

Istruzioni per l'uso




sweden & martina

The logo for Sweden & Martina, featuring a stylized blue icon of a tooth or a similar shape above the company name "sweden & martina" in a lowercase, grey, sans-serif font.

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.

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) **Presa 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).
- 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. Pulire accuratamente gli allineatori appena possibile;
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.

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 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 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.



IFU-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.