

<Logo Studio>  
<Riga 1 Emittente>  
<Riga 2 Emittente>  
<Riga 3 Emittente>  
<Riga 4 Emittente>

Magenta, <Data corrente>

## **Oggetto: CONSENSO INFORMATO E ACCORDO PER L'USO DI INVISALIGN**

**Paziente <Cognome> <Nome>**

Direttore Sanitario: Dr. Demetrio Lamloum

Il suo medico le ha consigliato un trattamento ortodontico con il sistema Invisalign. Sebbene un trattamento ortodontico può farle ottenere un sorriso più sano e attraente, deve essere ugualmente consapevole che qualsiasi trattamento ortodontico (incluso quello con aligner Invisalign) comporta limitazioni e potenziali rischi che è opportuno prendere in considerazione prima di sottoporsi al trattamento.

### **Descrizione del dispositivo**

Gli aligner Invisalign, sviluppati da Align Technology, Inc. ("Align"), consistono in una serie di dispositivi trasparenti di plastica rimovibili che spostano i denti in piccoli incrementi. Il prodotto Invisalign, insieme alla diagnosi e la prescrizione eseguita dal suo medico utilizzando un'avanzata tecnologia digitale, creano un piano di trattamento che specifica i movimenti che si desidera i suoi denti compiano nel corso del trattamento. Dopo l'approvazione del piano di trattamento elaborato dal suo medico, viene prodotta una serie di aligner Invisalign personalizzati in base alle specifiche esigenze del suo trattamento.

### **Procedura**

Prima del trattamento, potrebbe essere sottoposto a una serie di esami di routine, come ad esempio radiografie e fotografie. Il suo medico acquisirà le impronte o le scansioni intraorali dei suoi denti e le invierà insieme a una prescrizione al laboratorio Align. I tecnici di Align seguiranno le indicazioni del suo medico per creare un modello del trattamento che le è stato prescritto nel software ClinCheck®. Dopo che il suo medico avrà approvato il piano di trattamento ClinCheck, Align produrrà e spedisce al medico una serie di aligner personalizzati. Il numero totale degli aligner dipenderà dalla complessità della malocclusione e dal piano di trattamento sviluppato dal suo medico. Gli aligner sono numerati e verranno consegnati al suo medico con specifiche istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato dal medico, dovrà indossare gli aligner per circa 20-22 ore al giorno, togliendoli solo per mangiare, lavarsi i denti e passare il filo interdentale. Il suo medico le prescriverà quando passare all'aligner successivo della serie, a intervalli di due settimane o come riterrà più opportuno. La durata del trattamento dipenderà dalla complessità della prescrizione del medico. Se non diversamente indicato, dovrà recarsi dal suo medico per un controllo almeno ogni 6-8 settimane.

Durante il trattamento, alcuni pazienti potrebbero avere bisogno del fissaggio di attachment estetici e/o di utilizzare elastici per facilitare i movimenti ortodontici desiderati. Al termine della serie iniziale di aligner, potrebbe essere necessario acquisire altre impronte o scansioni intraorali e/o utilizzare aligner di refinement.

### **Vantaggi**

- Gli aligner Invisalign offrono un'alternativa estetica agli apparecchi tradizionali.
- Gli aligner Invisalign sono praticamente invisibili, così nessuno saprà che ci si sta sottoponendo a un trattamento.
- I piani di trattamento possono essere visualizzati con il software ClinCheck.
- Gli aligner consentono di utilizzare normalmente spazzolino e filo interdentale, attività generalmente precluse quando si indossano gli apparecchi tradizionali.
- A differenza degli apparecchi tradizionali, gli aligner non hanno fili o altri attacchi metallici.
- Indossare gli aligner durante il trattamento può migliorare le abitudini di igiene orale.
- Durante il trattamento, i pazienti Invisalign possono osservare un miglioramento delle condizioni parodontali (gengive).

<Logo Studio>  
<Riga 1 Emittente>  
<Riga 2 Emittente>  
<Riga 3 Emittente>  
<Riga 4 Emittente>

#### Rischi e inconvenienti

Come qualsiasi altro trattamento ortodontico, l'uso dei prodotti Invisalign può comportare alcuni dei rischi di seguito indicati:

(i) Se gli aligner non vengono indossati per il numero di ore prescritte al giorno, se il prodotto non viene utilizzato secondo le istruzioni del medico, se si saltano le visite di controllo e se i propri denti sono in eruzione o di forma atipica, la durata del trattamento può prolungarsi e potrebbe non essere possibile raggiungere i risultati desiderati.

(ii) Quando passa all'aligner successivo della serie, il paziente potrebbe essere soggetto a ipersensibilità dentale.

(iii) Gengive, guance e labbra potrebbero graffiarsi o irritarsi.

(iv) Dopo il trattamento, i denti potrebbero cambiare posizione. Continuando a indossare i retainer al termine del trattamento questo effetto dovrebbe ridursi.

(v) Carie dentale, paradontopatia, infiammazione delle gengive o segni permanenti (ad esempio decalcificazione) possono verificarsi se i pazienti consumano cibi e bevande contenenti zucchero, non lavano i denti e non utilizzano correttamente il filo interdentale prima di indossare i prodotti Invisalign o non praticano una corretta igiene orale e manutenzione preventiva.

(vi) Gli aligner possono temporaneamente alterare il modo di parlare producendo un difetto di pronuncia, anche se tale alterazione causata dai prodotti Invisalign® dovrebbe scomparire nel giro di una-due settimane.

(vii) Gli aligner possono provocare un temporaneo aumento della salivazione o secchezza delle fauci e l'assunzione di alcuni farmaci può acuire questi effetti.

(viii) Gli attachment sono "bottoni" dello stesso colore dei denti, fissati a uno o più denti nel corso del trattamento per facilitare il movimento dei denti e/o la contenzione del dispositivo. L'uso di attachment può rendere evidente che il paziente si sta sottoponendo a un trattamento. Gli attachment possono essere rimossi al termine del trattamento.

(ix) Gli attachment possono staccarsi e, in tal caso, è necessario sostituirli.

(x) I denti potrebbero aver bisogno di una riduzione o asportazione interprossimale per creare lo spazio necessario all'allineamento dei denti.

(xi) Il morso potrebbe alterarsi durante il corso del trattamento e causare al paziente fastidi di natura temporanea.

(xii) In rari casi, una leggera usura superficiale dell'aligner può avere luogo se i pazienti hanno l'abitudine di digrignare i denti (bruxismo) o se i denti si sfregano ma ciò solitamente non compromette l'integrità e la resistenza generale degli aligner.

(xiii) Al termine del trattamento ortodontico, potrebbe essere necessaria una correzione del morso ("correzione oclusale").

(xiv) Denti di forma atipica, in eruzione e/o mancanti possono compromettere l'adattamento dell'aligner e la possibilità di ottenere i risultati desiderati.

(xv) Il trattamento di casi gravi di morso aperto e overjet, di dentizione mista e/o di una mascella stretta di origine scheletrica possono richiedere un trattamento supplementare oltre a quello con gli aligner.

(xvi) Un trattamento ortodontico supplementare, incluso l'utilizzo di bottoni cementati, elastici ortodontici, apparecchi ausiliari/dispositivi dentali (ad esempio

dispositivi di ancoraggio temporanei, apparecchi sezionali fissi) e/o procedure protesiche dentali potrebbero essere necessari per piani di trattamento più complessi in cui gli aligner non sono adatti per il raggiungimento degli esiti desiderati.

(xvii) I denti rimasti sovrapposti per lunghi periodi di tempo potrebbero essere privi di tessuto gengivale sotto il contatto interprossimale una volta raggiunto l'allineamento dei denti, assumendo l'aspetto di uno spazio a "triangolo nero".

(xviii) Gli aligner non sono efficaci per il movimento di impianti dentali.



<Logo Studio>

<Riga 1 Emittente>

<Riga 2 Emittente>

<Riga 3 Emittente>

<Riga 4 Emittente>

(xix) Le condizioni mediche generali e l'uso di farmaci possono influire sul trattamento ortodontico.

(xx) Le condizioni dell'osso e delle gengive che sostengono i denti potrebbero risentirne o aggravarsi.

(xxi) Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico orale per correggere affollamento o gravi squilibri della mascella presenti prima di indossare il prodotto Invisalign. Se è richiesto un intervento chirurgico, i rischi associati all'anestesia e a una corretta guarigione devono essere presi in considerazione prima del trattamento.

(xxii) Un dente che ha già subito un trauma o che è stato sottoposto a un intervento protesico significativo potrebbe aggravarsi. In rari casi, la vita utile del dente potrebbe ridursi, il dente potrebbe richiedere ulteriori trattamenti, ad esempio lavori endodontici e/o lavori protesici supplementari e il paziente potrebbe perdere il dente.

(xxiii) Le protesi dentali esistenti (ad esempio corone) potrebbero spostarsi e richiedere una nuova cementazione e, in alcuni casi, devono essere sostituite.

(xxiv) La presenza di corone cliniche corte può causare problemi di contenzione del dispositivo e ostacolare il movimento dentale.

(xxv) La lunghezza delle radici dei denti può accorciarsi durante il trattamento ortodontico e mettere a rischio la vita utile dei denti.

(xxvi) Una rottura del prodotto è più probabile in pazienti che presentano affollamento grave e/o più denti mancanti.

(xxvii) I dispositivi ortodontici o parti di essi potrebbero venire accidentalmente ingeriti o aspirati.

(xxviii) In rari casi, potrebbero verificarsi problemi anche all'articolazione della mascella, causando dolore alla mascella, emicranie o problemi alle orecchie.

(xxix) Potrebbero manifestarsi reazioni allergiche.

(xxx) I denti che non sono almeno parzialmente coperti dall'aligner potrebbero subire una sovraeruzione.

(xxxi) In rare circostanze, i pazienti affetti da angioedema ereditario, una malattia genetica, potrebbero sperimentare un rapido rigonfiamento a livello locale dei tessuti sottocutanei, inclusa la laringe. L'angioedema ereditario può essere scatenato da lievi stimoli, che includono le procedure dentali.

#### Consenso informato

Ho avuto a disposizione tempo sufficiente per leggere le informazioni di cui sopra, in cui viene descritto il trattamento ortodontico con gli aligner Invisalign. Ho letto le informazioni e sono consapevole dei benefici, i rischi, le alternative e gli inconvenienti associati al trattamento e la possibilità che il trattamento non raggiunga i risultati desiderati. Sono stato adeguatamente informato e ho avuto la possibilità di fare domande ed esprimere i miei dubbi riguardo il trattamento ortodontico con i prodotti Invisalign® al mio medico, dal quale intendo ricevere il trattamento. Sono consapevole che i prodotti Invisalign devono essere utilizzati solo dopo un consulto e la prescrizione di un medico esperto nell'uso di Invisalign e, con la presente, acconsento al trattamento ortodontico con i prodotti Invisalign che mi sono stati prescritti dal mio medico.

Poiché l'ortodonzia non è scienza esatta, Convengo che il mio medico e Align Technology, Inc., con sede a San Jose, California ("Align") non mi hanno dato, né possono darmi, alcuna garanzia o assicurazione sull'esito del mio trattamento. Sono consapevole che Align non fornisce servizi medici, dentali o sanitari e non pratica né può praticare la professione medica e odontoiatrica o fornire consulenze mediche.

Nessuna assicurazione o garanzia di alcun tipo mi è stata data dal mio medico, né da Align, i suoi rappresentanti, successori, assegnatari e agenti in merito a qualsiasi esito specifico del mio trattamento.

Convengo e autorizzo il mio medico a raccogliere e utilizzare la mia documentazione medica inclusi, a titolo di esempio, radiografie, referti, tabelle, anamnesi, fotografie, risultati, modelli in gesso, impronte dentali o scansioni intraorali, prescrizioni, diagnosi, esami medici, esiti degli esami, etnicità, fatture e altri documenti correlati al trattamento in possesso del mio medico ("Documentazione medica") nella misura necessaria ai fini del trattamento, dell'assistenza clienti e della fatturazione. La mancata autorizzazione da parte mia a detti utilizzi della mia Documentazione medica potrebbe impedirmi di ricevere il trattamento Invisalign.

Dichiaro che né io, né chiunque altro per mio conto, intenterà azioni legali o chiederà un risarcimento economico per tale divulgazione. Sono consapevole che l'uso della mia Documentazione medica non prevede un compenso e che né io, né chiunque altro per mio conto, avrà diritto di approvare, chiedere compensi o cercare o ottenere risarcimenti legali, monetari o in via equitativa o altri provvedimenti per danni derivanti da un uso conforme al presente Consenso.

Una copia del presente Consenso verrà considerata valida ed efficace quanto l'originale. Ho letto, compreso e accetto i termini sanciti nel presente Consenso, come confermato dalla mia firma apposta qui di seguito.

pag, 3/4

<Logo Studio>  
<Riga 1 Emittente>  
<Riga 2 Emittente>  
<Riga 3 Emittente>  
<Riga 4 Emittente>

#### Avviso sulla privacy

Il suo medico è responsabile del trattamento di eventuali dati personali inclusi nella sua Documentazione medica. Align e altre società del suo gruppo aziendale ("Align Group") riceveranno la sua documentazione medica, che potrebbe venire memorizzata su server di Align Group in un paese diverso dal suo paese di residenza. Ciononostante, Align Group continuerà a proteggere le sue informazioni in base alle norme vincolanti d'impresa di Align Group, che può consultare sul sito [www.aligntech.com](http://www.aligntech.com).

La sua Documentazione medica verrà condivisa con terze parti solo se altrimenti permesso dalle leggi in vigore, ad esempio qualora ciò si rendesse necessario per proteggere i suoi interessi vitali o quelli di altre persone o per stabilire, esercitare o difendere i propri diritti legali. Il suo medico e Align Group elaboreranno la sua Documentazione medica ai fini del suo trattamento. Align Group potrebbe utilizzare la sua Documentazione medica in forma anonima per fini interni, di analisi e di ricerca. Il suo medico e Align Group conserveranno la sua Documentazione medica solo per il tempo legittimamente necessario, ad esempio per fornirle il trattamento e per assolvere a obblighi normativi. In seguito, la Documentazione medica verrà eliminata o resa anonima o, se ciò non fosse praticabile (ad esempio perché la sua Documentazione medica è stata memorizzata in archivi di backup), verrà conservata al sicuro finché non sarà possibile eliminarla.

Se ha domande su come verrà utilizzata la sua Documentazione medica, si rivolga al suo medico. Può chiedere, tra l'altro, del suo diritto a:

- consultare, correggere, aggiornare o richiedere la cancellazione della sua Documentazione medica;
- limitare l'elaborazione della sua Documentazione medica;
- richiedere al suo medico di trasferire la sua Documentazione medica a un altro medico e
- ritirare il suo consenso all'elaborazione della sua Documentazione medica in qualsiasi momento.

Ha inoltre il diritto di rivolgersi all'autorità locale per la protezione dei dati per informazioni sulla raccolta e l'utilizzo della sua Documentazione medica.

**Letta l'informativa, presto il mio consenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate dall'Odontoiatra.**

Magenta, <Data corrente>

Firma paziente <Cognome> <Nome>

---

Firma odontoiatra:

Dr./Dr.ssa <Cognome Op.> <Nome Op.>

<Dati Fiscali Op.>

---