

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en overeenkomst betreffende de orthodontische behandeling met Invisalign®

Uw arts heeft u het Invisalign-systeem aanbevolen als orthodontische behandeling. Hoewel orthodontische behandeling kan leiden tot een gezondere en stralendere lach, moet u zich ervan bewust zijn dat iedere orthodontische behandeling (dus ook de orthodontische behandeling met aligners van Invisalign) beperkingen en risico's kent die u moet afwegen voordat u besluit de behandeling te ondergaan.

Omschrijving van het hulpmiddel

Invisalign-aligners, ontwikkeld door Align Technology, Inc. (Align) zijn een serie uitneembare hulpmiddelen van doorzichtig kunststof, die uw tanden in kleine stapjes verplaatsen. Dit product van Invisalign combineert de diagnose en het voorschrift van uw arts met geavanceerde, grafische computertechnologie voor het ontwikkelen van een behandelingsplan waarin de gewenste verplaatsingen van uw tanden in de loop van de behandeling zijn uitgewerkt. Na goedkeuring van het door uw arts opgestelde behandelingsplan wordt er voor uw behandeling een serie Invisalign-aligners speciaal voor u op maat gemaakt.

Procedure

Voorafgaand aan de behandeling wordt er mogelijk orthodontisch routineonderzoek gedaan, inclusief radiografie (röntgenstralen) en het maken van foto's. Uw arts maakt een afdruk of intra-orale scan van uw tanden en stuurt deze samen met het voorschrift naar het laboratorium van Align. Align-technici maken aan de hand van het voorschrift van uw arts een ClinCheck®-model van uw voorgeschreven behandeling. Nadat uw arts het ClinCheck-behandelingsplan heeft goedgekeurd, produceert Align een serie maat-aligners en stuurt deze naar uw arts. Het totaal aantal aligners varieert afhankelijk van de complexiteit van uw malocclusie en het behandelingsplan van de arts. De aligners krijgen elk een ander nummer en worden door uw arts aan u uitgereikt met specifieke instructies voor het gebruik. Tenzij anders aangegeven door uw arts, draagt u uw aligners ongeveer 20 tot 22 uur per dag. U neemt ze alleen uit om te kunnen eten, tandenpoetsen en flossen. Op aanwijzing van uw arts stapt u elke 10 dagen over op de volgende aligner in de serie, of met andere door uw arts aangegeven tussenpozen. De duur van de behandeling varieert afhankelijk van de complexiteit van het voorschrift van uw arts. Tenzij anders aangegeven gaat u ten minste 2 tot 3 maanden voor controle naar uw arts. Bij sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling vaste, esthetische attachments en/of het gebruik van elastiekjes nodig zijn voor specifieke

orthodontische verplaatsingen. Mogelijk zijn na de eerste serie aligners extra afdrukken of intra-orale scans en/of aligners voor verbetering nodig.

Voordelen

- Invisalign-aligners bieden een esthetisch alternatief voor conventionele beugels.
- Aligners zijn vrijwel onzichtbaar, zodat veel mensen niet zien dat uw gebit in behandeling is.
- Behandelingsplannen kunnen met behulp van de ClinCheck-software worden gevisualiseerd.
- Met aligners kunt u gewoon tandenpoetsen en flossen, terwijl dat met conventionele beugels meestal erg lastig is.
- Aligners hebben geen metalen haakjes of draden die doen denken aan conventionele beugels.
- Het dragen van aligners kan tijdens de behandeling leiden tot een betere mondhygiëne.
- Invisalign-patiënten kunnen tijdens de behandeling een betere parodontale (tandvlees-)gezondheid ervaren.

Risico's en ongemakken

Net als bij andere orthodontische behandelingen zijn aan het gebruik van Invisalign-producten risico's verbonden:

- (i) Kortere dragen van de hulpmiddelen dan het vereiste aantal uren per dag, gebruik van het product anders dan aangegeven door uw arts, missen van afspraken en doorbreken van of ongewoon gevormde tanden kunnen de behandelingsduur verlengen en de gewenste resultaten onbereikbaar maken;
- (ii) Bij het overschakelen op de volgende aligner in de reeks kan het gebit gevoelig zijn;
- (iii) Tandvlees, wangen en lippen kunnen krassen oplopen of geïrriteerd raken;
- (iv) Na de behandeling kunnen tanden verschuiven. Het consistent dragen van retainers na afloop van de behandeling verkleint de kans hierop;
- (v) Consumptie van suikerhoudende voeding en drank zonder tandenpoetsen en flossen voordat de Invisalign-producten worden gedragen, of ontbreken van goede mondhygiëne en preventiemaatregelen, kan leiden tot tandbederf, parodontale aandoeningen, tandvleesontsteking of blijvende sporen (bijv. ontkalking);
- (vi) De aligners kunnen tijdelijk van invloed zijn op de spraak en leiden tot lispelen, maar eventuele spraakbeperkingen als gevolg van Invisalign®-producten verdwijnen doorgaans binnen een of twee weken;
- (vii) Aligners kunnen tijdelijk meer speekselvorming of een droge mond veroorzaken, en bepaalde medicatie kan dit effect vergroten;
- (viii) Attachments zijn tandkleurige knoppen die gedurende

de behandeling aan een of meer tanden kunnen worden bevestigd om de verplaatsing van de tanden mogelijk te maken en/of het hulpmiddel op zijn plaats te houden. Het gebruik van attachments kan het feit dat uw gebit wordt behandeld, zichtbaarder maken. Ze worden na afloop van de behandeling verwijderd;

(ix) Attachments kunnen afvallen. Ze moeten dan worden vervangen;

(x) De tandcontouren van tanden moeten mogelijk interproximaal worden bewerkt of afgeslepen om ruimte te maken voor tanduitlijning;

(xi) De beet kan gedurende de behandeling veranderen en dit kan de patiënt tijdelijk ongemak bezorgen;

(xii) In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van oppervlakkige slijtage van de aligner, als patiënten tandenknarsen of wanneer de tanden elkaar raken. Over het algemeen is dit geen probleem, omdat de werking van de aligner gelijk blijft;

(xiv) Ongewoon gevormde, doorbrekende en/of ontbrekende tanden kunnen invloed hebben op de aanpassing van de aligner en op de bereikbaarheid van de gewenste resultaten;

(xv) Behandeling van ernstige open beet, ernstige overbeet, gemengd tandstelsel en/of door het skelet bepaalde smalle kaak kan bovenop de aligner-behandeling ook aanvullende behandeling vereisen; (xvi) Wanneer bij complexere behandelingsplannen aligners alleen niet volstaan om het gewenste resultaat te bereiken, kan aanvullende orthodontische behandeling nodig zijn, waaronder het gebruik van bevestigde knoppen, orthodontische elastiekjes, hulpinstrumenten of tandheelkundige hulpmiddelen (bijv. voor tijdelijke verankering of vaste hulpmiddelen per sectie) en/of restauratieve tandheelkundige ingrepen;

(xvii) Tand die langere tijd overlapt zijn geweest, kunnen te weinig tandvleesweefsel hebben onder het interproximale contact nadat de tanden zijn uitgelijnd, met als gevolg dat er een zwarte, driehoekige ruimte verschijnt;

(xviii) Aligners zijn niet geschikt voor het verplaatsen van tandheelkundige implantaten;

(xix) Algemene medische aandoeningen en het gebruik van medicatie kan invloed hebben op de orthodontische behandeling;

(xx) De gezondheid van bot en tandvlees die de tanden ondersteunen, kan worden beperkt en problemen kunnen verergeren;

(xxi) Kaakchirurgie kan nodig zijn ter correctie van te dicht tegen elkaar geplaatste tanden of ernstige onbalans in de kaak, voorafgaand aan het dragen van het Invisalign product. Als kaakchirurgie vereist is, moeten de risico's van verdoving en goede genezing worden overwogen voorafgaand aan de behandeling;

(xxii) Een tand die eerder een beschadiging heeft opgelopen of aanzienlijke restauratie heeft ondergaan, kan achteruit gaan. In zeldzame gevallen kan de levensduur van de tand worden verkort, de tand kan aanvullende tandheelkundige

behandeling behoeven zoals endodontische en/of aanvullende restauratieve werkzaamheden, en de tand kan verloren gaan;

(xxiii) Bestaande tandheelkundige restauraties (bijv. kronen) kunnen losraken en moeten opnieuw worden gecementeerd of, in sommige gevallen, vervangen;

(xxiv) Korte klinische kronen kunnen problemen geven bij het op zijn plaats houden van het hulpmiddel en het verplaatsen van tanden belemmeren;

(xxv) De lengte van de tandwortels kunnen bij orthodontische behandeling worden ingekort, waardoor de levensduur van tanden mogelijk korter is;

(xxvi) Bij patiënten met zeer dicht tegen elkaar geplaatste tanden en/of meerdere ontbrekende tanden kan het product eerder breken;

(xxvii) Orthodontische apparatuur of delen daarvan kunnen onbedoeld worden ingeslikt of ingeademd;

(xxviii) In zeldzame gevallen kunnen zich in het kaakgewricht problemen voordoen met gewrichtspijn, hoofdpijn of ooraandoeningen tot gevolg;

(xxix) Allergische reacties zijn mogelijk;

(xxx) Bij tanden die niet ten minste gedeeltelijk zijn afgedekt door de aligner, kan sprake zijn van supra-eruptie;

(xxxi) In zeldzame gevallen kan bij patiënten met erfelijk angio-oedeem, een genetische aandoening, een snelle plaatselijke zwelling plaatsvinden van onderhuids weefsel, inclusief het strottenhoofd. Erfelijk angio-oedeem kan worden opgeroepen door milde prikkels, waaronder tandheelkundige ingrepen.

Geïnformeerde toestemming

Ik heb voldoende tijd gekregen om de voorafgaande informatie te lezen over de orthodontische behandeling met aligners van Invisalign en ik heb deze gelezen. Ik begrijp de voordelen, risico's, alternatieven en ongemakken van de behandeling en dat niet behandelen ook een optie is. Ik ben voldoende geïnformeerd en heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en te praten over mijn zorgen over de orthodontische behandeling met producten van Invisalign® met de arts die mij zal gaan behandelen. Ik begrijp dat ik de Invisalign-producten alleen mag gebruiken na afspraak met en op voorschrift van een door Invisalign getrainde arts, en hierbij geef ik toestemming voor de orthodontische behandeling met Invisalign-producten volgens voorschrift van mijn arts.

Omdat orthodontie geen exacte wetenschap is, bevestig ik dat mijn arts en Align Technology, Inc., gevestigd te San Jose, California (Align) geen garanties of zekerheden kunnen geven, of hebben gegeven, over het resultaat van mijn behandeling. Ik begrijp dat Align geen medische, tandheelkundige of gezondheidszorginstelling is, geen zorg verleent en ook geen medisch advies geeft. Ik heb geen zekerheden of garanties gekregen over een specifiek resultaat van mijn behandeling: niet van mijn arts en niet

van Align of vertegenwoordigers, opvolgers of rechthebbenden van Align.

Ik begrijp en stem ermee in dat mijn arts mijn medische gegevens verzamelt en gebruikt, inclusief maar niet beperkt tot radiografie (röntgenstralen), rapporten, grafieken, medische voorgeschiedenis, foto's, bevindingen, gipsmodellen, tandafdrukken of intra-orale scans, voorschriften, diagnose, medische testen, testresultaten, etniciteit, facturen en andere gegevens van de behandeling die mijn arts heeft (medische dossiers) voor zover deze nodig zijn voor de behandeling, klantenservice en facturering. Als ik geen toestemming geef voor het gebruik van mijn medische dossiers, is het waarschijnlijk niet mogelijk om een Invisalign-behandeling te krijgen.

Ik zal geen juridische, billijke of geldelijke vergoeding of genoegdoening eisen voor een dergelijke uitsluiting, of dit namens mij laten doen. Ik bevestig dat het gebruik van mijn medische dossiers plaatsvindt zonder vergoeding en dat ik noch iemand namens mij enig recht op goedkeuring, aanspraak of vergoeding kan doen gelden, of juridische, billijke of geldelijke vergoeding of genoegdoening kan verkrijgen als gevolg van gebruik dat voldoet aan de voorwaarden van deze toestemmingsverklaring.

Een kopie van deze toestemmingsverklaring wordt beschouwd als even effectief en geldig als het origineel. Ik heb de voorwaarden, uiteengezet in deze toestemmingsverklaring, gelezen, begrepen en ik stem ermee in, zoals blijkt uit mijn handtekening hieronder.

Privacyverklaring

Uw arts is de beheerder van persoonlijke gegevens in uw medische dossiers. Align en andere leden van de groep bedrijven (Align Group) ontvangen uw medische dossiers die kunnen worden opgeslagen op servers van de Align Group buiten het land waar u woont. De Align Group beschermt uw informatie volgens de bindende bedrijfsregels van de Align Group, die kunnen worden geraadpleegd op ww.aligntech.com.

Uw medische dossiers worden alleen gedeeld met derden, als dit anderszins is toegestaan door toepasselijke wetgeving, zoals indien nodig ter bescherming van uw vitale belangen of die van een ander persoon, of indien nodig voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van juridische aanspraken. Uw arts en de Align Group verwerken uw medische dossiers omwille van uw behandeling. De Align Group mag uw medische dossiers ook anonimiseren voor intern gebruik, analyse en onderzoeksdoeleinden. Uw arts en de Align Group bewaren uw medische dossiers uitsluitend zolang de legitieme noodzaak daartoe voortduurt, bijvoorbeeld ten behoeve

van uw behandeling en om te voldoen aan wettelijke verplichtingen. De medische dossiers worden daarna vernietigd dan wel geanonimiseerd of, als dat niet mogelijk is (bijvoorbeeld omdat uw medische dossiers zijn opgeslagen in back-uparchieven), veilig opgeslagen tot vernietiging mogelijk is. Als u vragen heeft over hoe uw medische dossiers worden gebruikt, dan kunt u deze stellen aan uw arts, ook over uw rechten om:

- uw medische dossiers in te zien, te corrigeren, te actualiseren of op uw verzoek te vernietigen;
- het verwerken van uw medische dossiers te beperken;
- u arts te verzoeken uw medische dossiers over te dragen aan een andere arts en
- uw toestemming voor het verwerken van uw medische dossiers op ieder willekeurig moment in te trekken. U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij de lokale autoriteiten voor gegevensbescherming (in Nederland: Autoriteit Persoonsgegevens) over het verzamelen en gebruiken van uw medische dossiers.

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

© 2018 Align Technology (BV). Alle rechten voorbehouden. Invisalign®, ClinCheck® en SmartTrack® zijn onder meer geregistreerde handelsmerken en/of servicemerken van Align Technology, Inc. of een van haar dochterondernemingen of verbonden ondernemingen en zijn mogelijk geregistreerd in de VS en/of andere landen.

F16223 rev B