

Manual para el médico




sweden & martina

The logo for sweden & martina. It consists of a stylized blue icon resembling a lowercase 'b' or a similar shape, followed by the text "sweden & martina" in a lowercase, grey, sans-serif font.

Indicaciones de uso

El sistema F22 es aconsejado para la alineación de los dientes durante el tratamiento ortodóncico de las maloclusiones y se suministra solamente bajo receta del dentista.

Contraindicaciones

El sistema F22, tal y como cualquier otro tratamiento ortodóncico, no está indicado para tratar a pacientes con patología periodontal, reabsorciones radiculares y terapias farmacológicas o condiciones sistémicas que pueden alterar el movimiento dental.

El envío de un caso

Antes de empezar la planificación del tratamiento con alineadores F22 deberá comprobar las condiciones de salud de la boca del paciente y la situación de las prótesis y las restauraciones para asegurarse de que no urgen modificaciones.

a) **Recogida de los datos ortodóncicos**

Es necesario recetar al paciente la realización de una ortopantomografía, mientras se aconseja realizar una teleradiografía latero-lateral del cráneo. Según cada caso, se podrá optar por otros eventuales controles radiográficos (como por ej. CBCT, radiografía de la mano y de la muñeca, status radiográfico). Es necesario sacar fotografías del rostro del paciente de frente, sin y con sonrisa y del perfil derecho e izquierdo, sin y con sonrisa. Es necesario sacar fotografías intraorales en situación de intercuspidación frontal máxima, lado derecho y lado izquierdo, oclusales de la arcada superior y de la arcada inferior (usando un espejo) y del overjet.

b) **Toma de impresión de polivinilsiloxano**

Las impresiones deberán incluir todos los molares de la arcada. Se necesitan las dos arcadas aun cuando el tratamiento se refiera a una sola arcada. Le aconsejamos usar la técnica bifásica en dos tiempos. En la primera fase aplicar el material putty (heavy body) en la cubeta portaimpresión y cubrirlo con film transparente (para alimentos) para crear un portaimpresión individual. En la segunda fase aplicar el material light body con una jeringuilla dosificadora arriba de los espacios dejados libres por el film transparente. Le rogamos usar un portaimpresiones desechable que no se devolverá cuando se envíe el caso.

c) **Registro oclusal de máxima intercuspidad de polivinilsiloxano**

Quitar el exceso de saliva de las arcadas a través de un aspirador y chorro de aire. Le aconsejamos usar silicona y aplicarla con jeringuilla.

Aplicar el material a partir de los últimos molares inferiores y cubriendo luego la superficie oclusal de los molares y premolares de un lado, el margen de los caninos e incisivos hasta la superficie oclusal de los premolares y molares del otro lado. Pedir al paciente que cierre la boca en máxima intercuspidad manteniendo las arcadas pegadas hasta que endurezca el material (respetar el plazo de endurecimiento indicado en el envase). Quitar el registro obtenido sin deformarlo.

d) **Para crear un caso F22 en línea**

Darse de alta en el portal www.f22aligner.com y rellenar la receta.

Cargar las fotografías digitales guardadas en formato “.jpg” (de lo contrario, el software no las reconocerá). Para los usuarios Apple® es necesario volver a nombrar cualquier extensión “.jpeg” en “.jpg”.

e) **Para imprimir los módulos**

Imprimir el módulo de tratamiento de los datos personales del paciente que está disponible en línea y rellenarlo haciéndolo firmar al paciente.

Estos módulos se deberán incluir en el paquete con las impresiones y el registro oclusal.

Imprimir el módulo de aceptación y consentimiento para que lo firme el paciente antes del tratamiento; este módulo se deberá conservar con toda la documentación. El módulo no se deberá enviar.

f) **Para enviar el caso**

Las impresiones, el registro de mordida, el módulo de tratamiento de los datos personales del paciente y el informe del paciente se deberán enviar a:

Sweden & Martina Mediterranea S.L. F22 Aligner Dept.,
Sorolla Center, Oficina 801 - Avda Cortes Valencianas 58, 8pl
46015-Valencia, Spain
Tel. +34.96.3525895 - Tel. 900993963

Indicar el nombre del remitente.
La recogida de la caja es gratuita.

g) **Para recibir el F22**

Los alineadores serán enviados poco tiempo después de que Sweden & Martina S.p.A. haya recibido el caso.

Modalidades de empleo

- Se deberá entregar al paciente el estuche para los alineadores que está incluido en el kit inicial, las instrucciones de uso y de mantenimiento de los alineadores F22 y el ejemplar para el paciente de la Declaración de Conformidad.
- Enjuagar bien con agua fría los nuevos alineadores una vez sacados de su envase y antes de usarlos.
- Si se ha realizado una extracción como parte del tratamiento, mantener el espacio durante el plazo de cicatrización del área. Los ataches deberán colocarse solamente después de que el área de la extracción ha cicatrizado totalmente.
- Cada juego de alineadores ha sido diseñado para ser reemplazado después de ser llevado durante 20-22 horas diarias durante aproximadamente dos semanas (alrededor de 300 horas por alineador). En caso de movimientos dentales difíciles, los alineadores actuales se pueden mantener hasta tres semanas.
- Colocar el alineador número 1 en los dientes del paciente y controlar que no choque contra el tejido blando. Si fuera necesario, el alineador se puede cortar. Después del corte, abrillantar los alineadores con brillo EZ-Trim™ (o productos semejantes).

- Si un alineador nuevo no encaja perfectamente en la boca del paciente, deberá verificar si el paciente ha llevado demasiado poco tiempo el alineador anterior, limitando pues el movimiento o si el paciente ha llevado el alineador de manera incorrecta y , por lo tanto, el alineador se ha deformado. En estos casos se deberá tomar otra impresión para solicitar alineadores nuevos. Mientras tanto, el paciente deberá llevar el último juego de alineadores.
- En cada cita deberá controlar los dientes para identificar contactos interproximales estrechos y realizar el IPR, si fuera previsto. Verificar que se están usando los alineadores correspondientes a la fase actual y verificar su adherencia. Revisar el programa de tratamiento para monitorizar los avances del tratamiento. Verificar que los ataches no se hayan despegado ni consumido marcándolos con un lápiz.
- Entregar el juego de alineadores siguiente. El paciente deberá contar con un número suficiente de alineadores hasta la cita siguiente.
- Si se necesitaran otros alineadores, se podrían pedir nuevas impresiones.

Realizar la aplicación de los eventuales ataches previstos

En el kit inicial el sistema F22 incluye una plantilla específica para el traslado de los ataches.

Controlar en la configuración virtual o en la documentación del caso específico dónde se deben colocar los ataches.

Probar la plantilla en los dientes y, si fuera necesario, realizar cambios para obtener una aplicación correcta.

Le aconsejamos limpiar con piedra pómez los dientes en que se aplicarán los ataches. La técnica adhesiva indirecta incluye las fases de mordentado, enjuague, secado, aplicación de una capa de adhesivo en los dientes y polimerización.

Verificar que la plantilla esté limpia y seca.

Colocar una cantidad muy abundante de composite en la concavidad de la superficie interna de la plantilla. Introducir la plantilla en la arcada dental y polimerizar el composite. Quitar la plantilla levantando los márgenes a través de un scaler.

Controlar que los ataches estén pegados bien en los dientes.

Quitar el exceso eventual de composite y acabar los ataches con fresas específicas para el acabado.

Realizar la reducción interproximal (IPR) necesaria

F22 aconseja una reducción interproximal mecánica a través de tiras abrasivas con granulometría creciente que se deberán montar en el contra-ángulo y en el manipulador a una velocidad de 10.000-12.000 RPM.

Una vez visualizada en la configuración virtual la cantidad de IPR necesaria y en qué dientes y en qué pared se debe realizar, pasar con tira abrasiva para evitar entrantes en el esmalte.

Después de haber hecho pasar la tira a través del punto de contacto, acceder con un disco de diamante es más fácil y eficaz.

Le aconsejamos realizar 0,1 mm de IPR, aun cuando no sea solicitado expresamente, a nivel de los dientes donde los movimientos obtenidos no se corresponden con los que se han programado de manera digital.

Realizar los divot

Para realizar los divot se deberán usar pinzas específicas. El divot deberá tener una profundidad mínima de 1,3 mm. Para simplificar la localización de los divot, en la hoja de resumen del tratamiento (que se adjunta con la documentación de cada caso) las superficies de todos los dientes están divididas en nueve partes y un código de color indica la parte vestibular o lingual.

Contención

Al final del tratamiento es sumamente indicado usar el último alineador F22 como contención nocturna.

Higiene oral correcta

El paciente deberá recibir las normas básicas de higiene oral para una conservación correcta de los alineadores:

1. Los alineadores se deberán quitar siempre para comer o beber. No es necesario quitar los alineadores para tomar agua fría, mientras aconsejamos NO tomar bebidas de color (por ej. café, té, vino tinto) para evitar que los alineadores se manchen.
2. Quitar siempre los alineadores para fumar y evitar el amarilleo de los mismos.
3. Lavar los dientes y pasar el hilo interdental después de cada comida o merienda y antes de introducir los alineadores. Si no tiene a disposición su propio sistema de limpieza o un cepillo de dientes, es posible enjuagar la boca y limpiar los alineadores bajo agua corriente fría.
4. Acuda a su médico en caso de dudas relativas a las operaciones de higiene.
5. Le aconsejamos realizar controles periódicos y limpiezas dentales para garantizar la salud de los dientes y de las encías.

Normas de uso y responsabilidades del cliente

Sweden & Martina S.p.A. no suministra servicios médicos, odontológicos, sanitarios o semejantes ni ejerce actividades médicas, odontológicas ni facilita opiniones médicas. Sweden & Martina S.p.A. gestiona exclusivamente la plataforma de contacto y realiza los productos, según las indicaciones suministradas por el Dentista. La implementación de cualquier sugerencia suministrada por Sweden & Martina S.p.A. podrá ser aceptada únicamente por el Dentista, quien es el único que puede poder tomar decisiones acerca de las modalidades de tratamiento del paciente.

En caso de responsabilidades relacionadas con decisiones terapéuticas o con el programa de tratamiento, estas serán solo y exclusivamente del Dentista.

Algunos productos y/u opciones de tratamiento incluyen protocolos de tratamiento predefinidos o preconfigurados que el Dentista acepta con la aprobación de la simulación digital del tratamiento. La información relativa a los protocolos de los tratamientos están disponibles en el portal **www.f22aligner.com** o a la hora de enviar el pedido. El pedido será vinculante solamente después de la aceptación por parte de Sweden & Martina S.p.A. que se reserva toda facultad al respecto.

Las opciones de tratamiento de Sweden & Martina S.p.A. se dirigen exclusivamente a los médicos dentistas colegiados y que hayan cursado y aprobado el curso interactivo en línea en el área reservada del portal **www.f22aligner.com**.

Las opciones de tratamiento de Sweden & Martina S.p.A. están a disposición únicamente de los médicos dentistas y dentistas que hayan efectuado el pago y que desempeñan su actividad de acuerdo con las políticas y prácticas empresariales adoptadas por Sweden & Martina S.p.A.

Al final del tratamiento Sweden & Martina S.p.A. se reserva el derecho de solicitar la opinión al dentista respecto al tratamiento del paciente con el sistema F22.

¡Cuidado!

- En raras ocasiones algunos pacientes pueden ser alérgicos al material plástico de los alineadores.
- En raras ocasiones en los pacientes afectados por angioedema hereditario (HAE) se puede verificar una rápida hinchazón local de los tejidos subcutáneos, entre estos, la laringe, ya que el HAE puede ser activado por estímulos leves, incluidos los tratamientos dentales.
- En estos casos se deberá suspender el uso de los alineadores y controlar de inmediato al paciente.
- Los dispositivos ortodóncicos o parte de estos se pueden tragar o aspirar de manera accidental con graves consecuencias.

A series of 18 horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a template for handwriting practice.



IFU-ORTO-F22-S

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 es un dispositivo médico "a la medida". Sweden & Martina está registrada en el Ministerio de Sanidad en calidad de fabricante de dispositivos médicos "a la medida".

La Declaración de conformidad, que se expide al cliente garantiza la conformidad de los productos.



Todos los contenidos aquí presentes están actualizados. Para eventuales actualizaciones sucesivas, verificar en la empresa.