

Obrazac: Primjer – Informirani Pristanak Pacijenta

Provjerite sa svojim lokalnim nadležnim tijelom da je uključen i sadržaj u skladu sa svim lokalnim zakonima i propisima.

Uspješno ortodonsko liječenje partnerski je odnos liječnika i pacijenta. Općenito, informirani i suradljivi pacijenti mogu postići pozitivne ortodonske rezultate. Prepoznavajući blagodati lijepog zdravog osmijeha, morate biti svjesni da, kao i kod svih tehnika liječenja, i ortodonsko liječenje ima ograničenja i potencijalne rizike. Oni su rijetko toliko ozbiljni da bi značili da ne možete ući u terapiju; međutim, svi pacijenti moraju razmotriti mogućnost da s obzirom na njihovo trenutno oralno stanje, terapija nije za njih. Također biste se trebali pobrinuti za to da prije početka liječenja razgovarate sa svojim liječnikom o svim raspoloživim ortodontskim alternativama liječenja.

Pažljivo pročitajte ove informacije i zamolite liječnika za objašnjenje ako nešto ne razumijete u potpunosti. Pobrinite se da znate što se očekuje od vas kao pacijenta (ili kao roditelja/skrbnika mladog pacijenta) tijekom liječenja.

O Prozirnim Alignerima

Terapija prozirnim alignerima oblik je ortodontskog liječenja pri kojem pacijent nosi niz prozirnih uklonjivih alignera koji postupno pomiču zube da bi poboljšali funkciju zagriza i/ili estetski izgled. Cilj ovog liječenja jest pružiti prednosti tradicionalnog ortodontskog liječenja fiksnim aparatićem, kao što su ravni zubi i poboljšana funkcija zagriza, kao i prednosti koje su dostupne samo kada se radi bez žica:

- Aligneri su prozirni te drugi možda neće ni primijetiti da ih nosite.
- Nema porezotina ili ogrebotina od žica i bravica, stoga su udobniji od tradicionalnih aparatića.
- Aligneri se mogu skidati, što vam omogućuje da slobodno jedete, pijete, perete zube i upotrebljavate zubni konac.

Iako prednosti općenito premašuju potencijalne rizike, prije odluke o nošenju alignera moraju se razmotriti svi čimbenici. Ako odaberete provođenje liječenja prozirnim alignerom, društvo ClearCorrect Operating, LLC („ClearCorrect”), zubni laboratorij sa sjedištem u Teksasu, ili jedno od njegovih povezanih društava, proizvest će alignere prilagođene vašim zubima na temelju potvrđenog plana terapije vašeg liječnika. Vaš liječnik (a ne društvo ClearCorrect) odgovoran je za brigu i oralno zdravlje tijekom terapije.

Potencijalni Rizici od Nošenja Prozirnih Alignera

Kao i druga ortodonska liječenja, prozirni aligneri predstavljaju određene rizike, uključujući (između ostalog) neke od potencijalnih rizika navedenih dalje u tekstu:

- Trajanje liječenja može premašiti procjenu. Nepriдрžavanje uputa vašeg liječnika, nošenje alignera kraće od 22 sata dnevno, propuštanje pregleda, značajan rast kostiju, loša oralna higijena i slomljeni aparatići mogu produljiti vrijeme liječenja, povećati trošak te utjecati na kvalitetu krajnjih rezultata.
- Neobično oblikovani zubi mogu također produljiti vrijeme liječenja i utjecati na rezultate. Primjerice, kratke kliničke krune mogu uzrokovati probleme pri zadržavanju alignera te usporiti ili spriječiti pomicanje zuba.
- Ako se ne održava pravilna higijena usta i ne provode preventivne mjere, može doći do propadanja zuba, parodontne bolesti, dekalifikacije (trajnih oznaka na zubima) ili upale desni, neovisno o tome nose li se aligneri ili ne.
- Nošenje alignera može uzrokovati ranice i nadražaj mekog tkiva usta (desni, obraza, jezika i usana), ali se to rijetko događa.
- Aligneri mogu privremeno utjecati na vaš govor. Pacijenti se općenito brzo prilagode nošenju alignera i govor je rijetko narušen dulje vrijeme.
- Dok nose alignere, pacijenti mogu iskusiti privremeno pojačanu proizvodnju sline ili suhoću usta. Određeni lijekovi mogu to pojačati.
- Može biti nužno privremeno postaviti pokretače (kvržice kompozitnog materijala) na vaše zube da pomognu pri zahtjevnim pomacima zuba. Kada ne nosite svoje alignere, ti pokretači mogu uzrokovati neobičan osjećaj u ustima. Budući da je površina zuba hrapava kako bi se osigurala pouzdana sveza pokretača, zub može izgledati

mutan ili bezbojan nakon uklanjanja pokretača. Vaš doktor dentalne medicine to može ispraviti.

- U slučajevima zbijenosti može biti potrebno provesti IPR, poznat i kao interproksimalna redukcija (smanjenje debljine zubne cakline) da bi se stvorilo dovoljno prostora koji omogućuje pomicanje zuba.
- Vaši aligneri mogu uključivati značajke koje se nalaze na unutarnjoj površini prema vašem jeziku. Te značajke mogu privremeno nadraživati vaš jezik dok se ne naviknete na njihovu prisutnost.
- Bilo koji lijek koji uzimate ili vaše opće zdravstveno stanje mogu utjecati na vaše ortodonsko liječenje.
- Iako neuobičajene, mogu se pojaviti alergijske reakcije na materijal koji se upotrebljava tijekom liječenja. Ako mislite da imate nekakve reakcije, odmah o tome obavijestite svog liječnika.
- Tijekom liječenja može se pojaviti osjetljivost i bol u ustima – posebice kada se prelazi s jednog alignera na drugi.
- Nošenje alignera može utjecati na kosti i desni, koji podupiru zube. U nekim slučajevima njihovo zdravlje može se narušiti ili oslabiti.
- Da bi se ispravilo preveliku zbijenost ili teške neravnoteže u čeljusti koje postoje otprije, može biti potreban oralni kirurški zahvat. Prije liječenja moraju se razmotriti svi rizici kirurškog zahvata, poput onih povezanih s anestezijom i ispravnim cijeljenjem.
- Nošenje alignera može oštetiti zube bilo da su prethodno traumatizirani ili ne. Iako se to rijetko događa, za takve zube potrebno je dodatno stomatološko liječenje kao što je endodonsko liječenje ili drugo restorativno liječenje, a vijek trajanja zuba može se skratiti ili se zubi mogu potpuno izgubiti.
- Nošenje alignera može utjecati na postojeće stomatološke restauracije, kao što su krunice i mostovi. Oni se mogu odvojiti i moraju se ponovo cementirati ili u nekim slučajevima i zamijeniti. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što se stomatološke restauracije zamijene ili dodaju jer one mogu utjecati na

prianjanje alignera.

- Zubi mogu supraeruptirati (izaći iz desni više od drugih zuba) ako ih barem djelomično ne pokriva aligner.
- Pri bilo kojoj vrsti ortodonskog liječenja može doći do resorpcije korijena (skraćivanja), uključujući prozirne alignere. Skraćeni korijeni u zdravim okolnostima ne predstavljaju nedostatak. U rijetkim slučajevima resorpcija korijena može uzrokovati gubitak zuba.
- U slučajevima velike zbijenosti ili ako nedostaje više zuba, postoji veća vjerojatnost pucanja alignera. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku što je prije moguće.
- Budući da se ortodonski aparatići nose u ustima, može doći do slučajnog gutanja ili aspiracije (udisanja) alignera – cijelog ili njegova dijela.
- Iako je to rijetko, mogu se javiti poteškoće u čeljusnom zglobu koje uzrokuju bol u zglobu, nelagodu, glavobolje ili probleme s ušima. Odmah obavijestite svog liječnika o svakom takvom problemu.
- Nošenje alignera izvan odgovarajućeg redoslijeda može odgoditi postizanje rezultata liječenja te dovesti do komplikacija uključujući (između ostalog) nelagodu za pacijenta. Uvijek nosite alignere redoslijedom koji je odredio liječnik.
- U nekim je slučajevima vidljiv „crni trokut” na mjestu gdje tkivo desni nedostaje ispod interproksimalnoga kontakta kada se zubi poravnaju nakon što su nalijegali jedan na drugoga dulje vrijeme.
- Rezultati se mogu vratiti na prethodno stanje ako se retaineri ne nose prema uputi vašeg liječnika.
- Ne može se jamčiti uspješan ishod liječenja. Nakon što su poslani završni planirani aligneri, neki klinički slučajevi mogu zahtijevati usavršavanje rezultata pomoću dodatnih prozirnih alignera, liječenje tradicionalnim ortodonskim tehnikama i/ili kozmetičkim postupcima kao što su izrada krunica ili ljuskica da bi se postigli idealni estetski rezultati. Možete imati dodatne troškove ako su vam potrebni takvi postupci. Za najbolje rezultate uvijek slijedite upute za upotrebu (uključene u svako pakiranje alignera).

Informirani Pristanak i Sporazum

Pročitao/-la sam i razumijem sadržaj ovog dokumenta koji opisuje razmatranja i rizike od nošenja prozirnih alignera. Primio/-la sam dovoljno informacija i imao/-la sam priliku raspraviti o ovom obrascu i njegovu sadržaju s liječnikom koji ga potpisuje te sam dobio/-la odgovarajuće odgovore na sva svoja pitanja. Od mene se tražilo da se odlučim na liječenje i ovime pristajem na liječenje prozirnim alignerima društva ClearCorrect kako to planira, propisuje i omogućuje potpisani liječnik. Pristajem slijediti upute svog liječnika tijekom liječenja točno kako on/ona za mene planira, propisuje i omogućuje te razumijem da sva pitanja, zabrinutosti ili žalbe koje imam vezano za svoje liječenje moram prenijeti svom liječniku što je prije moguće.

Potvrđujem da ni moj liječnik, ni društvo ClearCorrect, njegovi zaposlenici, zastupnici, pravni sljednici, pridruženi članovi ili agenti, ne mogu niti će davati bilo kakva obećanja ili jamstva u vezi s uspjehom mog liječenja ni davati bilo kakva jamstva u vezi s bilo kojim određenim rezultatom mog liječenja. Razumijem da se društvo ClearCorrect ne bavi stomatologijom te da ne daje zdravstvene savjete. Razumijem da društvo ClearCorrect proizvodi medicinske proizvode na temelju uputa liječnika koji propisuje liječenje. Razumijem da se uvijek moram prvo obratiti svom liječniku (a ne društvu ClearCorrect) vezano za svoja očekivanja, teškoće, rezultate ili bilo koji drugi vid svog liječenja.

Razumijem da može biti potrebno uzeti otiske, intraoralne snimke, snimke digitalnih modela, radiografije (rendgenskim zrakama) i/ili fotografije radi dijagnoze, stručnog pregleda od strane mog liječnika ili drugih konzultantskih stomatologa i ortodonata i podnošenja društvu ClearCorrect. Shvaćam da će ovo biti uključeno u moj zdravstveni karton koji obuhvaća „zdravstvene podatke koji se mogu pojedinačno identificirati” jer je taj pojam definiran člankom 4., brojem (15) GDPR-a. Razumijem da moj liječnik, u skladu s člankom 9. stavkom 2., točkom (h) GDPR-a, nije dužan dobiti moj pristanak za upotrebu i otkrivanje mojih zdravstvenih podataka koje je moguće pojedinačno identificirati za liječenje, plaćanje i djelatnosti zdravstvene zaštite, već je odlučio to dobrovoljno učiniti putem ovog dokumenta.

Nadalje se slažem da moj liječnik, društvo ClearCorrect ili podružnica društva ClearCorrect mogu koristiti moj zdravstveni karton i zdravstvene podatke, uključujući, između ostalog, sljedeće:

- Dobnu skupinu
- Tip malokluzije
- Povijest bolesti (vezanu za liječenje)
- Postupak liječenja, broj alignera i revizije
- Trajanje liječenja
- Korištene attachemente (broj i mjesto)
- Opis malokluzije, indikaciju
- Pomake zubi
- Upotrijebljeni materijal
- Slike zubi
- Zubne lukove
- Desni i lijevi bukalni prikaz u okluziji
- Facijalni prikaz u okluziji
- Druge prikaze ako je potrebno (bez cijelog lica ili pola lica)

Za istraživanje, za podnošenje regulatornim tijelima diljem svijeta, nadzor nakon stavljanja na tržište, uključujući klinička ispitivanja za praćenje i obrazovne svrhe, ali samo do mjere do koje nisu otkriveni pojedinačni identifikatori, uključujući, između ostalog, moje ime ili adresu. Liječnik koji prima moj zdravstveni karton i zdravstvene podatke prema ovom ovlaštenju neće dobiti izravnu ili neizravnu naknadu u zamjenu za otkrivanje zdravstvenih podataka ili medicinskih kartona. Razumijem da primatelj može ponovno otkriti zdravstvene kartone ili zdravstvene podatke koji se upotrebljavaju ili otkrivaju u skladu s ovim ovlaštenjem, a njihova povjerljivost više neće biti zaštićena saveznim ili državnim zakonom.

Ovim pristajem na takvu upotrebu i otkrivanje (upotrebe i otkrivanja) kako je ovdje opisano. Potvrđujem da imam pravo opozvati ovaj pristanak u bilo kojem trenutku, osim u onoj mjeri u kojoj je primatelj već djelovao oslanjajući se na njega. Ovaj pristanak vrijedi dok ga pisano ne opozovem i predam opoziv svom liječniku.

Ako zakonom nije drukčije dopušteno ili propisano, druge upotrebe i otkrivanje medicinske dokumentacije, uključujući one u svrhu oglašavanja ili marketinga mog liječnika ili društva ClearCorrect, provest će se samo uz moje prethodno pisano ovlaštenje (za koje potvrđujem da moj liječnik ili društvo ClearCorrect mogu iskoristiti moje podatke za kontakt za traženje privole). Potvrđujem da osobno neću niti će itko u moje ime tražiti ili pribaviti naknadu štete ili pravni lijek – pravni, pravični, novčani ili na bilo koji drugi način – koji proizlaze iz bilo kakve upotrebe mog zdravstvenog kartona koji je u skladu s uvjetima ovog informiranog pristanka i sporazuma.

Potvrđujem da sam pročitao/-la, razumijem i dobrovoljno pristajem na primjenu prozirnih alignera i upotrebu mojih zdravstvenih podataka u skladu s uvjetima ovog informiranog pristanka i sporazuma.

IME PACIJENTA

POTPIS PACIJENTA ILI RODITELJA/SKRBNIKA (AKO JE PACIJENT MALOLJETAN)

DATUM | VRIJEME

POTPIS STOMATOLOGA/ORTODONTA

DATUM | VRIJEME