

## Invisalign® informerat samtycke och godkännande

### Informerat samtycke och godkännande från patient till ortodontisk behandling med Invisalign®

Din tandläkare har rekommenderat Invisalign-systemet för din ortodontiska behandling (tandreglering). Även om tandreglering kan ge dig ett friskare och vackrare leende måste du vara medveten om att det finns begränsningar och kan finnas risker med all ortodontisk behandling (även med Invisalign-skenor), och dessa måste du tänka igenom före behandlingen.

### Beskrivning av produkten

Invisalign-skenorna har utvecklats av Align Technology, Inc. ("Align"). Det är en serie genomskinliga plastskenor som är avtagbara och som gör små, stegvisa förflyttningar av tänderna. Invisalign kombinerar din tandläkares diagnos och ordination med sofistikerad datorgrafik och tar fram en behandlingsplan som i detalj beskriver hur dina tänder ska flyttas under behandlingen. När behandlingsplanen godkänts tillverkas en serie Invisalign-skenor specifikt för dig.

### Procedur

Eventuellt gör tandläkaren först en förberedande undersökning inför tandregleringen, med röntgenbilder och fotografier. Tandläkaren tar avtryck eller gör en intraoral scanning av dina tänder och skickar detta till Align-laboratoriet tillsammans med en beställning/ordination. Align-teknikerna följer tandläkares ordination och tar fram en modell av din behandling i ClinCheck®-programmet. När tandläkaren godkänt behandlingsplanen i ClinCheck tillverkar och levererar Align en serie specialanpassade skenor till tandläkaren. Hur många skenor som behövs varierar beroende på hur komplicerat ditt bettfejl är och tandläkares behandlingsplan. Skenorna numreras och lämnas ut till dig av tandläkaren, tillsammans med anvisningar för hur de ska användas. Om tandläkaren inte säger något annat ska du använda skenorna i 20 till 22 timmar varje dygn och bara ta ut dem när du äter eller rengör tänderna. Tandläkaren informerar dig om när du ska byta till nästa skena i serien varannan vecka eller med annat intervall. Behandlingens längd beror på hur behandlingsplanen är upplagd. Om inget annat bestäms ska du gå på kontroll hos tandläkaren minst var 6:e till 8:e vecka.

En del patienter behöver fastklistrade fästen ("attachments") och/eller gummiband under behandlingen för att vissa specifika förflyttningar ska kunna utföras. Man kan även behöva ta fler avtryck eller intraorala skanningar, och eventuellt finjustera skenorna efter den första serien skenor.

### Fördelar

- Invisalign-skenorna är ett estetiskt alternativ till en vanlig tandställning.
- Skenorna är så gott som osynliga – många kommer inte ens att märka att du har dem.
- ClinCheck-programmet kan ge dig en bild av hela behandlingsplanen.
- Du kan borsta tänderna och använda tandtråd som vanligt, något som ofta är svårt när man har en konventionell tandställning.
- Skenorna har inte några metalltrådar eller fästen på tänderna som den konventionella tandställningen har.
- Skenorna kan göra att man får bättre munhygienvanor under behandlingen.
- Invisalign-patienterna kan få bättre tandköttshälsa under behandlingen.

### Risker och obehag

Liksom andra ortodontiska behandlingar kan Invisalign-produkterna medföra vissa risker, se nedan:

- Om man inte använder skenorna tillräckligt många timmar varje dag, inte använder dem enligt tandläkares anvisningar, missar att gå på återbesök, eller har tänder som håller på att växa fram eller tänder med onormal form, kan behandlingstiden bli förlängd och det önskade resultatet kan äventyras.
- Tänderna kan bli ömma när man byter till nästa skena i serien.
- Tandkött, kinder och läppar kan få skrapsår eller bli irriterade.
- Tänderna kan flytta på sig efter behandlingen. Genom att använda retainers efter behandlingen bör denna tendens minska.

## Invisalign® informerat samtycke och godkännande

- (v) Karies, parodontala problem, tandköttinflammation eller kvarstående märken på tänderna (pga. urkalkning) kan uppträda om patienterna äter eller dricker något som innehåller socker, inte borstar tänderna eller rengör med tandtråd ordentligt innan de sätter in Invisalign-skenan, eller inte har god munhygien eller får förebyggande behandling.
- (vi) Skenorna kan under en tid påverka talet och göra att man läspar, men alla talproblem orsakade av Invisalign®-produkterna bör försvinna inom en eller två veckor.
- (vii) Skenorna kan orsaka en tillfälligt ökad salivavsöndring eller muntorrhet och vissa läkemedel kan förstärka denna effekt.
- (viii) Attachments är små tandfärgade fästen som kan klistras fast på en eller flera tänder under behandlingen för att underlätta tandflyttning och/eller hålla fast tandregleringsapparat. Dessa små fästen kan göra att det syns mer att du får tandreglering. De tas bort när behandlingen är klar.
- (ix) Fästena kan ramla av och behöva ersättas med nya.
- (x) Kontaktytorna mellan tänderna kan behöva formas om eller kan tänderna behöva göras smalare för att ge plats för tandflyttningen.
- (xi) Bettet kan förändras under behandlingens gång och det kan tillfälligt kännas obehagligt för patienten.
- (xii) I sällsynta fall kan skenorna slitas lätt på ytan om patienten gnisslar tänder eller på ställen där tänderna gnider mot skenan. Detta är vanligen inte något problem eftersom skenornas hållbarhet och styrka inte påverkas.
- (xiii) När den ortodontiska behandlingen är klar kan bettet behöva justeras in ("ocklusal justering").
- (xiv) Onormalt formade tänder, tänder som håller på att växa fram och saknade tänder kan påverka skenornas passform och möjligheten att få det önskade resultatet.
- (xv) Behandling av ett kraftigt öppet bätt, kraftigt överbett, blandning av mjölkttänder och permanenta tänder, och trång käke, kan göra att man behöver ytterligare behandling förutom skenorna.
- (xvi) Ytterligare ortodontisk behandling är fastklistrade fästen, ortodontiska gummiband och annan ortodontisk apparatur (t.ex. tillfälliga förankringar, fast tandställning i vissa sektioner). Viss restaurering (uppbyggnad) av tänderna kan behövas vid mer komplicerade behandlingsplaner där enbart skenor inte räcker till för att nå önskat resultat.
- (xvii) Tänder som under lång tid har överlappat varandra kan sakna tandkött mellan sig när de har rätats upp, vilket kan se ut som en svart triangel mellan tänderna.
- (xviii) Skenor kan inte förflytta implanterade tänder.
- (xix) Patientens allmänna hälsa och läkemedelsanvändning kan påverka den ortodontiska behandlingen.
- (xx) Skelettets och tandköttets hälsa, som utgör stödvävnad för tänderna, kan påverkas negativt.
- (xxi) Oral kirurgi kan bli nödvändigt för att korrigera trångställningar eller obalans mellan käkarna som finns innan man börjar med Invisalign-produkterna. Om oral kirurgi krävs finns det risker i samband med bedövningen och läkningen som måste beaktas innan behandlingen påbörjas.
- (xxii) En tand som tidigare har skadats eller har stora lagningar kan försämrats ytterligare. I sällsynta fall kan tandens livslängd förkortas, tanden kan behöva ytterligare behandling t.ex. rotfyllning eller fyllningar, och tanden kan gå förlorad.
- (xxiii) Redan befintliga restaurationer (t.ex. kronor) kan lossna och behöva cementeras fast igen eller eventuellt bytas ut.
- (xxiv) Korta kliniska tandkronor kan göra det svårt att få utrustningen att sitta ordentligt och kan försvåra tandflyttningen.
- (xxv) Tandrotens längd kan bli kortare under ortodontisk behandling och det kan utgöra en risk för tandens livslängd.
- (xxvi) Produkten kan brytas sönder, vilket är mer sannolikt hos patienter med svår trångställning eller många saknade tänder.
- (xxvii) Ortodontisk apparatur eller delar av denna kan oavsiktligt sväljas ned eller andas in.
- (xxviii) I sällsynta fall kan man även få problem med käkleden som kan ge ledvärk, huvudvärk eller öronproblem.
- (xxix) Allergiska reaktioner kan förekomma.
- (xxx) Tänder som inte åtminstone delvis täcks av skenan kan växa ut för långt.
- (xxxi) I sällsynta fall kan patienter med arvetärlig angioödem (HAE), en genetisk sjukdom, få en snabb och lokal svullnad av vävnaderna under huden, bland annat struphuvudet. HAE kan orsakas av ett lättare stimuli, t.ex. ingrepp på tänderna.

## Invisalign® informerat samtycke och godkännande

### Informerat samtycke

Jag har fått tillräckligt med tid för att läsa igenom och jag har läst all ovanstående information som beskriver ortodontisk behandling med Invisalign-skenor. Jag är införstådd med fördelarna, riskerna, alternativen och obehagen i samband med behandlingen, liksom med alternativet att inte behandlas alls. Jag har fått tillräckligt med information och haft möjlighet att ställa frågor och diskutera den ortodontiska behandlingen med Invisalign®-produkter med min tandläkare, som ska utföra behandlingen. Jag förstår att jag endast ska använda Invisalign-produkterna efter besök och ordination från tandläkare som utbildats av Invisalign, och jag samtycker härmed till ortodontisk behandling med Invisalign-produkter som har ordinerats av min tandläkare.

Eftersom ortodonti inte är en exakt vetenskap, inser jag att min tandläkare och Align Technology, Inc. med huvudkontor i San Jose, Kalifornien ("Align") inte har ställt och inte kan ställa några garantier eller försäkringar vad gäller resultatet av min behandling. Jag förstår att Align inte erbjuder medicinska, tandvårds- eller hälsovårdstjänster och inte praktiserar eller får praktisera läkar- eller tandläkarvård eller ge medicinska råd. Ingen försäkran eller garanti av något slag har ställts av min tandläkare eller av Align, dess representanter, efterträdare, övertagare eller agenter, vad gäller något specifikt resultat av min behandling.

Jag förstår och samtycker till att min tandläkare samlar in och använder mina journaler, däribland röntgenbilder, rapporter, anamnes, fotografier, analysresultat, gipsmodeller, tandavtryck, intraorala scannningar, recept, diagnoser, medicinska tester, testresultat, etnicitet, fakturor och annan behandlingsdokumentation som min tandläkare innehar ("Medicinsk dokumentation") i den omfattning det behövs för behandling, kundservice och fakturering. Om jag inte samtycker till denna användning av min Medicinska dokumentation kan jag inte få någon Invisalign-behandling.

Jag, eller någon annan på mina vägnar, kommer inte att söka rättsligt, skäligen eller ekonomiskt skadestånd eller ersättning på grund av detta uppgiftslämnande. Jag är införstådd med att användningen av min Medicinska dokumentation sker utan kompensation och att varken jag eller någon annan på mina vägnar har någon rätt att godkänna, kräva kompensation, eller söka eller erhålla rättsligt, skäligen eller ekonomiskt, skadestånd eller ersättning på grund av någon användning som sker i enlighet med villkoren i detta samtycke.

En kopia av detta samtycke ska betraktas som lika gällande och giltigt som ett original. Jag har läst och förstått och jag samtycker till villkoren i detta samtycke, vilket bekräftas genom min underskrift nedan.

### Sekretess

Din tandläkare är den som ansvarar för dina personuppgifter i din Medicinska dokumentation. Align och andra medlemmar i företagsgruppen ("Align-gruppen") kommer att erhålla din Medicinska dokumentation och denna kan komma att sparas på Align-gruppens servrar utanför det land där du bor. Align-gruppen kommer dock att fortsätta skydda dina uppgifter i enlighet med Align-gruppens bindande företagsinterna regler (Binding Corporate Rules, BCR), som du kan läsa om på [www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Din Medicinska dokumentation kommer endast att lämnas ut till tredje part om det är tillåtet enligt gällande lag, t.ex. om det krävs för att skydda dina eller en annan persons viktiga intressen eller om det behövs för att fastställa, verkställa eller försvara ett rättsligt krav. Din tandläkare och Align-gruppen kommer att bearbeta din Medicinska dokumentation för att genomföra din behandling. Align-gruppen kommer att anonymisera din Medicinska dokumentation och använda den för interna, analytiska och forskningssyften. Din tandläkare och Align-gruppen kommer endast att bevara din Medicinska dokumentation så länge det finns behov av den, t.ex. för att ge dig behandling och uppfylla rättsliga krav. Därefter kommer din Medicinska dokumentation antingen att raderas eller anonymiseras eller, om det inte är möjligt (t.ex. om din Medicinska dokumentation har sparats i backup-filer), sparas på säker plats tills radering är möjligt. Om du har några frågor om hur din Medicinska dokumentation används kan du fråga din tandläkare, bland annat om dina rättigheter att:

- se, rätta, uppdatera eller begära radering av din Medicinska dokumentation,
- begränsa bearbetningen av din Medicinska dokumentation,
- begära att din tandläkare överför din Medicinska dokumentation till en annan läkare, och
- när som helst ta tillbaka ditt samtycke till bearbetning av din Medicinska dokumentation.

Du har också rätt att lämna in klagomål till din lokala dataskyddsmyndighet om insamlingen och användningen av din Medicinska dokumentation.

## Invisalign® informerat samtycke och godkännande

Underskrift \_\_\_\_\_

Namn, textat \_\_\_\_\_

Adress \_\_\_\_\_

Ort \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Vittne \_\_\_\_\_

Namn, textat \_\_\_\_\_

Underskrift av förälder/förmyndare

\_\_\_\_\_

Om patienten inte är juridiskt myndig att lämna sitt samtycke måste en förälder eller förmyndare också skriva under detta samtycke.

Align Technology BV

Arlandaweg 161  
1043 HS Amsterdam  
Nederländerna

[www.invisalign.co.se](http://www.invisalign.co.se)

© 2018 Align Technology (BV). Med ensamrätt.  
Invisalign®, ClinCheck® och SmartTrack® är, bland andra, varumärken och/eller servicemärken som tillhör Align Technology, Inc. eller något av dess dotterbolag eller närstående bolag och kan vara registrerade i USA och/eller andra länder.

F16147 rev B



The Clear Alternative to Braces