

# Patient Informed Consent ClearCorrect Aligners

---

Het succes van een orthodontische behandeling valt of staat met een goede samenwerking tussen de behandelaar en de patiënt. Over het algemeen geldt dat als patiënten goed geïnformeerd zijn en meewerken, positieve orthodontische resultaten kunnen worden behaald. Alhoewel u de voordelen van een mooie, gezonde glimlach erkent, moet u zich er bewust van zijn dat een orthodontische behandeling, net als alle medische ingrepen, beperkingen kent en mogelijke risico's met zich meebrengt. Deze zijn zelden zo ernstig dat u daardoor niet met een behandeling zou starten. Patiënten zouden ook de mogelijkheid kunnen overwegen om niet voor een behandeling te kiezen als zij hun huidige mondgezondheid accepteren. Het is belangrijk dat u alle orthodontische behandel mogelijkheden die er voor u zijn met uw behandelaar bespreekt voordat u aan de behandeling begint.

Lees deze informatie zorgvuldig door en vraag uw behandelaar om uitleg als u iets niet begrijpt. Zorg dat u weet wat er van u verwacht wordt als patiënt (of als ouder/verzorger van een jonge patiënt) tijdens de behandeling.

## Over clear aligners

Bij een orthodontische behandeling met clear aligners draagt de patiënt een reeks transparante, uitneembare aligners. Deze verplaatsen geleidelijk de tanden en kiezen om de kauwfunctie te verbeteren en/of om het gebit er mooier uit te laten zien. Deze behandeling is bedoeld om hetzelfde eindresultaat te bieden als een 'traditionele' slotjesbeugel, zoals rechte tanden en een verbeterde kauwfunctie. Uitsluitend clear aligners hebben de volgende voordelen:

- Aligners zijn transparant, zodat anderen vaak niet zien dat u ze draagt.
- U heeft geen last van wondjes of irritatie door slotjes en draad, dus clear aligners zijn comfortabeler om te dragen dan 'traditionele' slotjesbeugels.
- Aligners zijn uitneembaar, dus u kunt zonder problemen eten, drinken, poetsen en flossen.

Hoewel de voordelen meestal opwegen tegen de mogelijke risico's, moet u alle voors en tegens afwegen voordat u besluit om aligners te gaan dragen. Als u ervoor kiest om de behandeling te gaan volgen, zullen de aligners speciaal voor uw gebit op maat worden gemaakt op basis van het behandelplan van uw behandelaar. De aligners worden geproduceerd door ClearCorrect Operating, LLC ('ClearCorrect'), een tandheeskundig laboratorium gevestigd in Texas (VS). Uw behandelaar (dus niet ClearCorrect) is verantwoordelijk voor de tandheeskundige zorg die u ontvangt.

## Mogelijke risico's van clear aligners

Net als bij andere orthodontische behandelingen kunnen clear aligners sommige van (maar niet beperkt tot) de onderstaande mogelijke risico's met zich meebrengen:

- De duur van de behandeling kan langer zijn dan van tevoren ingeschat. Slechte opvolging van de instructies van de behandelaar, de aligner minder dan 22 uur per dag dragen, afspraken missen, overmatige botgroei, onvoldoende schoonhouden van uw gebit en beschadigde aligners kunnen de behandel tijd verlengen, de kosten verhogen en de kwaliteit van het eindresultaat beïnvloeden.
- Tand en kiezen met een afwijkende vorm kunnen de behandel duur verlengen en de resultaten beïnvloeden. Bijvoorbeeld bij korte klinische kronen (wanneer tanden en kiezen niet ver boven het tandvlees uit komen) kan de aligner onvoldoende houvast hebben, waardoor de gebitselementen zich langzamer of helemaal niet verplaatsen.
- Zonder goede mondhygiëne en preventieve gebitscontroles kunnen tandbederf, tandvleesontsteking, parodontitis en glazuurontkalkingen met blijvende verkleuring van de tanden altijd voorkomen, of u nu een aligner draagt of niet.
- Er kunnen aften (mondzweetjes) en irritatie van de zachte weefsels in de mond (tandvlees, wangen, tong en lippen) ontstaan, maar dit komt zelden door het dragen van aligners.
- In het begin kunnen de aligners tijdelijk invloed hebben op uw spraak. Patiënten wennen over het algemeen snel aan het dragen van de aligners en het komt maar zelden voor dat de spraak voor langere tijd belemmerd blijft.
- Tijdens het dragen van de aligners kunt u tijdelijk meer speeksel aanmaken of een droge mond krijgen. Bepaalde medicijnen kunnen dit versterken.
- Het kan nodig zijn om tijdelijk zogenoemde engagers (kleine 'knoppen' van tandkleurig composiet) op uw tanden te plaatsen. Wanneer u de aligners niet in heeft,

# Patient Informed Consent ClearCorrect Aligners

kunnen deze engagers wat vreemd aanvoelen in de mond.

- In geval van ruimtegebrek (crowding) kan interproximale reductie (IPR) nodig zijn. Bij IPR wordt het glazuur tussen aangrenzende tanden dunner gemaakt om genoeg ruimte voor verplaatsing van de tanden waar te maken.
- Eventuele geneesmiddelen die u gebruikt en uw algemene gezondheid kunnen van invloed zijn op uw orthodontische behandeling.
- Hoewel het ongebruikelijk is, kunnen er allergische reacties optreden door het materiaal dat bij de behandeling wordt gebruikt. Als u denkt dat u last heeft van een bijwerking, vertel dit dan onmiddellijk aan uw behandelaar.
- Tijdens de behandeling kunt u last krijgen van gevoelige tanden en lichte druk ervaren, vooral wanneer u overgaat op een volgende aligner in de serie.
- Aligners kunnen van invloed zijn op het bot en tandvlees, de steunweefsels van het gebit. In sommige gevallen kan de gezondheid ervan worden aangetast.
- Bij ernstig ruimtegebrek of een ernstige onbalans, van de boven- en onderkaak kan mondchirurgie nodig zijn. Denk u voordat u zich laat behandelen goed na over alle risico's van een chirurgische ingreep, zoals de risico's van verdoving en wondgenezing.
- Het dragen van aligners kan een belasting zijn voor tanden en kiezen, ongeacht of deze al beschadigd zijn of niet. Hoewel dit zelden voorkomt, kan voor beschadigde tanden een aanvullende tandheelkundige behandeling nodig zijn, zoals een endodontische of andere restauratieve behandeling. Ook kan de levensduur van het gebit korter zijn, of kunnen de tanden of kiezen verloren gaan.
- Bestaande tandheelkundige restauraties, zoals kronen en bruggen, kunnen door het dragen van aligners beschadigd worden. Ze kunnen loskomen en moeten dan opnieuw gecementeerd worden of soms worden vervangen. Raadpleeg uw behandelaar voordat u een kroon of brug laat vervangen of plaatsen, want dit kan invloed hebben op de pasvorm van de aligners.
- De tanden kunnen boven het tandvlees uitgroeien.
- Er kan bij elke vorm van orthodontische behandeling wortelresorptie (verkorting van de wortelpunten) optreden, dus ook bij clear aligners. Bij een normale mondgezondheid hoeven kortere wortelpunten geen probleem te zijn. In zeldzame omstandigheden kan wortelresorptie leiden tot het verlies van een tand of kies.
- In geval van ernstig ruimtegebrek of meerdere ontbrekende tanden of kiezen is het risico op een breuk van de aligner groter. Neem zo snel mogelijk contact op met uw behandelaar als dit is gebeurd.
- Doordat orthodontische hulpmiddelen in de mond worden gedragen, kan het voorkomen dat de aligner per ongeluk geheel of gedeeltelijk wordt ingeslikt of ingeademd.
- Alhoewel uitzonderlijk kunnen er problemen met het kaakgewricht optreden, met als gevolg gewrichtspijn, ongemak, hoofdpijn of oorklachten. Vertel het uw behandelaar onmiddellijk als u dergelijke klachten heeft.
- Als de aligners in de verkeerde volgorde worden gedragen, kan dat het behandelresultaat vertragen. Ook kunnen er complicaties optreden, zoals (maar niet beperkt tot) ongemak bij de patiënt. Draag de aligners altijd in de volgorde die uw behandelaar heeft voorgeschreven.
- Van tanden die elkaar langdurig hebben overlapt, kan na de uitlijning het tandvleesweefsel ontbreken waardoor bij het interproximaal contact een open 'zwarte driehoek' ontstaat.
- Het behaalde eindresultaat kan weer verloren gaan als de retainer niet volgens de aanwijzingen van uw behandelaar wordt gedragen.
- Een succesvolle behandeling kan niet worden gegarandeerd. Nadat de laatste geplande aligners verzonden zijn, kan het bij sommige patiënten nodig zijn om nog aanpassingen te doen met extra clear aligners, gangbare orthodontische technieken en/of esthetische behandelingen, zoals kronen of facings, om het ideale eindresultaat te bereiken. Als dergelijke behandelingen bij u nodig zijn, kan dat extra kosten met zich meebrengen. Volg voor de beste resultaten altijd de gebruiksaanwijzing op die in elke verpakking van de aligners zit.

## Informed Consent & Agreement

Ik heb de inhoud van dit document, met daarin de overwegingen en risico's van clear aligners, gelezen en begrepen. Ik ben voldoende geïnformeerd en heb de gelegenheid gekregen om dit formulier en de inhoud ervan te bespreken met de ondertekenende behandelaar. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Mij is gevraagd om een behandelkeuze te maken. Bij deze geef ik toestemming voor behandeling met door ClearCorrect geproduceerde clear aligners, op basis van planning, voorschrift en levering

# Patient Informed Consent ClearCorrect Aligners

---

door de ondertekenende behandelaar. Ik ga ermee akkoord om de behandeling van mijn behandelaar precies volgens zijn/haar planning, voorschrift en levering te volgen. Ik begrijp dat ik alle vragen, zorgen of klachten met betrekking tot mijn behandeling direct moet voorleggen aan mijn behandelaar.

Ik bevestig dat noch mijn behandelaar, noch ClearCorrect, of medewerkers, vertegenwoordigers, opvolgers, aangewezen partijen of bemiddelaars van ClearCorrect, toezeggingen hebben gedaan, kunnen doen of zullen doen met betrekking tot het welslagen van mijn behandeling. Evenmin kunnen zij garanties en zekerheden bieden met betrekking tot een bepaald resultaat van mijn behandeling. Ik begrijp dat ClearCorrect geen tandheelkunde beoefent of medisch advies geeft. Ik begrijp dat ClearCorrect medische hulpmiddelen vervaardigt op basis van instructies van de voorschrijvend behandelaar. Ik begrijp dat ik altijd eerst contact moet opnemen met mijn behandelaar (en niet met ClearCorrect) over mijn verwachtingen, complicaties, resultaten of andere aspecten van mijn behandeling.

Ik begrijp dat het nodig kan zijn om gebitsafdrukken, intra orale scans, digitale modelscans, diagnostische röntgenfoto's en/of foto's te maken voor professionele beoordeling door mijn behandelaar of andere adviserende tandheelkundige behandelaars, en voor verstrekking aan ClearCorrect. Ik besef dat deze zullen worden opgenomen in mijn medische dossier. Dit dossier omvat 'persoonlijk herleidbare gezondheidsinformatie', een term die wordt gedefinieerd in en beschermd door de privacywetgeving. Ik begrijp dat mijn behandelaar volgens deze privacywetgeving niet verplicht is om mijn toestemming in te winnen voor gebruik en openbaarmaking van de tot mij persoonlijk herleidbare gezondheidsinformatie voor behandeling, facturering en geneeskundige handelingen, maar dat hij/zij dat dit vrijwillig verkiest te doen.

Ik stem er ook mee in dat mijn behandelaar, ClearCorrect of een aan ClearCorrect gelieerd bedrijf mijn medische dossier en gezondheidsinformatie, daaronder inbegrepen maar niet beperkt tot:

- leeftijdscategorie
- soort malocclusie
- medische voorgeschiedenis (gerelateerd aan de behandeling)
- behandelingsprocedure, aantal aligners en revisies
- duur van de behandeling
- gebruikte engagers (aantal en plaats)
- beschrijving van de malocclusie, indicatie
- tandverplaatsingen
- gebruikt materiaal
- beelden van de tanden
- tandbogen
- buccaal aanzicht rechter- en linkerzijde in occlusie
- labiaal aanzicht in occlusie
- andere aanzichten indien van toepassing (geen volledig of half gelaat)

mag gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, indiening bij toezichthoudende instanties over de hele wereld, postmarketingsurveillance, met inbegrip van postmarketing klinisch vervolgonderzoek, en voorlichtingsdoeleinden, maar uitsluitend zonder openbaarmaking van persoonlijk herleidbare informatie, daaronder begrepen maar niet beperkt tot mijn naam of adres. De behandelaar die conform deze toestemming mijn medische dossier en gezondheidsinformatie ontvangt, zal direct noch indirect enige vergoeding ontvangen in ruil voor openbaarmaking van de gezondheidsinformatie of het medische dossier. Ik begrijp dat mijn conform deze toestemming gebruikte of openbaar gemaakte gezondheidsinformatie of medische dossier door de ontvanger opnieuw openbaar kan worden gemaakt en dat de vertrouwelijkheid ervan mogelijk niet langer wordt beschermd door de nationale wetgeving.

Ik stem bij deze in met gebruik en openbaarmaking(en) zoals beschreven in dit document. Ik weet dat ik het recht heb deze toestemming op elk gewenst moment in te trekken, behalve voor zover de ontvanger al uit hoofde hiervan heeft gehandeld. Deze toestemming is geldig totdat ik deze schriftelijk intrek en de intrekking overleg aan mijn behandelaar.

Tenzij anders wettelijk toegestaan of vereist, mogen andere manieren van gebruik of openbaarmaking van mijn medische dossier, waaronder reclame of marketing door mijn behandelaar of ClearCorrect, alleen plaatsvinden met mijn voorafgaande schriftelijke toestemming. Ik bevestig dat mijn behandelaar of ClearCorrect voor het verkrijgen van mijn toestemming mijn contactgegevens mag gebruiken. Ik bevestig dat ik, of een derde partij in mijn naam, mij niet zal beroepen op schadeloosstellingen of rechtsmiddelen – juridisch, redelijkerwijs, financieel of anderszins – die voortvloeien uit het gebruik van mijn medische dossier in overeenstemming met de voorwaarden van deze geïnformeerde toestemming en overeenkomst.

# Patient Informed Consent ClearCorrect Aligners

---

Ik bevestig dat ik de voorwaarden van deze Informed Consent and Agreement heb gelezen en begrepen. Ik stem vrijwillig in met het gebruik van clear aligners en het gebruik van mijn gezondheidsinformatie in overeenstemming met deze voorwaarden.

---

NAAM VAN DE PATIËNT

---

HANDTEKENING VAN DE PATIËNT INDIEN OUDER DAN 12 JAAR

---

DATUM

---

HANDTEKENING VAN DE OUDER/VERZORGER INDIEN PATIËNT JONGER IS  
DAN 16 JAAR)

---

DATUM