають до елайнерів, а тривале порушення мовлення спостерігається рідко.

- Під час застосування елайнерів у Вас може тимчасово підвищуватися слиновиділення або сухість у роті. Цей стан можуть погіршити деякі лікарські засоби.
- У складних випадках переміщення зубів може виникнути необхідність тимчасово зафіксувати в ротовій порожнині інгейджери (невеликі горбики з композитного матеріалу), які допомагатимуть виконувати переміщення. При знятих елайнерах інгейджери можуть викликати у Вас дискомфортні відчуття в ротовій порожнині. Оскільки для забезпечення надійної фіксації інгейджерів поверхня зубів пришліфовується, після усунування інгейджерів зуб може виглядати матовим або знебарвленим; Ваш лікар може це виправити.
- У випадках скупчення зубів, з метою створення достатнього простору для переміщення зубів може вимагатися інтерпроксимальна редукція (зменшення товщини зубної емалі).
- На внутрішній поверхні елайнерів ближче до язика можуть бути нанесені певні компоненти. Ці компоненти можуть тимчасово викликати подразнення язика, поки Ви не звикнете до їхньої присутності.
- На ортодонтичне лікування можуть впливати лікарські засоби, які Ви приймаєте, а також загальний стан Вашого здоров'я.
- Можуть виникнути алергічні реакції на матеріали, що використовуються під час лікування, проте це спостерігається рідко. Якщо Ви вважаєте, що у Вас виникла небажана реакція, негайно повідомте про це лікаря.
- Під час лікування може розвинути чутливість зубів та болісність у ротовій порожнині, особливо при переході з попереднього елайнера на наступний.
- Застосування елайнерів може вплинути на кісткову тканину і ясна, що є опорою для зубів. У деяких випадках може спостерігатися їхнє пошкодження або погіршення їхнього стану.
- Для лікування скупчення зубів або тяжких, наявних раніше порушень оклюзії може вимагатися хірургічне втручання в ротовій порожнині. Перед лікуванням слід обов'язково розглянути всі ризики хірургічного втручання в ротовій порожнині, наприклад, чинники, пов'язані з анестезією та належним загоюванням.
- Застосування елайнерів може погіршити стан зубів – як попередньо ушкоджених, так і не ушкоджених. Хоча такі випадки є рідкісними, ушкоджені зуби можуть вимагати додаткового стоматологічного лікування, такого як ендодонтія або інший вид реставраційної терапії, може скоротитися корисна тривалість життя зуба, або зуб може бути цілком втрачено.
- Застосування елайнерів може вплинути на наявні дентальні реставрації, такі як коронки та мостовидні конструкції. Вони можуть бути зміщені та вимагати повторного цементування або, в деяких випадках, заміни. Перед заміною або додаванням дентальних реставрацій проконсультуйтеся зі своїм лікарем, оскільки це може вплинути на прилягання елайнера.
- Якщо елайнер не буде принаймні частково закривати деякі зуби, може спостерігатися їхнє супрапрорізування (виступання із ясен більше за інші зуби).
- Під час будь-якого ортодонтичного лікування, в тому числі із застосуванням прозорих елайнерів, може відбутися резорбція (скорочення) кореня. У нормальних умовах скорочені корені не викликають жодної шкоди. У рідкісних випадках резорбція кореня може призвести до втрати зубів.
- У випадках сильного скупчення зубів або відсутності багатьох зубів імовірність поломки є вищою. Якщо це станеться, якнайшвидше зверніться до свого лікаря.
- Оскільки ортодонтичні апарати встановлюються в ротовій порожнині, Ви можете випадково проковтнути або вдихнути увесь елайнер або його частину.
- Можуть виникнути проблеми із щелепним суглобом, викликаючи біль суглоба, дискомфорт, головний біль або больові відчуття у вухах, проте це буває рідко. Негайно зверніться до лікаря, якщо у Вас виникнуть будь-які з цих проблем.
- Застосування елайнерів із порушенням послідовності може затримати досягнення результатів лікування та призвести до ускладнень, у тому числі (серед іншого) дискомфорту пацієнта. Завжди носіть елайнери в послідовності, призначеній лікарем.
- У деяких випадках під міжзубним проміжком між вирівняними зубами, які довгий час перекривалися, може проявлятися «чорний трикутник» із відсутньою м'якою тканиною.
- Результати лікування можуть зникнути, якщо не носити ретейнерів згідно із вказівками Вашого лікаря.
- Успішний результат лікування гарантувати неможливо. Після застосування остаточних запланованих елайнерів, у деяких випадках може вимагатися використання додаткових прозорих елайнерів, традиційних ортодонтичних методів та (або) косметичних процедур, таких як коронки або вініри, для досягнення ідеальних результатів. Такі процедури можуть вимагати додаткових коштів. Для досягнення найкращих результатів завжди дотримуйтеся інструкції з використання (що додається до кожної упаковки з елайнером).

Інформована Згода

Я прочитав (прочитала) і зрозумів (зрозуміла) вміст цього документа, в якому описано міркування та ризики, пов'язані з прозорими елайнерами. Мені було надано достатньо інформації та в мене була можливість обговорити цю форму і її вміст із лікарем, який підписався нижче, і на всі мої запитання було надано задовільні відповіді. Мене попросили зробити вибір щодо мого лікування, і я цим даю згоду отримувати лікування із застосуванням прозорих елайнерів, виготовлених компанією ClearCorrect згідно із планом і призначенням, наданими лікарем, який підписався нижче. Я даю згоду ретельно виконувати вимоги лікаря щодо лікування згідно з його планом і призначенням, і я розумію, що потрібно якнайшвидше звертатися до мого лікаря з усіма запитаннями, занепокоєннями або скаргами.

Я визнаю, що ані мій лікар, ані компанія ClearCorrect, її співробітники, представники, правонаступники та агенти не надавали, не можуть надавати і не надаватимуть жодних обіцянок або гарантій щодо успішності мого лікування або будь-яких запевнень щодо конкретного результату мого лікування. Я розумію, що компанія ClearCorrect не надає стоматологічні послуги і медичні консультації. Я розумію, що компанія ClearCorrect виготовляє медичні пристрої на основі інструкцій лікаря, який робить призначення. Я розумію, що з усіма запитаннями щодо очікувань, труднощів, результатів або будь-яких інших аспектів лікування мені спочатку завжди слід звертатися до свого лікаря (а не до компанії ClearCorrect).

Я розумію, що може виникнути потреба у виконанні зліпків, внутрішньоротового сканування, сканування цифрової моделі, рентгенограм, та (або) фотографій з метою діагностики, професійної оцінки моїм лікарем або іншими стоматологами й ортодонтами, а також для подання в компанію ClearCorrect. Я усвідомлюю, що результати цих обстежень будуть включені в мою медичну документацію із зазначеннями медичної інформації, на основі якої можна встановити особу, згідно із визначенням у відповідному законодавстві із захисту персональних даних. Я розумію, що лікар може бути не зобов'язаним отримувати мою згоду на використання і розголошення моєї медичної інформації, на основі якої можна встановити особу, з метою лікування, здійснення платежів та іншої адміністративної діяльності, пов'язаної з медичним доглядом, проте вирішив добровільно взяти на себе ці зобов'язання шляхом підписання цього документа.

Крім того, я даю згоду на використання моїм лікарем, компанією ClearCorrect або афілійованою компанією ClearCorrect моєї медичної документації та медичної інформації, що може включати, серед іншого, такі відомості:

- Вікова група
- Тип порушення прикусу
- Медичний анамнез (пов'язаний з лікуванням)
- Лікувальна процедура, кількість елайнерів та ревізій
- Тривалість лікування
- Використані атачменти (кількість і положення)
- Опис порушення прикусу, показання
- Рух зубів
- Використані матеріали
- Зображення зубів
- Зубні дуги
- Щічна проекція зліва і справа в оклюзії
- Фронтальна проекція в оклюзії
- Інші проекції, у відповідних ситуаціях (без зображень всього обличчя або половини обличчя)

В дослідницьких цілях, для подання в регуляторні органи в різних країнах світу, післяреєстраційного нагляду, в тому числі післяреєстраційного подальшого спостереження, також з навчальною метою, проте в будь-якому випадку без розголошення моїх персональних даних, на основі яких можна встановити мою особу, в тому числі імені та адреси. Лікар, який отримує мою медичну документацію і медичну інформацію згідно з цим дозволом, не отримає прямої або опосередкованої винагороди за розголошення медичної інформації або медичної документації. Я розумію, що отримувач може повторно розголосити медичну інформацію або медичну документацію, розголошену на основі цього дозволу, і їхня конфіденційність уже не буде захищена федеральним або національним законодавством.

Я даю згоду на описане в цьому документі використання та розголошення даних. Я підтверджую, що в мене є право в будь-який момент відкликати цю згоду, окрім випадків, коли отримувач уже скористається отриманими даними на основі цієї згоди. Ця згода залишається чинною, доки я не відкличу її в письмовій формі та не надам це відкликання моєму лікареві.

За винятком інших дозволів або вимог законодавства, будь-яке інше використання і розголошення моєї медичної документації, в тому числі в рекламних або маркетингових цілях, моїм лікарем або компанією ClearCorrect може здійснюватися тільки після того, як я надам свою письмову згоду (для отримання такої згоди я дозволяю моєму лікареві або компанії ClearCorrect використовувати мою контактну інформацію). Я підтверджую, що ані я, ані будь-хто від мого імені, не буду звертатися із позовами на відшкодування – юридичне, за правом справедливості, грошове або інше – щодо будь-якого використання моєї медичної документації, яке не порушує положень цієї форми інформованої згоди.

Я підтверджую, що я прочитав (прочитала), зрозумів (зрозуміла) і добровільно даю згоду на використання прозорих елайнерів і моєї медичної інформації згідно з положеннями цієї форми інформованої згоди.

ПОВНЕ ІМ'Я ПАЦІЄНТА

**ПІДПИС ПАЦІЄНТА АБО ОДНОГО З БАТЬКІВ/ПІКЛУВАЛЬНИКІВ
(ЯКЩО ПАЦІЄНТ Є НЕПОВНОЛІТНІМ)**

ДАТА | ЧАС

ПІДПИС СТОМАТОЛОГА/ОРТОДОНТА

ДАТА | ЧАС