

Manuale per il medico



Indicazioni per l'uso

Il sistema F22 è indicato per l'allineamento dei denti durante il trattamento ortodontico delle malocclusioni ed è disponibile solo su prescrizione dentistica.

Controindicazioni

Il sistema F22, come qualunque altro trattamento ortodontico, è controindicato nei casi di patologia parodontale, di riassorbimenti radicolari e di terapie farmacologiche o condizioni sistemiche che possono alterare il movimento dentale.

L'invio di un caso

Prima di iniziare la pianificazione del trattamento con allineatori F22 assicurarsi che la bocca del proprio paziente sia in condizioni di salute e che protesi e restauri siano congrui e non necessitino di modifiche.

a) **Raccolta dei dati ortodontici**

È necessario prescrivere al paziente l'esecuzione di ortopantomografia, mentre è consigliata l'esecuzione di teleradiografia latero-laterale del cranio. Eventuali ulteriori esami radiografici (ad es. CBCT, radiografia della mano e del polso, status radiografico) vanno decisi caso per caso dal medico.

È necessario eseguire fotografie del viso del paziente di fronte, a riposo e sorridente e di profilo destro e sinistro, a riposo e sorridente.

È necessario eseguire fotografie intraorali in massima intercuspiazione frontale, lato destro e lato sinistro, occlusali dell'arcata superiore e dell'arcata inferiore (tramite l'uso dello specchio) e dell'overjet.

b) **Presca d'impronta in polivinilsilossano**

Le impronte devono contenere tutti i molari in arcata. Sono necessarie le due arcate anche quando il trattamento riguarda una sola arcata.

Si consiglia di utilizzare la tecnica bifase a due tempi.

Nella prima fase applicare il materiale putty (heavy body) nel portaimpronta e ricoprirlo con pellicola trasparente (per alimenti), così da creare un portaimpronta individuale.

Nella seconda fase applicare il materiale light body attraverso una siringa dosatrice sopra gli spazi lasciati liberi dalla pellicola trasparente.

Si prega di utilizzare porta-impronte monouso che non verranno restituiti al momento dell'invio del caso.

c) **Registrazione oclusale in massima intercuspidação in polivinilsilossano**

Rimuovere gli eccessi di saliva dalle arcate mediante aspiratore e getto d'aria.

Si consiglia di utilizzare un silicone da applicare mediante siringa.

Applicare il materiale partendo dagli ultimi molari inferiori e poi coprendo la superficie oclusale dei molari e premolari di un lato, il margine di canini e incisivi, fino alla superficie oclusale di premolari e molari del lato opposto.

Far chiudere al paziente in massima intercuspidação mantenendo le arcate strette fino all'indurimento del materiale (seguire il tempo di indurimento riportato nella confezione). Rimuovere la registrazione ottenuta senza deformarla.

d) **Creazione di un caso F22 online**

Registrarsi nel sito **www.f22aligner.com** e compilare la prescrizione.

Caricare le fotografie digitali salvate in formato “.jpg” (altrimenti non saranno riconosciute dal software). Per gli utenti Apple® è necessario rinominare qualsiasi estensione “.jpeg” in “.jpg”.

e) **Stampa della modulistica**

Stampare il modulo di trattamento dei dati personali del paziente, disponibile online, e compilarlo facendolo controfirmare al paziente.

Tali moduli andranno inclusi nel pacco contenente impronte e registrazione oclusale.

Stampare il modulo di accettazione e consenso informato da far firmare al paziente prima del trattamento e da conservare tra i propri documenti. Il modulo non deve essere inviato.

f) **Spedizione del caso**

Le impronte, la registrazione del morso, il modulo di trattamento dei dati personali del paziente e il report del paziente dovranno essere inviati a:

Sweden & Martina S.p.A. F22 Aligner Dept.,
Via Veneto 9, 35020 Due Carrare (PD), tel 049.9124300

Indicare il nome del mittente

Contattare il corriere Bartolini per il ritiro della scatola (gratuito).

g) **Ricezione di F22**

Gli allineatori vengono spediti in breve tempo dopo la ricezione del caso da parte di Sweden & Martina S.p.A.

Modalità di impiego

- Consegnare al paziente il contenitore per allineatori contenuto nel kit iniziale, le istruzioni per l'uso e la manutenzione degli allineatori F22 e la copia del paziente della Dichiarazione di Conformità.
- Sciacquare bene con acqua fredda i nuovi allineatori una volta estratti dalla confezione prima di utilizzarli.
- Se è stata effettuata un'estrazione come parte del trattamento, mantenere lo spazio mentre l'area è in via di guarigione. Gli attacchi devono essere posizionati solo dopo che l'area dell'estrazione è completamente guarita.
- Ogni set di allineatori è progettato per essere sostituito dopo essere stato portato per 20-22 ore al giorno per approssimativamente due settimane (circa 300 ore per allineatore). In caso di movimenti dentali difficili si possono mantenere gli allineatori correnti fino a tre settimane.
- Posizionare l'allineatore numero 1 sui denti del paziente e controllare a vista che non urti sul tessuto molle. Se necessario, tagliare gli allineatori. Dopo aver praticato il taglio, lucidare gli allineatori utilizzando lucidatori EZ-Trim™ (o prodotti simili).

- Nel caso in cui un allineatore nuovo non calzasse perfettamente in bocca al paziente verificare se il paziente ha indossato troppo poco tempo l'allineatore precedente, limitando quindi il movimento, oppure se il paziente ha indossato l'allineatore in maniera scorretta e quindi l'allineatore si è deformato. In questi casi va presa una nuova impronta per richiedere nuovi allineatori. Nel frattempo il paziente dovrà indossare l'ultimo set di allineatori.
- Ad ogni appuntamento controllare i denti per individuare contatti interprossimali stretti ed effettuare l'IPR, se previsto. Verificare che vengano utilizzati gli allineatori corrispondenti alla fase corrente e la relativa aderenza. Rivedere il piano di trattamento per monitorare i progressi del trattamento. Verificare che gli attacchi non si siano staccati o consumati colorandoli con una matita.
- Consegnare il set di allineatori successivo. Il paziente deve disporre di un numero sufficiente di allineatori fino all'appuntamento successivo.
- Se fossero necessari allineatori aggiuntivi, potrebbero essere richieste delle nuove impronte.

Effettuare l'applicazione degli eventuali attacchi previsti

F22 contiene nel kit iniziale un template apposito per il trasferimento degli attacchi.

Controllare sul set-up virtuale o sulla documentazione del caso dove devono essere messi gli attacchi.

Provare il template sui denti e, se necessario, fare delle modifiche per ottenere il suo corretto inserimento.

Si consiglia di pulire i denti a cui andranno applicati gli attacchi con pomice.

La tecnica adesiva indiretta prevede le fasi di mordenzatura, risciacquo, asciugatura, applicazione di uno strato di adesivo sui denti e polimerizzazione.

Assicurarsi che il template sia pulito e asciutto.

Inserire il composito, in quantità in eccesso, nella concavità sulla superficie interna del template. Inserire il template sull'arcata dentaria e polimerizzare il composito.

Rimuovere il template alzando i margini mediante scaler.

Controllare che gli attacchi siano ben incollati ai denti.

Togliere l'eventuale eccesso di composito e rifinire gli attacchi mediante frese da rifinitura.

Effettuare la riduzione interprossimale (IPR) necessaria

F22 consiglia un IPR meccanico tramite strisce abrasive a granulometria crescente da montare su contrangolo e manipolo a velocità 10.000-12.000 RPM.

Una volta visualizzata la quantità di IPR necessaria, su quali denti e su quale parete sul set-up virtuale, creare un invito tramite striscia abrasiva manuale per evitare la formazione di gradini sullo smalto.

Dopo che una striscia è passata attraverso il punto di contatto, accedere con un disco diamantato risulta più semplice ed efficace.

Si consiglia di effettuare 0,1 mm di IPR, anche quando non richiesto specificamente, a livello dei denti dove i movimenti ottenuti non corrispondono a quelli programmati digitalmente.

Effettuare i divot

Per realizzare i divot utilizzare le pinze apposite. Il divot deve avere la profondità minima di 1,3 mm. Per semplificare la localizzazione dei divot, nel foglio riassuntivo del trattamento (allegato alla documentazione di ciascun caso) le superfici di tutti i denti sono suddivise in nove parti e un codice colore indica la parte vestibolare o linguale.

Contenzione

Alla fine del trattamento è altamente consigliato usare l'ultimo allineatore F22 come contenzione notturna.

Igiene orale corretta

Al paziente devono essere trasmesse le basilari norme di igiene orale per una corretta conservazione degli allineatori:

1. Gli allineatori devono essere sempre rimossi per mangiare o bere. Non è necessario rimuovere gli allineatori per bere acqua fredda, mentre si consiglia di NON bere bevande coloranti (ad es. caffè, tè, vino rosso) per evitare di macchiare gli allineatori;
2. rimuovere sempre gli allineatori nel caso si volesse fumare per evitare l'ingiallimento degli allineatori;
3. lavare i denti e passare il filo interdentale dopo ogni pasto o merenda prima di inserire gli allineatori. Se non si ha a disposizione il proprio sistema di pulizia o uno spazzolino, è possibile limitarsi a sciacquare la bocca e a pulire gli allineatori sotto acqua corrente fredda;
4. consultare il proprio medico per domande relative alle tecniche di igiene;
5. effettuare periodicamente controlli e pulizie dentali a garanzia della salute di denti e gengive.

Norme di utilizzo e responsabilità del cliente

Sweden & Martina S.p.A. non fornisce servizi medici, dentistici, sanitari, o assimilabili né esercita pratiche mediche, dentistiche o fornisce pareri medici.

Sweden & Martina S.p.A. gestisce esclusivamente la piattaforma di contatto e realizza i prodotti secondo le indicazioni fornite dal Dentista.

L'attuazione di qualsiasi suggerimento fornito da parte di Sweden & Martina S.p.A., è lasciata unicamente alla discrezionalità del Dentista, unico a poter decidere sulle modalità di trattamento del paziente

Eventuali responsabilità riferibili alle scelte terapeutiche e del piano di trattamento saranno addebitabili unicamente ed esclusivamente al Dentista.

Alcuni prodotti e/o opzioni di trattamento incorporano protocolli di trattamento predefiniti o preimpostati, che vengono accettati dal Dentista con l'approvazione della simulazione digitale del trattamento. Le informazioni relative ai protocolli dei trattamenti sono disponibili sul sito **F22aligner.it** o al momento dell'invio dell'ordine.

L'ordine diverrà vincolante solo in seguito ad accettazione da parte di Sweden & Martina S.p.A. che si riserva ogni facoltà a riguardo.

Le opzioni di trattamento di Sweden & Martina S.p.A. sono rivolte esclusivamente ai medici dentisti regolarmente iscritti all'albo e che abbiano seguito e superato il corso interattivo online nell'area riservata del sito F22aligner.it. Le opzioni di trattamento Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili unicamente per i medici dentisti e i Dentisti che risultano in regola con i pagamenti e che operano in conformità con le politiche e le pratiche aziendali adottate da Sweden & Martina S.p.A.

Al termine del trattamento, Sweden & Martina S.p.A. si riserva il diritto di richiedere un riscontro da parte del Dentista riguardo al trattamento del paziente con il sistema F22.

Attenzione

- In rari casi alcuni pazienti possono essere allergici al materiale plastico degli allineatori.
- In rari casi nei pazienti affetti da angioedema ereditario (HAE) si può verificare un rapido rigonfiamento locale dei tessuti sottocutanei, tra cui quelli della laringe in quanto l'HAE può essere attivato da stimoli lievi inclusi trattamenti dentali.
- In questi casi far sospendere l'uso degli allineatori e visitare immediatamente il paziente.
- I dispositivi ortodontici o parti di essi possono essere accidentalmente ingoiati o aspirati con conseguenze dannose.

A series of 18 horizontal dotted lines for writing.



IFU-ORTO-F22

rev. 01-16



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L.

Sorolla Center, Oficina 801
Avda Cortes Valencianas 58, 8pl
46015-Valencia, Spain
Tel. +34.96.3525895
Tel. 900993963
info.es@sweden-martina.com

Sweden & Martina Deutschland GmbH

Rupert-Mayer-Straße 46
D - 81379 München
Germany

Hotline 08001827699
info.de@sweden-martina.com

Sweden & Martina Inc.

c/o DCI Management
301 Pleasant St.
Abbottstown, 17301 PA, US
Toll free 844-8MARTINA
844-862-7846
info.us@sweden-martina.com

F22 Aligner è un dispositivo medico "su misura". Sweden & Martina è registrata al Ministero della Salute in qualità di fabbricante di dispositivi medici "su misura".

La Dichiarazione di Conformità, che viene rilasciata al cliente, garantisce la conformità dei prodotti.



I contenuti sono quelli aggiornati al momento della pubblicazione. Verificare in azienda eventuali aggiornamenti successivi.