

Invisalign **geïnfomeerde toestemming** voor de Invisalign patiënt.

Mededeling aan behandelaar: Dit formulier moet voorafgaand aan de behandeling worden ondertekend door uw Invisalign patiënten en in uw administratie worden bewaard. U hoeft het niet terug te sturen naar Align Technology, Inc.

Geïnfomeerde toestemming van patiënt voor Invisalign orthodontische behandeling.

Uw arts heeft voor u het Invisalign systeem aanbevolen als orthodontische behandeling. Hoewel een orthodontische behandeling u een mooie en gezonde lach kan geven, dient u ook te beseffen dat orthodontische behandelingen (waaronder de orthodontische behandeling met Invisalign aligners) beperkingen en potentiële risico's kent die u voorafgaand aan de behandeling in overweging moet nemen.

Beschrijving van het apparaat.

Invisalign aligners zijn ontwikkeld door Align Technology, Inc. ("Align") en bestaan uit een reeks dunne, heldere plastic uitneembare hulpmiddelen die uw gebit in kleine stapjes bewegen. Het Invisalign product maakt het mogelijk de diagnose en remedie van uw arts te combineren met een geavanceerde computer graphics-technologie. Daarmee kan een behandelplan worden ontwikkeld dat aangeeft hoe uw tanden en kiezen in de loop van de behandeling moeten worden verplaatst. Wanneer u toestemming hebt gegeven voor het behandelplan van uw arts, wordt speciaal voor uw behandeling een reeks Invisalign aligners op maat gemaakt.

Procedure.

Voorafgaand aan de behandeling ondergaat u mogelijk een routinematig orthodontisch onderzoek waarbij röntgenopnamen en foto's worden gemaakt. Uw arts zal afdrukken of intra-orale scans van uw gebit maken en deze samen met een voorschrift naar het laboratorium van Align sturen. De technici van Align zullen op basis van het voorschrift van uw arts een model voor uw voorgeschreven behandeling ontwikkelen in de ClinCheck® software. Wanneer uw arts het ClinCheck behandelplan heeft goedgekeurd, zal Align een reeks aligners op maat vervaardigen en naar uw arts sturen. Het totaal aantal aligners is afhankelijk van de complexiteit van uw malocclusie en het behandelplan van de arts. Alle aligners zijn afzonderlijk genummerd en worden met specifieke gebruiksinstructies door uw arts aan u verstrekt. Tenzij uw arts anders heeft bepaald, dient u de aligners ongeveer 20 tot 22 uur per dag te dragen en alleen te verwijderen voor eten, poetsen en flossen. Het verwisselen van de aligners geschiedt op aanwijzing van uw arts en tenzij uw arts anders bepaalt, stapt u doorgaans na elke twee weken over naar de volgende aligner in de reeks. De duur van de behandeling varieert en is afhankelijk van de complexiteit van het voorschrift van uw arts. Tenzij uw arts anders bepaalt, dient u minimaal elke 6 tot 8 weken ter controle naar uw arts te gaan.

In sommige gevallen zijn voor de behandeling van patiënten mogelijk gelijmde esthetische attachments en/of elastiekjes vereist om de specifieke orthodontische verplaatsing te faciliteren. Na de eerste reeks aligners moeten mogelijk aanvullende gebitsafdrukken of intra-orale scans en/of aangepaste aligners voor de patiënt worden gemaakt.

Voordelen.

- Invisalign aligners vormen een esthetisch alternatief voor conventionele aligners.
- Omdat de aligners vrijwel onzichtbaar zijn, valt de behandeling niet op voor andere mensen.
- De behandelplannen worden gevisualiseerd met behulp van de ClinCheck software.
- Met Invisalign beugels kunt u uw tanden normaal poetsen en flossen, iets wat met conventionele aligners doorgaans erg lastig is.
- Invisalign aligners hebben in tegenstelling tot conventionele aligners geen metalen draden of slotjes (brackets).
- Het dragen van aligners kan tijdens de behandeling tot een betere mondverzorging leiden.
- De behandeling kan ervoor zorgen dat het tandvlees van Invisalign patiënten gezonder wordt.

Risico's en ongemakken.

Net als bij andere orthodontische behandelingen kan het gebruik van Invisalign producten mogelijk de volgende risico's met zich meebrengen:

- (i) Het niet dragen van de hulpmiddelen gedurende het vereiste aantal uren per dag, het niet gebruiken van het product zoals aangegeven door uw arts, het verzuimen van afspraken en de aanwezigheid van uitbrekende of atypisch gevormde tanden kan de behandeltijd verlengen en het vermogen om de gewenste resultaten te bereiken beïnvloeden;
- (ii) Er kan een overgevoeligheid van het gebit worden ervaren na het wisselen naar elke nieuwe aligner in de reeks;
- (iii) Tandvlees, wangen en lippen kunnen beschadigd of geïrriteerd raken;
- (iv) Tandten kunnen na afloop van de behandeling van positie veranderen. Het consistent dragen van retainers aan het einde van de behandeling zou deze neiging moeten verminderen;

Invisalign **geïnfomeerde toestemming** voor de Invisalign patiënt.

(v) Tandbederf, periodontale ziekten, ontstekingen en permanente verkleuringen (bv. ontkalking) kunnen optreden wanneer patiënten gedurende de behandeling voedingsmiddelen of dranken consumeren die suiker bevatten, hun tanden niet behoorlijk poetsen en flossen voordat ze een Invisalign product inbrengen, of nalatig zijn op het gebied van een goede mondhygiëne en preventief gebitsonderhoud;

(vi) De aligners kunnen tijdelijk de spraak beïnvloeden en leiden tot slissen, hoewel elke belemmering van de spraak veroorzaakt door Invisalign producten normaliter binnen een of twee weken verdwijnt;

(vii) Aligners kunnen een tijdelijke toename van speekselvorming of een droge mond veroorzaken, een effect dat sterker kan worden door bepaalde medicijnen;

(viii) Attachments zijn tandkleurige 'knoppen' die tijdens de behandeling aan een of meer tanden worden bevestigd om de beweging van de tanden te faciliteren en de aligner houvast te bieden. Door het gebruik van attachments zal het iets meer opvallen dat u in behandeling bent. De hulpstukken worden verwijderd zodra de behandeling is voltooid;

(ix) Attachments kunnen losraken en vervanging vereisen.

(x) Mogelijk is een interdental hercontourering of stripping nodig om extra ruimte te maken zodat de gebitsafwijking beter kan worden gecorrigeerd;

(xi) Tijdens het verloop van de behandeling kan de beet veranderen, hetgeen kan leiden tot een tijdelijk ongemak voor de patiënt.

(xii) In zeldzame gevallen kan lichte slijtage aan het oppervlak van de aligner ontstaan doordat patiënten tandenknarsen of met hun tanden over elkaar wrijven. Dit is doorgaans geen probleem omdat dit geen gevolgen heeft voor de algehele integriteit en sterkte van de aligner.

(xiii) Mogelijk moet de beet na afloop van de orthodontische behandeling worden aangepast ("occlusale aanpassing").

(xiv) Atypisch gevormde, uitbrekende en/of ontbrekende tanden kunnen de adaptatie van de aligner beïnvloeden en kunnen het vermogen om de gewenste resultaten te bereiken, beïnvloeden.

(xv) De behandeling van ernstige open beet, ernstige overjet, gemengd gebit en/of een smal kaakbeen kunnen mogelijk extra behandeling vereisen naast de alignerbehandeling.

(xvi) Mogelijk zijn voor meer gecompliceerde behandelingen waar aligners alleen ontoereikend zijn om het gewenste resultaat te bereiken, aanvullende orthodontische behandelingen vereist, waaronder de toepassing van

attachments, orthodontische elastieken, (dentale) hulpmiddelen (bv. tijdelijke bevestigingshulpmiddelen en vaste voorzieningen), en/of restauratieve tandheelkundige procedures.

(xvii) Bij tanden die elkaar langdurig hebben overlapt, kan na de uitlijning het tandvleesweefsel ontbreken waardoor bij het interproximaal contact een open 'zwarte driehoek' ontstaat.

(xviii) Aligners zijn niet effectief voor het verplaatsen van tandimplantaten.

(xix) Bepaalde medische aandoeningen en het gebruik van medicijnen kunnen het resultaat van een orthodontische behandeling beïnvloeden;

(xx) Het bot en tandvlees dat de tand ondersteunt, kunnen worden beschadigd of geïrriteerd raken;

(xxi) Mondchirurgie kan noodzakelijk zijn om ernstige overlapping of onbalans van de kaak te corrigeren voordat het Invisalign product kan worden gedragen. Wanneer mondchirurgie vereist is, moeten de risico's die verbonden zijn met de anesthesie en een goede genezing in overweging worden genomen voorafgaand aan de behandeling;

(xxii) Een tand of kies die eerder is getraumatiseerd of in belangrijke mate is gerestaureerd, kan geïrriteerd raken. In zeldzame gevallen kan de bruikbare levensduur van de tand of kies worden verminderd; deze kan extra tandheelkundige behandeling vereisen zoals een endodontische behandeling en/of extra restauratiewerk en verloren gaan;

(xxiii) Bestaande tandrestauraties (bijvoorbeeld kronen) kunnen losraken en opnieuw verlijmen of, in bepaalde gevallen, vervanging vereisen;

(xxiv) Korte klinische kronen bieden mogelijk minder houvast en kunnen de beweging van de tanden belemmeren;

(xxv) De lengte van de wortels van de tanden of kiezen kan tijdens de orthodontische behandeling worden verkort, hetgeen een bedreiging kan gaan vormen voor de bruikbare levensduur van de tanden of kiezen;

(xxvi) Bij patiënten met ernstige overlapping en/of meerdere ontbrekende tanden is het risico op breuk van het product groter;

(xxvii) Orthodontische hulpmiddelen, of onderdelen daarvan, kunnen per ongeluk worden ingeslikt of ingeademd;

(xxviii) In zeldzame gevallen kunnen problemen in het kaakgewricht ontstaan en leiden tot kaakpijn, hoofdpijn of oorproblemen;

Invisalign **geïnformeerde toestemming** voor de Invisalign patiënt.

(xxix) Er kunnen allergische reacties optreden;

(xxx) Bij tanden die niet ten minste deels door de aligner zijn bedekt, kan supra-eruptie optreden;

(xxxi) In zeldzame gevallen kunnen patiënten met erfelijk angio-oedeem (hereditary angioedema, HAE), een genetische aandoening, een snelle plaatselijke zwelling ervaren van subcutane weefsels, waaronder het strottenhoofd. HAE kan op gang worden gebracht door milde stimuli, waaronder tandheelkundige procedures.

Geïnformeerde toestemming.

Ik heb voldoende tijd gehad om de bovenstaande informatie met uitleg over de orthodontische behandeling met Invisalign aligners volledig te lezen. Ik begrijp de voordelen, risico's, alternatieven en ongemakken van de behandeling en besef dat ook niet behandelen een mogelijkheid is. Ik ben voldoende geïnformeerd en heb de kans gehad om vragen te stellen en eventuele kwesties over de orthodontische behandeling met Invisalign producten te bespreken met de arts die mij gaat behandelen. Ik begrijp dat ik Invisalign producten alleen mag gebruiken in overleg met en op voorschrift van een opgeleide Invisalign arts, en ik geef hierbij toestemming voor de orthodontische behandeling met Invisalign producten die door mijn arts zijn voorgeschreven.

Gezien het feit dat orthodontie geen exacte wetenschap is, bevestig ik dat ik met betrekking tot het resultaat van mijn behandeling, noch van mijn arts, noch van Align Technology, Inc. gevestigd in San Jose, Californië, VS ("Align"), enige garantie of toezegging heb gekregen en die evenmin kan verwachten. Ik begrijp dat Align geen leverancier is van medische, tandheelkundige of gezondheidsdiensten en zich niet bezighoudt of kan bezighouden met het uitoefenen van geneeskunde en tandheelkunde, noch met het verstrekken van medisch advies. Ik heb van mijn arts of Align, noch van haar vertegenwoordigers, opvolgers, rechtverkrijgenden en agenten enige garantie of toezegging gekregen met betrekking tot een specifiek resultaat van mijn behandeling.

Ik begrijp dat Align mijn medisch dossier zal ontvangen met daarin onder meer röntgenfoto's, scans, verslagen, statussen, de medische voorgeschiedenis, foto's, bevindingen, gipsmodellen, gebitsafdrukken of intra-orale scans, voorschriften, diagnoses, medische onderzoeken, uitslagen, rekeningen en andere gegevens over behandelingen die in het bezit zijn van mijn arts ("medisch dossier"), voor zover nodig voor de behandeling, klantenservice en facturering. Mijn medisch dossier mag alleen met derden worden gedeeld indien ik daarvoor toestemming heb gegeven of dit anderszins is toegestaan volgens de geldende wetgeving. Align kan deze informatie ook gebruiken voor interne educatieve doeleinden en interne gegevensbeoordeling en -analyse.

Invisalign **geïnformeerde toestemming** voor de Invisalign patiënt.

Ik, noch iemand namens mij, zal enig wettelijke, billijke of financiële schadevergoeding of verhaalmogelijkheid zoeken of verkrijgen met betrekking tot de verstrekking van die informatie. Ik begrijp dat ik geen vergoeding ontvang voor het gebruik van mijn medisch dossier en dat ik, noch iemand namens mij aanspraak kan maken op enig recht van goedkeuring, noch enige eis tot compensatie, noch enige wettelijke, billijke of financiële schadevergoeding of verhaalmogelijkheid kan zoeken of verkrijgen wanneer het gebruik geschiedt conform de voorwaarden van dit toestemmingsformulier.

Een kopie van dit toestemmingsformulier heeft dezelfde rechtskracht en geldigheid als het origineel. Ik heb de voorwaarden van dit toestemmingsformulier gelezen en begrepen en ga er mee akkoord door het hieronder te ondertekenen.

Handtekening _____

Naam (in drukletters) _____

Adres _____

Plaats _____

Datum _____

Getuige _____

Naam (in blokletters) _____

Handtekening van ouder/voogd

Als de patiënt niet wettelijk bevoegd is om toestemming te verlenen, moet deze overeenkomst mede worden ondertekend door een ouder of voogd.

Align Technology BV

Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam
Nederland

Verenigd Koninkrijk: 0800 91 71 643
Overig (Engelstalig): +31 (0)20 586 3615

www.invisalign.nl