

CONSENTIMIENTO INFORMADO para TRATAMIENTO DE ORTODONCIA CON INVISALIGN® Rev. 03/2018

Su médico ha recomendado el sistema de alineadores Invisalign® para su tratamiento de ortodoncia. Aunque el resultado del tratamiento sea tener dientes saludables y proveer importantes beneficios como el tener una bella sonrisa, usted deberá estar al tanto de que este tratamiento de ortodoncia (que incluye ortodoncia y el uso de alineadores Invisalign®) tienen sus limitantes y posibles riesgos que deberá considerar antes de tomar una decisión.

DESCRIPCIÓN DEL APARATO:

Los alineadores Invisalign®, confeccionados por Align Technology, Inc. ("Align") consisten de una serie de dispositivos plásticos trasparentes y removibles que alinean sus dientes poco a poco. Los productos Invisalign® combinan el diagnóstico y la orden de su médico con una sofisticada tecnología gráfica computarizada, para formular un plan de tratamiento el cual especifica la movilidad deseada de los dientes durante el curso del mismo. Con la aprobación del plan de tratamiento formulado por su médico, se confeccionará una serie de alineadores Invisalign® hechos a la medida que serán específicamente para su tratamiento.

PROCEDIMIENTO:

Antes de iniciar el tratamiento se le someterá a un examen de rutina, el cual incluye algunas placas de Rayos X y fotografías. Su médico le tomará impresiones de sus dientes y las enviará junto con una receta al laboratorio Align. Los técnicos del laboratorio seguirán la orden del médico para preparar un modelo de software ClinCheck® de su tratamiento. Con la aprobación de su dentista del plan de tratamiento ClinCheck®, se confeccionarán una serie de alineadores Invisalign® hechos a la medida que serán específicamente para su tratamiento. El número total de alineadores variará dependiendo de la complejidad del plan de tratamiento del médico. Los alineadores serán numerados individualmente y su médico se los entregará junto con instrucciones específicas para su uso. A menos que el médico indique lo contrario, deberá usar sus alineadores de 20 a 22 horas por día, aproximadamente, podrá retirarlos de la boca solo para comer, cepillarse los dientes y hacer uso del hilo dental. Su médico le indicará cada dos o tres semanas que cambie al siguiente alineador. La duración del tratamiento varía dependiendo de la complejidad de la prescripción. A menos que se le indique lo contrario deberá visitar a su médico cada 6 a 8 semanas mínimo. Algunos pacientes pueden requerir unas inserciones adhesivas estéticas y/o elásticas en sus dientes durante el tratamiento para facilitar el movimiento dental específico. Los pacientes pueden requerir algunas impresiones, radiografías bucales o refinamientos adicionales después de la primera serie de alineadores.

BENEFICIOS:

- Los alineadores Invisalign® ofrecen una alternativa estética a los brackets o frenos convencionales.
- Los alineadores son casi invisibles y por eso muchas personas no notarán que usted está bajo



tratamiento.

- El movimiento dental puede ser visto a través del software ClinCheck®.
- Los alineadores permiten el cepillado y uso normal del hilo dental, lo cual generalmente es difícil de hacer con los brackets convencionales.
- Los alineadores no tienen brackets o arcos metálicos asociados con el sistema convencional.
- El uso de alineadores puede mejorar los hábitos de higiene oral durante el tratamiento.
- Los pacientes con Invisalign® pueden notar mejoras en la salud periodontal (encías) durante el tratamiento.

RIESGOS E INCONVENIENTES:

Al igual que otros tratamientos de ortodoncia, el uso de los productos Invisalign® pudieran tener los riesgos mencionados en seguida:

- 1. No usar los alineadores el número de horas requeridas por día o usarlos de manera diferente a como se le haya indicado, no asistir a sus citas requeridas y tener dientes irregulares puede alargar el tratamiento y evitar obtener los resultados deseados.
- 2. Pudiera presentarse sensibilidad dental después de cambiar al siguiente alineador en la serie.
- 3. Las encías, las mejillas y los labios pueden correr el riesgo de tener rasguños o irritación.
- 4. Los dientes pueden cambiar de posición después del tratamiento. El uso consistente de mantenedores de espacio al final del tratamiento puede reducir el movimiento de posición de los dientes.
- 5. Las caries, el sarro, la inflamación de las encías o las marcas permanentes (como la descalcificación) se pueden hacer presentes si el paciente ingiere alimentos o bebidas con azúcar, no cepilla sus dientes, ni hace uso del hilo dental en forma apropiada antes de usar los productos Invisalign® o no mantiene una higiene oral apropiada.
- 6. Los alineadores pueden afectar temporalmente su habla y pueden ocasionar un ceceo; sin embargo, cualquier problema ocasionado por el uso de Invisalign® deberá desaparecer de una a dos semanas.
- 7. Los alineadores pueden causar un aumento temporal de su salivación o resequedad de la boca y ciertos medicamentos pudieran agudizar este efecto.
- 8. Las inserciones adhesivas podrán adherirse a uno o más dientes durante el curso del tratamiento. Estas se removerán al finalizar el tratamiento.
- 9. Los adhesivos podrían caerse o necesitar ser remplazados.
- 10. Para crear espacio que permita el movimiento de los dientes, algunos dientes pudieran requerir reducción o adelgazamiento.
- 11. La mordida podría cambiar durante el curso del tratamiento y podría resultar en malestar temporal para el paciente.
- 12. En raras ocasiones, el desgaste superficial del alineador podría ocurrir si los pacientes rechinan los dientes o si se rozan con el diente, aunque esto generalmente no es un problema, puesto que la integridad y alineación generales permanecerán intactas.



Family • Cosmetic • Sedation • Invisalign

- 13. Al final del tratamiento dental, la mordida podría requerir ajuste ("ajuste oclusal").
- 14. Dientes de forma atípica, o apiñados, o dientes faltantes podrían afectar la adaptación del alineador y la capacidad de alcanzar los resultados esperados.
- 15. El tratamiento de la mordida abierta severa, la sobre mordida severa, la dentición mixta y/o la mandíbula esquelética estrecha podría requerir un tratamiento complementario además del tratamiento de alineador.
- 16. El tratamiento de ortodoncia complementario, incluido el uso de botones unidos, elásticos dentales, dispositivos auxiliares/dispositivos dentales (por ejemplo, dispositivos de anclaje temporales, dispositivos fijos seccionales) y/o procedimientos dentales restaurativos puede ser necesario para planes de tratamiento más complicados donde los alineadores solos no sean suficientes para lograr el resultado deseado.
- 17. Los dientes que se han superpuesto durante largos períodos de tiempo pueden perder el tejido gingival por debajo del contacto interproximal una vez que los dientes están alineados, lo que da lugar a la aparición de un espacio en forma de "triángulo negro".
- 18. Los alineadores no son efectivos si los implantes dentales se mueven.
- 19. El tratamiento se puede ver afectado debido a algunas condiciones médicas generales, al igual que al uso de algunos medicamentos.
- 20. La salud del hueso y de las encías de donde se sostienen los dientes pudiera verse afectada o agravarse.
- 21. Pudiera ser necesario una cirugía oral para corregir el apiñamiento o severo desequilibrio de la mandíbula, que estuviera ya presente antes del uso de Invisalign®. Si la cirugía oral fuera necesaria, los riesgos asociados con la anestesia y el proceso de cicatrización deberán ser tomados en consideración antes del tratamiento.
- 22. Un diente que ha sido seriamente dañado con anterioridad o ha sido restaurado de manera considerable pudiera correr el riesgo de agravarse. En algunas ocasiones la vida útil del diente pudiera verse reducida y tal vez hasta requiera tratamiento adicional, tal como una endodoncia y/o alguna restauración adicional o quizás hasta pudiera perderse.
- 23. Las restauraciones dentales existentes (por ejemplo las coronas) pudieran desprenderse y hasta requerir volverlas a cementar o en algunos casos hasta reemplazarse.
- 24. Algunas coronas cortas pudieran afectar la sujeción del aparato y hasta evitar la movilidad dental.
- 25. El largo de las raíces de los dientes pudiera reducirse durante el tratamiento de ortodoncia y hasta pudiera convertirse en una amenaza para la vida útil del diente.
- 26. Si existe la falta de varias piezas dentales se pudiera correr el riesgo de que el producto se dañe o se rompa.
- 27. Los aparatos dentales o alguna de sus partes podrían ser tragados o aspirados accidentalmente.
- 28. En raras ocasiones, podrían surgir problemas en la articulación de la mandíbula causando dolor, dolor de cabeza o problemas en los oídos.



- 29. También podrían ocurrir reacciones alérgicas. y
- 30. Los dientes que no estén cubiertos parcialmente por los alineadores pudieran correr el riesgo de una sobre erupción.
- 31. En raras ocasiones, los pacientes con angioedema hereditario (AEH), un trastorno genético, pueden experimentar una inflamación local rápida de los tejidos subcutáneos, incluida la laringe. El AEH podría ser desencadenado por estímulos leves, incluyendo procedimientos dentales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se me ha dado un tiempo adecuado para leer la información que describe el tratamiento de ortodoncia con los alineadores de Invisalign[®]. Entiendo los beneficios, riesgos e inconvenientes asociados con este tratamiento y con la opción de no realizarlo. He sido informado lo suficiente y tuve la oportunidad de hacerle preguntas al médico y de expresar mis inquietudes sobre el tratamiento con Invisalign[®] porque es con él con quien tengo la intención de recibir el tratamiento. Entiendo que solamente usaré los productos Invisalign[®] después de consultar a un médico certificado en Invisalign[®], y por medio de la presente autorizo el tratamiento de ortodoncia con Invisalign[®], que ha sido prescrito por mi médico.

Debido a que la ortodoncia no es una ciencia exacta, yo reconozco que mi doctor y Align Technology, Inc. ("Align") no garantizan ni aseguran el resultado del tratamiento. Entiendo que Align no es un proveedor de servicios dentales, ni de salud y no practica la medicina, la odontología ni da consejos médicos. Mi médico no me ha dado garantías de ninguna clase ni Align, ni sus representantes, sucesores y agentes respecto a los resultados de mi tratamiento.

Autorizo a mi médico a compartir mi historial médico, el cual incluye: Radiografías (Rayos X), reportes, cuadros clínicos, fotografías, modelos de estudio o la impresión de mis dientes, prescripciones, diagnóstico, comprobantes médicos, resultados, información financiera y otros documentos que mi médico posea ("Medical Records"), con otros dentistas licenciados u ortodontistas y organizaciones que emplean dentistas licenciados y ortodontistas y con Align, sus representantes, trabajadores, sucesores y agentes, para el propósito de investigación y revisión de mi historial médico referente al tratamiento de ortodoncia con productos Align y para fines educativos y de investigación.

Entiendo que el uso de mi historial médico podrá resultar en que se revele mi "información médica individual" definida por Health Insurance Portability and Accountability Act ("HIPAA"). Doy mi autorización para la divulgación de mi información como se ha indicado anteriormente. Ni yo ni nadie en representación mía buscará indemnización legal, equitativa o monetaria por los daños y perjuicios ocasionados por tal divulgación. Reconozco que el uso de mi historial médico será sin compensación y ni yo ni nadie en representación mía tendrá ningún derecho para aprobar, reclamar una compensación o buscar u obtener alguna indemnización legal, equitativa o monetaria, o resoluciones derivadas de algún uso que cumpla con los términos de este



consentimiento.

Una copia fotostática de este consentimiento será considerada tan efectiva y válida como un original. He leído, comprendido y estoy de acuerdo con los términos mencionados en este consentimiento, como lo indica mi firma a continuación.