

Manuale d'uso




sweden & martina

Il dispositivo F22

Il sistema F22 è composto da una serie di allineatori, sottili apparecchi ortodontici rimovibili, realizzati su misura. Gli allineatori consentono di spostare i denti del paziente con piccoli movimenti dalla loro posizione originaria verso una posizione ottimale.

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 è controindicato nei casi di patologia parodontale, di riassorbimenti radicolari e di terapie farmacologiche o condizioni sistemiche che possono alterare il movimento dentale.

Inserimento degli allineatori

1. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di toccare gli allineatori.
2. Prendere in mano un solo allineatore per volta.
3. Sciacquare bene con acqua fredda i nuovi allineatori una volta estratti dalla confezione prima di utilizzarli. Ogni allineatore viene comunque pulito, disinfettato e impacchettato prima della consegna.
4. Verificare di aver preso l'allineatore corretto: l'allineatore superiore per l'arcata superiore e l'allineatore inferiore per l'arcata inferiore.
5. Si può inserire per primo indifferentemente sia l'allineatore inferiore che quello superiore; durante l'inserimento spingere delicatamente l'allineatore sugli incisivi (denti anteriori). Quindi utilizzando i polpastrelli applicare una pressione uniforme sui molari (denti posteriori) di destra e di sinistra fino a quando l'allineatore non scatta in posizione.
6. Non mordere gli allineatori per farli entrare in posizione perché si potrebbero danneggiare.



Rimozione degli allineatori

1. Utilizzando i polpastrelli iniziare da un lato dei molari e rimuovere delicatamente l'allineatore procedendo verso l'altro lato.
2. Per evitare di danneggiare gli allineatori rimuoverli solo quando necessario (pasti e igiene orale).
3. Non utilizzare oggetti appuntiti per rimuovere gli allineatori.
4. Sciacquare immediatamente l'allineatore con acqua fredda, eliminare l'acqua in eccesso e riporre l'allineatore nella custodia fornita nel kit iniziale.
5. Prestare attenzione durante la rimozione degli allineatori, in particolare nei casi in cui vengono utilizzati più attacchi.
6. Non forzare eccessivamente l'allineatore, non piegarlo, né torcerlo nel tentativo di rimuoverlo.
7. Se la rimozione degli allineatori risulta particolarmente difficile rivolgersi al proprio medico.



Manutenzione degli allineatori F22

L'allineatore costituisce un ambiente protetto che limita il flusso della saliva, negando la naturale pulizia svolta normalmente da parte di quest'ultima, nonché la sua azione di tampone e le sue proprietà remineralizzanti.

In aggiunta a ciò mentre si indossa un allineatore sono interrotte le normali attività di pulizia svolte da labbra, guance e lingua: ciò favorisce un ulteriore accumulo di placca sotto gli allineatori.

È quindi essenziale effettuare un'accurata pulizia degli allineatori.

Pulizia degli allineatori

1. Pulire gli allineatori prima di ogni inserimento utilizzando uno spazzolino a setole morbide con acqua fredda (mai calda) e una piccola quantità di dentifricio.
2. Sciacquare bene ciascun allineatore dopo averlo pulito.
3. Non utilizzare prodotti per la pulizia delle protesi dentarie per pulire gli allineatori e non immergerli nel collutorio. Tali prodotti possono danneggiare la superficie dell'allineatore opacizzandolo e rendendolo più visibile.
4. Si raccomanda di utilizzare gli appositi prodotti per la pulizia degli allineatori F22 almeno una volta alla settimana e quando necessario (qualsiasi sostanza bianca che si accumula negli allineatori è placca e deve essere rimossa). Le compresse effervescenti puliscono le aree difficili da raggiungere con lo spazzolino, come ad esempio l'area delle cuspidi.
5. Nel caso in cui gli allineatori in uso risultino pigmentati eccessivamente prima dello scadere delle due settimane, rivolgersi al proprio medico. Consegnando

all'appuntamento fissato gli allineatori il medico provvederà a una pulizia con bagno a ultrasuoni. Gli allineatori saranno subito pronti per essere di nuovo indossati.

Abitudini e igiene orale corretta

1. Rimuovere sempre gli allineatori per mangiare o bere. Non è necessario rimuovere gli allineatori per bere acqua fredda, mentre si consiglia di NON bere bevande colorate (ad es. caffè, tè, vino rosso) per evitare di macchiare gli allineatori.
2. A differenza di bracket e fili tradizionali, è possibile mangiare e bere senza allineatore tutto ciò che si desidera poiché gli allineatori sono rimovibili. Per questo motivo, non è necessario limitare in alcun modo il consumo dei propri alimenti preferiti.
3. Rimuovere sempre gli allineatori nel caso si volesse fumare per evitare l'ingiallimento degli allineatori.
4. Masticare un chewing gum mentre si indossano gli allineatori è sconsigliato perché il chewing gum potrebbe attaccarsi agli allineatori causandone il distacco.
5. 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.
6. Per domande relative alle tecniche di igiene orale rivolgersi al proprio medico.
7. Si raccomanda di effettuare periodicamente controlli e pulizie dentali a garanzia della salute di denti e gengive.

Conservazione degli allineatori F22

- Nel kit iniziale è presente una custodia. Si raccomanda di riporre gli allineatori nella relativa custodia quando non li si utilizza per minimizzare il rischio di perderli o danneggiarli.
- In caso di perdita o rottura degli allineatori correnti, informare immediatamente il proprio medico. È possibile che il medico consigli di utilizzare temporaneamente gli allineatori della fase precedente conservati fino alla sostituzione o gli allineatori della fase successiva a seconda di quanto sono stati indossati gli allineatori correnti. In alternativa il medico potrebbe ordinare un nuovo set di allineatori per sostituire quelli persi, che sarà disponibile nel giro di pochi giorni.
- A ogni appuntamento con il proprio medico indossare gli allineatori della fase corrente e portare con sé gli allineatori precedenti nelle rispettive buste di confezionamento. Il medico provvederà a ritirare gli allineatori precedenti e consegnerà gli allineatori nella nuova fase. Quindi gli ultimi allineatori indossati verranno riposti nella busta di confezionamento e portati a casa.
- Se si perde o si rompe un attacco, informare immediatamente il proprio medico. È probabile che il medico ripristinerà l'attacco oppure deciderà che non è più necessario nella fase successiva del trattamento.

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 sospendere l'uso degli allineatori e consultare immediatamente un medico.
- I dispositivi ortodontici o parti di essi possono essere accidentalmente ingoiati o aspirati con conseguenze dannose.

Precauzioni

1. Non esporre gli allineatori al contatto con acqua calda e materiale chimico.
2. Tenere gli allineatori fuori della portata di bambini e animali domestici.
3. Conservare sempre gli allineatori in un luogo fresco e asciutto.
4. Il trattamento di casi gravi di morso aperto, di dentizione mista e/o di una mandibola stretta potrebbe richiedere interventi supplementari in aggiunta al trattamento con gli allineatori.
5. Trattamenti ortodontici supplementari comprendenti l'utilizzo di bottoni fissati, elastici ortodontici, dispositivi dentali ausiliari (ad es. dispositivi di ancoraggio temporaneo), apparecchiature rimovibili o fisse e/o procedure di ricostruzione dentale potrebbero essere necessari per piani di trattamento più complicati

in cui i soli allineatori possono non essere sufficienti a conseguire l'esito desiderato.

6. Potrebbero rendersi necessari degli interventi di chirurgia orale per correggere affollamenti dentali o gravi asimmetrie mandibolari presenti precedentemente all'utilizzo del prodotto F22. Se è necessario l'intervento chirurgico, bisogna tenere conto prima del trattamento dei rischi associati all'anestesia e della guarigione corretta dei tessuti coinvolti.
7. Restauri dentali già esistenti (ad es. corone o ponti) possono spostarsi o staccarsi e rendere necessaria la ricementazione oppure, in certi casi, la sostituzione.
8. Gli allineatori non sono efficaci nei movimenti di impianti dentali.
9. Le condizioni mediche generali del paziente e l'utilizzo di medicine possono interferire con il trattamento ortodontico.
10. È possibile incorrere in una certa sensibilità dei denti al momento del passaggio all'allineatore successivo. Alcune persone potrebbero lamentare un lieve disagio temporaneo per qualche giorno all'inizio di ogni nuova fase del trattamento, quando viene indossato un nuovo allineatore: si tratta di una condizione normale, solitamente descritta come una sensazione di pressione. È segno che gli allineatori stanno funzionando e stanno spostando gradualmente i denti verso il risultato finale. Il fastidio sparisce in genere nel giro di un paio di giorni.
11. Gli allineatori potrebbero incidere temporaneamente sulla pronuncia e causare blesità, anche se eventuali difetti di pronuncia causati dall'utilizzo di F22 tendono a normalizzarsi entro due settimane al massimo. La maggior parte dei pazienti non ha segnalato effetti sulla pronuncia; tuttavia, come

con i dispositivi ortodontici tradizionali, vi è un periodo di adattamento iniziale associato alla presenza di un corpo estraneo nella cavità orale.

12. La poca collaborazione da parte del paziente nell'utilizzo degli allineatori 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.
13. Gli allineatori potrebbero graffiare o irritare gengive, guance e labbra.
14. Per agevolare il movimento dei denti e/o la ritenzione del dispositivo possono essere temporaneamente fissati attacchi a uno o più denti o realizzati divot sugli allineatori durante il trattamento: le protuberanze si trovano nei punti in cui l'allineatore aderisce all'attacco posizionato dal medico sui denti; gli attacchi sono piccole parti in composito che il medico fissa sui denti nei punti in cui si incastrano le protuberanze dell'allineatore; i divot sono sottili rientranze posizionate sugli allineatori, effettuate dal medico mediante apposite pinze. Il medico utilizza una o entrambe le funzioni per ottenere il movimento desiderato. Tali attacchi vengono rimossi una volta completato il trattamento.
15. Dovranno essere tenuti in considerazione i rischi associati alla riduzione interprossimale che potrebbe essere richiesta come parte del trattamento per creare spazi per il movimento dei denti.
16. Problemi parodontali, formazione di carie, infiammazione delle gengive o segni permanenti dovuti a macchie e decalcificazioni dei denti possono sopraggiungere in pazienti che consumano bevande o cibi ricchi di zucchero e/o non si lavano i denti frequentemente e accuratamente prima di indossare i prodotti F22. Gli apparecchi ortodontici di per sé non provocano carie ai denti

o infiammazioni gengivali, ma a causa della loro presenza si ha un maggiore accumulo di placca batterica per cui è fondamentale osservare una scrupolosa igiene orale.

17. Il morso potrebbe cambiare durante il corso del trattamento e risultare in un disagio temporaneo del paziente.
18. Al termine del trattamento ortodontico il morso potrebbe richiedere degli aggiustamenti supplementari da parte del medico (“equilibramento oclusale”).
19. I denti possono presentare una tendenza a muoversi dopo il trattamento. L'uso costante di allineatori di contenzione alla fine del trattamento ridurrà questo rischio. Vi possono essere però altre cause, al di fuori del controllo dell'ortodontista, che possono provocare cambiamenti anche profondi. Per queste ragioni la fase di contenzione è importante quanto quella della terapia attiva e deve durare il più a lungo possibile.
20. I denti che non sono almeno parzialmente ricoperti dall'allineatore potrebbero presentare sovraeruzioni.
21. L'uso degli allineatori può causare un temporaneo incremento della salivazione o secchezza della bocca e alcuni farmaci possono incrementare questa tendenza.
22. Problemi parodontali (gengive e osso di sostegno) possono verificarsi o peggiorare durante il trattamento ortodontico a causa di diversi fattori, in particolare in assenza di un'adeguata igiene orale. È necessario pertanto effettuare controlli da parte del medico per eseguire un monitoraggio della salute del parodonto ogni 2-3 mesi e che il paziente mantenga un elevato livello di igiene orale. Se questo regime viene rispettato il trattamento ortodontico non provocherà alcun effetto negativo, anzi potrà comportare un

miglioramento della situazione orale anche per la maggior facilità di pulizia dei denti ben allineati. Se i problemi parodontali non possono essere controllati il trattamento ortodontico deve essere interrotto prima del completamento.

23. Le radici dei denti potrebbero accorciarsi durante il trattamento ortodontico: normalmente ciò non comporta conseguenze, ma in rari casi può costituire un problema con perdita di vitalità e notevole riduzione della durata di vita utile del dente o dei denti interessati da questo accorciamento.
24. Solo raramente si incorre anche in problemi all'articolazione temporo-mandibolare con dolori articolari, mal di testa o problemi alle orecchie. Tali disturbi possono presentarsi durante il trattamento ortodontico come in qualsiasi altro momento della vita. Il ruolo del contatto fra i denti non è chiaro non esistendo al momento prove scientifiche che ne indichino l'importanza per l'insorgenza di questa patologia.
25. In caso di dolore acuto o di grave disagio, interrompere l'uso degli allineatori e rivolgersi al proprio medico.
26. In rari casi alcuni pazienti possono essere allergici al materiale plastico degli allineatori. In questi casi sospendere il trattamento e consultare immediatamente un medico.
27. I dispositivi ortodontici o parte di essi possono essere accidentalmente ingoiati o aspirati e causare danni.

Norme di utilizzo e responsabilità del paziente

Sweden & Martina S.p.A. non fornisce servizi medici, dentistici, sanitari, o assimilabili nè 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 Medico.

L'attuazione di qualsiasi suggerimento fornito da parte di Sweden & Martina S.p.A., è lasciata unicamente alla discrezionalità del Medico, 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 Medico.

Alcuni prodotti e/o opzioni di trattamento incorporano protocolli di trattamento predefiniti o preimpostati, che vengono accettati dal Medico con l'approvazione della simulazione digitale del trattamento. Le informazioni relative ai protocolli dei trattamenti sono disponibili sul sito **F22aligner.com** 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. Le opzioni di trattamento Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili unicamente per i medici 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.

NOTE

A series of 18 horizontal dotted lines for writing notes.

A series of 18 horizontal dotted lines for writing notes.



ISTR-ORTO-F22

rev. 07-19



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. - España

info.es@sweden-martina.com
Sweden & Martina Lda - Portugal
info.pt@sweden-martina.com

Sweden & Martina Ltd - United Kingdom

info.uk@sweden-martina.com

Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.

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.