

Nota per lo studio dentistico: il presente modulo deve essere firmato dai pazienti Invisalign® prima del trattamento e conservato tra i propri documenti. Il modulo non deve essere inviato ad Align Technology, Inc.

## ACCETTAZIONE E CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE RIGUARDO AL TRATTAMENTO ORTODONTICO INVISALIGN®

Il suo medico ha consigliato il sistema Invisalign per il suo trattamento ortodontico. I trattamenti ortodontici possono aiutare ad ottenere un sorriso più sano e attraente, tuttavia deve essere consapevole che qualsiasi trattamento ortodontico (compreso il trattamento ortodontico con gli aligner Invisalign) presenta dei limiti e dei potenziali rischi di cui deve essere al corrente prima di sottoporsi al trattamento.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aligner Invisalign, sviluppati da Align Technology, Inc. ("Align") consistono in una serie di dispositivi removibili in plastica trasparente che consentono di spostare i denti con piccoli incrementi. Il prodotto Invisalign combina la diagnosi e la prescrizione del medico con un'avanzata tecnologia di grafica computerizzata per sviluppare un piano di trattamento che specifica i movimenti dentali desiderati durante il corso del trattamento. Una volta approvato il piano di trattamento sviluppato dal suo medico, viene appositamente prodotta una serie di aligner Invisalign personalizzati per il suo trattamento.

### PROCEDURA

È possibile che venga sottoposto/a ad una visita ortodontica di routine pre-trattamento con radiografie e fotografie. Il medico rileverà le impronte o le scansioni intra-orali dei suoi denti e le invierà al laboratorio Align insieme a una prescrizione. I tecnici di Align seguiranno la prescrizione del suo medico per creare un modello del software ClinCheck® del suo trattamento prescritto. Una volta approvato il piano di trattamento ClinCheck da parte del suo medico, Align produrrà una serie di aligner personalizzati e li invierà al suo medico. Il numero totale di aligner può variare a seconda della complessità della malocclusione e del piano di trattamento del medico. Gli aligner verranno numerati individualmente e le saranno consegnati dal suo medico insieme a delle specifiche istruzioni per l'uso. Se non indicato diversamente dal suo medico, dovrà portare gli aligner per circa 20-22 ore al giorno, rimuovendoli unicamente per mangiare, lavarsi i denti e passare il filo interdentale. Passerà alla serie successiva di aligner ogni due settimane o in base al periodo specificato dal suo medico. La durata del trattamento varia a seconda della complessità della prescrizione del medico. A meno che non venga indicato diversamente, dovrebbe pianificare delle visite di controllo con il suo medico come minimo ogni 6-8 settimane.

Alcuni pazienti potrebbero necessitare il fissaggio di attachment estetici e/o l'uso di elastici nel corso del trattamento al fine di facilitare alcuni movimenti ortodontici specifici. Alcuni pazienti potrebbero necessitare impronte aggiuntive o scansioni intraorali e/o refinement aligner dopo le prime serie di aligner.

### VANTAGGI

- Gli aligner Invisalign offrono un'alternativa con vantaggi estetici rispetto all'apparecchio tradizionale;
- Gli aligner sono quasi invisibili, di conseguenza molte persone non si accorgeranno che si sta sottoponendo ad un trattamento;
- I piani di trattamento sono visualizzabili mediante il software ClinCheck;
- Gli aligner consentono di lavarsi i denti e di passare il filo interdentale normalmente, operazioni generalmente ostacolate dagli apparecchi tradizionali;
- Gli aligner non presentano i fili metallici e i bracket associati agli apparecchi tradizionali;
- L'utilizzo degli aligner può migliorare le abitudini relative all'igiene orale durante il trattamento;
- I pazienti Invisalign potrebbero notare un miglioramento della salute parodontale (gingive) durante il trattamento.

### RISCHI E INCONVENIENTI

Analogamente agli altri trattamenti ortodontici, l'uso dei prodotti Invisalign potrebbe comportare alcuni dei rischi sotto riportati:

- (i) La poca collaborazione da parte del paziente nell'utilizzo degli aligner per il numero di ore giornaliere richieste, lo scarso rispetto delle indicazioni del medico, denti in eruzione, la presenza di denti con forme atipiche e il non rispetto degli appuntamenti potrebbero comportare un prolungamento del trattamento e compromettere il risultato finale desiderato;
- (ii) È possibile incorrere in una certa sensibilità dei denti al momento del passaggio all'aligner successivo;
- (iii) Gli aligner potrebbero graffiare o irritare gengive, guance e labbra;
- (iv) I denti potrebbero cambiare posizione dopo il trattamento. L'uso costante dei retainer alla fine del trattamento ridurrà questa tendenza;

- (v) Problemi parodontali, formazione di carie, infiammazione delle gengive o decalcificazione dei denti possono sopraggiungere nei pazienti che consumano bevande o cibi ricchi di zuccheri e/o non si lavano i denti frequentemente e accuratamente prima di indossare i prodotti Invisalign®;
- (vi) Gli aligner potrebbero incidere temporaneamente sulla pronuncia e causare blesità, anche se eventuali difetti di pronuncia causati dall'utilizzo di prodotti Invisalign tendono a normalizzarsi di nuovo entro una o due settimane;
- (vii) L'uso degli aligner può causare un temporaneo incremento della salivazione o arsuria e alcuni farmaci possono incrementare questa tendenza;
- (viii) Possono essere temporaneamente fissati attachment a uno o più denti durante il trattamento per agevolare il movimento dei denti e/o la ritenzione del dispositivo. Tali attachment verranno rimossi una volta completato il trattamento;
- (ix) Gli attachment potrebbero staccarsi e in tal caso dovranno essere sostituiti;
- (x) Potrebbe essere necessario effettuare una riduzione interprossimale in modo da creare spazio per permettere il movimento dei denti;
- (xi) Il morso potrebbe cambiare durante il corso del trattamento e risultare in un disagio temporaneo del paziente;
- (xii) In rari casi, si può verificare una lieve usura superficiale dell'aligner se i pazienti digrignano i denti o nel punto in cui vi è sfregamento tra i denti. In genere ciò non rappresenta un problema, in quanto non vengono intaccate la forza e l'integrità complessiva dell'aligner;
- (xiii) Al termine del trattamento ortodontico, il morso potrebbe richiedere degli aggiustamenti ("equilibramento occlusale");
- (xiv) Denti dalle forme atipiche, in fase di eruzione e/o mancanti potrebbero influenzare l'adattamento degli aligner e compromettere la possibilità di ottenere i risultati desiderati;
- (xv) Il trattamento di gravi casi di morso aperto e overjet, di dentizione mista e/o di una mandibola stretta potrebbe richiedere interventi supplementari in aggiunta al trattamento con gli aligner;
- (xvi) Trattamenti ortodontici supplementari, comprendenti l'utilizzo di bottoni fissati, elastici ortodontici, dispositivi dentali ausiliari (ad es. dispositivi di ancoraggio temporaneo, apparecchi fissi sezionali) e/o procedure di ricostruzione dentale potrebbero essere necessari per piani di trattamento più complicati in cui i soli aligner possono non essere sufficienti a conseguire l'esito desiderato;
- (xvii) I denti che sono rimasti in posizione sovrapposta per lunghi periodi di tempo potrebbero non disporre del tessuto gengivale sotto il contatto interprossimale una volta conseguito l'allineamento dei denti, il che potrebbe comportare la comparsa di uno spazio ("triangolo nero");
- (xviii) Gli aligner non sono efficaci nei movimenti di impianti dentali;
- (xix) Le condizioni mediche generali del paziente e l'utilizzo di medicine possono interferire con il trattamento ortodontico;
- (xx) Lo stato di salute dell'osso e delle gengive che sostengono i denti può essere compromesso o peggiorare;
- (xxi) Potrebbero rendersi necessari degli interventi di chirurgia orale per correggere affollamenti dentali o gravi asimmetrie mandibolari presenti precedentemente all'utilizzo del prodotto Invisalign. Se è necessario l'intervento chirurgico, bisogna tenere conto, prima del trattamento, dei rischi associati all'anestesia e alla guarigione corretta;
- (xxii) Un dente precedentemente traumatizzato oppure significativamente restaurato potrebbe aggravarsi. In casi rari, la vita utile dei denti potrebbe diminuire, il dente potrebbe richiedere un trattamento aggiuntivo quale endodonzia e/o lavoro di restauro aggiuntivo e il dente potrebbe essere perso;
- (xxiii) Restauri dentali esistenti (ad esempio corone) possono staccarsi e rendere necessaria la ricementazione oppure, in certi casi, la sostituzione;
- (xxiv) Corone cliniche corte potrebbero causare problemi di ritenzione e inibire i movimenti dentali;
- (xxv) La lunghezza delle radici dei denti potrebbe accorciarsi durante il trattamento ortodontico e potrebbe mettere a rischio la vita utile dei denti;
- (xxvi) La rottura del prodotto è più probabile nei pazienti che presentano gravi affollamenti e/o più denti mancanti;
- (xxvii) I dispositivi ortodontici, o parti di essi, possono essere accidentalmente ingoiati o aspirati;
- (xxviii) Solo raramente si incorre anche in problemi all'articolazione temporo-mandibolare, causando dolori articolari, mal di testa o problemi alle orecchie;
- (xxix) Potrebbero verificarsi reazioni allergiche;
- (xxx) I denti che non sono almeno parzialmente ricoperti dall'aligner potrebbero presentare sovraeruzioni;
- (xxxi) In rari casi, nei pazienti affetti da angioedema ereditario (HAE), una malattia genetica, si può verificare un rapido rigonfiamento locale dei tessuti sottocutanei, tra cui quelli della laringe. L'HAE può essere attivato da stimoli lievi, inclusi trattamenti dentali.

**CONSENSO INFORMATO**

Mi è stato concesso un periodo adeguato di tempo per la consultazione delle informazioni sopra riportate che descrivono il trattamento ortodontico mediante gli aligner Invisalign. Sono consapevole dei vantaggi, dei rischi, delle alternative e degli inconvenienti associati con il trattamento, oltre alla possibilità di non sottopormi ad alcun trattamento. Ho ricevuto sufficienti informazioni e ho avuto l'opportunità di porre domande e di discutere di eventuali miei dubbi relativi al trattamento con il prodotto Invisalign con il medico presso il quale ho intenzione di sottopormi al trattamento. Sono consapevole di poter utilizzare il prodotto Invisalign solo in seguito a un consulto e a un modulo di prescrizione di un Invisalign Provider, e accetto di essere sottoposto al trattamento ortodontico con il prodotto Invisalign prescritto dal mio medico.

Poiché l'ortodonzia non è una scienza esatta, sono consapevole che il mio medico e Align Technology, Inc. ("Align") non hanno fornito e non sono nelle condizioni di fornire alcuna garanzia o assicurazione relativa al risultato del mio trattamento. Sono consapevole del fatto che Align non fornisce servizi sanitari, dentistici o medici e non ha la facoltà di esercitare pratiche mediche e dentistiche o di dispensare pareri medici. Non mi è stato fornito alcun tipo di assicurazione o garanzia da parte del mio medico o Align, i relativi rappresentanti, successori, assegnatari e agenti riguardo ad eventuali risultati specifici del mio trattamento.

Autorizzo il mio medico a rilasciare la mia documentazione medica, comprendente, ma non limitata a, radiografie, resoconti, grafici, anamnesi, fotografie, risultati, modelli in gesso o impronte o scansioni intra-orali dei denti, prescrizioni, diagnosi, sperimentazione medica, risultati di sperimentazione, fatturazione e altra documentazione relativa al trattamento in pos-

sesso del mio medico ("Documentazione Medica") (i) ad altri dentisti o ortodontisti regolarmente iscritti all'albo e a organizzazioni che impiegano dentisti e ortodontisti regolarmente iscritti all'albo e ad Align, i suoi rappresentanti, impiegati, successori, assegnatari e agenti, allo scopo di esaminare la mia anamnesi per il trattamento ortodontico con i prodotti di Align e (ii) a scopi didattici e di ricerca.

Sono consapevole che l'utilizzo della mia documentazione medica può portare alla divulgazione delle mie "individualmente identificabili informazioni di salute", in base alla definizione dell'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). Acconsento alla divulgazione sopra menzionata. Non richiederò, né alcuna persona a mio nome richiederà alcun danno o risarcimento legale, equo o monetario, né compensazioni per tale divulgazione. Riconosco che l'utilizzo della mia documentazione medica avviene senza compensazione e che né io, né chiunque altro in mio nome, avrà diritto di approvare, richiedere compensazione, o cercare o ottenere danni o risarcimenti legali, equi o monetari risultanti da qualsiasi utilizzo conforme ai termini del presente Consenso.

Una fotocopia di questo Consenso sarà considerata documento valido ed effettivo come l'originale. Ho letto, compreso e accetto i termini fissati in questo Consenso, come indicato dalla mia firma sotto riportata.

---

 Firma

---

 Nome in stampatello

---

 Indirizzo

---

 Città, Provincia, CAP

---

 Data

---

 Testimone

---

 Nome in stampatello

---

 Firma del genitore/tutore:

Se il firmatario è minore di 18 anni, l'accordo deve essere firmato anche da un genitore o da un tutore Legale per renderlo valido.