

Consentement et accord éclairé Invisalign®

Consentement et accord éclairé du patient à propos du traitement orthodontique Invisalign®

Votre praticien a recommandé le système Invisalign pour votre traitement orthodontique. Même si le traitement orthodontique peut donner lieu à un sourire plus sain et plus harmonieux, vous devriez également être conscient du fait que tout traitement orthodontique (y compris le traitement orthodontique avec aligners Invisalign) comporte des limites et des risques potentiels à prendre en considération avant de vous lancer dans le traitement.

Description du système :

Les aligners Invisalign, mis au point par Align Technology, Inc. (« Align ») consistent en une série de dispositifs amovibles, en plastique transparent, conçus pour déplacer vos dents de manière progressive. Le produit d'Invisalign combine le diagnostic et la prescription de votre praticien avec une technologie graphique informatique sophistiquée pour développer un plan de traitement spécifiant les mouvements souhaités de vos dents au cours du traitement. Après approbation d'un plan de traitement développé par votre praticien, une série d'aligners Invisalign personnalisés est produite spécialement pour votre traitement.

Procédure

Vous êtes susceptible de subir un examen orthodontique de routine avant le traitement, incluant des radiographies (rayons X) et des photographies. Votre praticien prendra des empreintes ou des scans intra-oraux de vos dents et les enverra, accompagnés d'une prescription, au laboratoire Align. Les techniciens Align suivront la prescription du praticien pour créer un modèle logiciel ClinCheck® du traitement qui vous a été prescrit. Après approbation du plan de traitement ClinCheck par votre praticien, Align fabriquera une série d'aligners personnalisés et les enverra à votre praticien. Le nombre total d'aligners varie selon la complexité de votre malocclusion et du plan de traitement du praticien. Les aligners sont numérotés individuellement et vous sont distribués par votre praticien, avec des instructions d'utilisation spécifiques. Sauf instruction contraire de votre praticien, vous devrez porter les aligners environ 20 à 22 heures par jour, en les enlevant uniquement pour manger, vous brosser les dents et utiliser du fil dentaire. Conformément aux instructions de votre praticien, vous passerez à l'aligner suivant dans la série toutes les deux semaines, ou selon les indications de votre praticien. La durée du traitement

varie en fonction de la complexité de la prescription de votre praticien. Sauf instruction contraire, vous devez prendre des rendez-vous de suivi avec votre praticien au moins toutes les 6 à 8 semaines.

Certains patients sont susceptibles de nécessiter la pose par collage de taquets esthétiques et/ou l'utilisation d'élastiques au cours du traitement, afin de faciliter certains mouvements orthodontiques spécifiques. Certains patients peuvent nécessiter la prise d'empreintes ou de scans intra-oraux supplémentaires après la série initiale d'aligners.

Avantages

- Les aligners Invisalign offrent une alternative esthétique aux appareils fixes classiques.
- Les aligners Invisalign sont pratiquement invisibles, ainsi de nombreuses personnes ne s'apercevront pas que vous suivez un traitement.
- Les plans de traitement peuvent être visualisés depuis le logiciel ClinCheck.
- Les aligners permettent de réaliser le brossage et le passage du fil dentaire, tâches normales qui sont généralement entravées par les appareils fixes classiques.
- Les aligners ne disposent pas des fils ou des bagues métalliques associés aux appareils fixes classiques.
- Le port des aligners est susceptible d'améliorer les habitudes d'hygiène bucco-dentaire au cours du traitement.
- Il est possible que les patients constatent une amélioration de la santé parodontale (gencives) au cours du traitement.

Risques et inconvénients

Comme d'autres traitements orthodontiques, l'utilisation du ou des produits Invisalign peut impliquer certains des risques exposés ci-dessous :

- (i) Le manquement à l'obligation de port des dispositifs pendant le nombre d'heures requis par jour, la non-utilisation du produit selon les instructions de votre praticien, l'absence aux rendez-vous prévus et l'éruption ou les dents formées de façon atypique peuvent allonger la durée du traitement et affecter la capacité à atteindre les résultats souhaités ;
- (ii) Une sensibilité dentaire pourra être ressentie lors du passage d'un aligner à l'autre dans la série ;

Consentement et accord éclairé Invisalign®

- (iii) Les gencives, les joues et les lèvres sont susceptibles d'être égratignées ou irritées ;
- (iv) Il est possible que les dents changent de position après le traitement. La poursuite du port de contentions à la fin du traitement devrait réduire cette tendance ;
- (v) Des caries, des maladies parodontales, une inflammation des gencives ou des marquages permanents (par ex. décalcification) peuvent se produire si les patients consomment des aliments ou des boissons contenant du sucre, ne brossent pas leurs dents et n'utilisent pas de fil dentaire correctement avant de porter les produits Invisalign, ou n'effectuent pas de surveillance et d'entretien de l'hygiène bucco-dentaire ;
- (vi) Les aligners peuvent temporairement affecter la façon de parler et entraîner un zéziement, même si tout problème d'élocution causé par les produits Invisalign® devraient disparaître au bout d'une ou deux semaines ;
- (vii) Les aligners peuvent entraîner une salivation ou une sécheresse buccale accrue, et certains médicaments peuvent accentuer cet effet ;
- (viii) Les taquets sont des « boutons » teintés de la couleur des dents, qui peuvent être collés à une ou plusieurs dents au cours du traitement afin de faciliter le mouvement dentaire et/ou la contention des aligners. L'utilisation des taquets peut rendre plus visible le fait que vous suivez un traitement. Ceux-ci seront retirés une fois le traitement terminé ;
- (ix) Certains taquets peuvent tomber et nécessiter un remplacement.
- (x) Les dents sont susceptibles de nécessiter un refaçonnage interproximal ou effilage afin de créer l'espace nécessaire pour que l'alignement dentaire ait lieu ;
- (xi) Il est possible que l'occlusion évolue au cours du traitement et entraîne un inconfort temporaire sur le patient.
- (xii) Dans de rares cas, une légère usure superficielle de l'aligner peut se produire, lorsque les patients grincent des dents ou lorsque leurs dents frottent, mais ce n'est généralement pas un problème car l'intégrité globale et la résistance de l'aligner restent intacts.
- (xiii) À la fin du traitement orthodontique, il est possible que l'occlusion nécessite un ajustement (« ajustement occlusal »).
- (xiv) Les dents formées de façon atypique, en éruption et/ou manquantes peuvent affecter l'adaptation de l'aligner et sa capacité à atteindre les résultats souhaités.
- (xv) Le traitement de la béance sévère, du surplomb sévère, de la denture mixte et/ou de la mâchoire étroite d'un point de vue squelettique sont susceptibles de nécessiter un traitement complémentaire en plus du traitement par aligner.
- (xvi) Un traitement orthodontique complémentaire, y compris l'utilisation de boutons collés, d'élastiques orthodontiques, de dispositifs auxiliaires/appareils dentaires (par ex. dispositifs d'ancrage temporaire, appareils fixes sectionnels), et/ou des procédures de restauration dentaire peuvent être nécessaires pour des plans de traitement plus complexes, lorsque des aligners seuls peuvent ne pas suffire pour obtenir le résultat souhaité.
- (xvii) Des dents qui ont été recouvertes pendant de longues périodes sont susceptibles de manquer de tissu gingival sous le contact interproximal une fois les dents alignées, ce qui entraîne l'apparence d'un espace de type « triangle noir ».
- (xviii) Les aligners ne sont pas efficaces pour déplacer les implants dentaires.
- (xix) Les problèmes généraux de santé et l'utilisation de médicaments peuvent affecter le traitement orthodontique ;
- (xx) La santé des os et des gencives qui soutiennent les dents peut être altérée ou aggravée ;
- (xxi) Une chirurgie orale peut être nécessaire pour corriger l'encombrement ou les déséquilibres sévères de la mâchoire présents avant le port du produit Invisalign. Au cas où une chirurgie orale serait nécessaire, les risques associés à l'anesthésie et au bon déroulement de la guérison doivent être pris en compte avant le traitement ;
- (xxii) L'état d'une dent ayant été traumatisée auparavant, ou restaurée de manière significative, est susceptible de s'aggraver. Dans de rares cas, la vie utile de la dent est susceptible d'être réduite, la dent peut nécessiter un traitement dentaire supplémentaire comme un traitement endodontique et/ou un travail de restauration supplémentaire et la dent peut être perdue ;
- (xxiii) Des restaurations dentaires existantes (par ex. couronnes) peuvent se trouver délogées et nécessiter un nouveau scellement ou dans certains cas, un remplacement ;

Consentement et accord éclairé Invisalign®

- (xxiv) Les couronnes cliniques courtes peuvent poser des problèmes de contention et empêcher le mouvement dentaire ;
- (xxv) La longueur des racines dentaires peut être raccourcie lors du traitement orthodontique et devenir une menace à la vie utile de la dent ;
- (xxvi) La rupture du produit est plus probable chez les patients présentant un encombrement sévère et/ou plusieurs dents manquantes.
- (xxvii) Les appareils orthodontiques ou certaines parties de ceux-ci peuvent être accidentellement avalés ou aspirés ;
- (xxviii) Dans de rares cas, des problèmes peuvent également survenir au niveau de l'articulation de la mâchoire, entraînant des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes auditifs ;
- (xxix) Des réactions allergiques peuvent se produire ;
- (xxx) Les dents qui ne sont pas au moins partiellement couvertes par l'aligner peuvent subir une supraéruption ;
- (xxxi) Dans de rares cas, les patients présentant un angio-oedème héréditaire, trouble génétique, peuvent ressentir un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, y compris le larynx. L'angio-oedème héréditaire peut être déclenché par des stimulations légères, notamment les interventions dentaires.

Consentement éclairé

Il m'a été laissé suffisamment de temps pour lire et j'ai lu les informations qui précèdent, décrivant le traitement orthodontique avec les aligners Invisalign. Je comprends les avantages, les risques, les alternatives et les inconvénients associés au traitement, ainsi que la possibilité de ne pas effectuer le traitement. J'ai été suffisamment informé et ai eu l'occasion de poser des questions et de discuter des préoccupations à propos du traitement orthodontique avec les produits Invisalign® en présence de mon praticien, duquel j'ai l'intention de recevoir le traitement. Je comprends que je ne dois utiliser les produits Invisalign qu'après consultation et prescription d'un praticien Invisalign dûment formé, et je consens par la présente à recevoir un traitement orthodontique avec les produits Invisalign qui ont été prescrits par mon praticien.

En raison du fait que l'orthodontie n'est pas une science exacte, je reconnais que mon praticien et Align Technology, Inc., dont le siège social se trouve à San Jose, en Californie (« Align ») n'ont pas et ne peuvent

pas donner de garanties ou d'assurances sur le résultat de mon traitement. Je comprends qu'Align n'est pas prestataire de services médicaux, dentaires ou de santé et ne peut pratiquer la médecine, la dentisterie, ni donner de conseils médicaux. Aucune assurance ni garantie de ce type ne m'a été faite par mon praticien ni par Align, ses représentants, successeurs, ayants droit, et agents à propos d'un résultat spécifique de mon traitement.

Je comprends et consens à ce que mon praticien recueille et utilise mes données médicales, y compris mais sans s'y limiter, les radiographies (rayons X), rapports, schémas, antécédents médicaux, photos, conclusions, moulages, empreintes dentaires ou scans intra-oraux, prescriptions, diagnostics, examens médicaux, résultats d'examens, l'appartenance ethnique, les factures et autres données de soin en possession de mon praticien (« Données médicales ») dans la mesure nécessaire au traitement, au service Clients et à la facturation. Si je ne donne pas mon consentement à ces utilisations de mes Données médicales, je ne peux pas être apte à recevoir le traitement Invisalign.

Ni moi, ni personne agissant pour mon compte, ne réclamera de recours judiciaires légaux équitables ou monétaires, ni ne demandera réparation pour une telle divulgation. Je reconnais que l'utilisation de mes Données médicales est sans compensation et que je m'engage, ainsi que toute personne me représentant, à renoncer à tout droit d'autorisation, toute demande de compensation, à réclamer ou obtenir des recours judiciaires légaux équitables ou monétaires résultant d'une utilisation conforme aux termes du présent Consentement.

Une copie de ce Consentement sera considérée comme aussi effective et valide qu'un original. J'ai lu, compris et j'accepte les termes énoncés dans ce Consentement, comme l'indique ma signature ci-dessous.

Avis de confidentialité

Votre médecin est responsable de toutes les données personnelles incluses dans vos Données médicales. Align et d'autres membres de son groupe de sociétés (« Align Group ») recevront vos données médicales, qui sont autorisées à être stockées sur les serveurs d'Align Group hors de votre pays de résidence. Cependant, Align Group continuera à protéger vos données personnelles conformément aux Règles d'entreprise contraignantes ou Binding Corporate Rules (« BCRs ») d'Align Group, qui sont accessibles sur www.aligntech.com.

Consentement et accord éclairé Invisalign®

Vos Données médicales ne seront transmises à des tiers que si la loi applicable l'y autorise, comme la nécessité de protéger vos intérêts vitaux ou ceux d'une autre personne, ou si c'est nécessaire pour l'établissement, l'exercice ou la défense de réclamations juridiques. Votre praticien et Align Group traiteront vos Données médicales pour les besoins de votre traitement. Align Group est également susceptible d'anonymiser vos Données médicales et de les utiliser à des fins internes, d'analyse et de recherche. Votre praticien et Align Group ne conserveront vos Données médicales qu'aussi longtemps que celles-ci présentent un intérêt actuel et légitime à être conservées, par exemple pour vous proposer un traitement et remplir leurs obligations réglementaires. Les Données médicales seront ensuite soit supprimées, soit anonymisées ou, si ce n'est pas possible (par exemple, parce que vos Données médicales ont été stockées dans des archives de sauvegarde), alors elles seront stockées en toute sécurité jusqu'à ce que leur suppression soit possible. Si vous avez des questions sur la manière dont vos Données médicales sont utilisées, vous pouvez demander à votre praticien, y compris à propos de tous vos droits :

- d'accès, de correction, de mise à jour ou de demande de suppression de vos Données médicales ;
- de restriction du traitement de vos Données médicales ;
- de demande de transfert de vos Données médicales de votre praticien à un autre praticien ; et
- de retrait de votre consentement à tout moment pour le traitement de vos Données médicales.

Vous avez également le droit de vous plaindre auprès des autorités de protection des données compétentes à propos du recueil et de l'utilisation de vos Données médicales.

Consentement et accord éclairé Invisalign®

Signature _____

Nom en majuscules _____

Adresse _____

Ville _____

Date _____

Témoin _____

Nom en majuscules _____

Signature du parent/tuteur

Si le patient n'est pas légalement en mesure de donner son consentement, le parent ou tuteur doit également signer cet accord.

Align Technology BV

Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam
Pays-Bas

France : 0800 90 45 21
Suisse: 0800 56 38 64
Autre (anglais) : +31 (0)20 586 3615

www.invisalign.fr

© 2018 Align Technology (BV). Tous droits réservés.
Invisalign®, ClinCheck®, et SmartTrack®, entre autres, sont des marques commerciales et/ou des marques de service déposées d'Align Technology, Inc. ou de l'une de ses filiales ou sociétés affiliées, susceptibles d'être enregistrées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.