



Instructions for use
Instrucciones para el uso
Mode d'emploi
Instruções de uso



F22 Aligners

Instructions for use

4

Instrucciones para el uso

10

Mode d'emploi

16

Instruções de uso

22

The F22 device

The F22 system consists of a series of aligners, thin removable orthodontic appliances, that are made-to-measure. The aligners allow the patient's teeth to be moved gradually from their original position to an optimal position.

Indications for use

The F22 system is indicated for the alignment of teeth during orthodontic treatments for malocclusions, and is available only with a dental prescription.

Contraindications

The F22 system is contraindicated in cases of periodontal pathologies, radicular resorption and pharmacological therapies or systemic conditions that may affect tooth movement.

Sending a case

Before starting to plan a treatment with F22 aligners, check that the patient's mouth is in a satisfactory condition of health and that prostheses and restorations are adequate and require no modifications.

A. Collecting orthodontic data

An orthopantomography must be prescribed for the patient, and it is also advisable to perform a latero-lateral teleroadiography of the cranium. Any further radiographic examinations (e.g. CBCT, hand and wrist X-rays, radiographic status) must be decided by the dentist on a case-by-case basis.

Frontal, resting and smiling photos must be taken of the patient's face, together with the left and right profiles smiling and at rest.

Frontal, left, right and occlusal intraoral photos with maximum intercuspation of the upper and lower arches (using a mirror) and of the overjet must be taken.

B. Taking impressions with polyvinyl siloxane

Impressions must contain all the molars of the arch. Impressions of both arches are necessary, even if the treatment involves only one arch.

It is advisable to use the two-stage method.

In the first stage, apply the putty (heavy body material) in the impression tray and cover it with transparent film (for food uses), so that an individual impression tray is created.

In the second stage, use a dosing syringe to apply the light body material over the spaces left free by the transparent film. The single-use impression tray should be used for this procedure. The tray will not be returned when the case is sent.

C. Occlusal registration in maximum intercuspation with polyvinyl siloxane

Remove excess saliva from the arches using a suction tube or blower.

It is advisable to use silicone applied with a syringe. Apply the material starting from the lower rear molars, then covering the occlusal surface of the molars and premolars on one side, the margins of canines and incisors, and then up to the occlusal surface of premolars and molars on the other side.

Instruct the patient to close the mouth in maximum intercuspation, keeping the arches tight until the material has hardened. Follow the hardening times indicated on the product packaging, remove the registration obtained without deforming it.

D. Creation of an F22 case online

Register on www.f22aligner.com and fill in the prescription. Upload the digital photos saved in “.jpg”. Otherwise they will not be recognized by the software. For Apple® users, all “.jpeg” extensions must be changed into “.jpg”.

E. Printing out forms

Print out and complete the Information for the final user of the F22 Aligner personal device for processing of the patient’s personal data (available online), and have it signed by the patient. This form must be included in the pack containing the impressions and the occlusal registration.

F. Sending the case

The impressions, the registration of the bite, the form for the processing of the patient’s personal data and the patient report must be sent to:

SWEDEN & MARTINA LTD
Unit 45, Basepoint Business Centre
Metcalfe Way, Crawley
West Sussex, RH11 7XX, UK
Toll Free: 0800 112 3575

Please indicate the name of the sender. Contact our office in Crawley Toll Free: 0800 112 3575 to arrange for the package to be collected free of charge.

G. F22 reception

The aligners will be sent shortly after the case has been received by Sweden & Martina SpA.

Instructions for use

- Give the patient the aligner holder contained in the initial kit, the instructions for use and maintenance of the F22 aligner and the patient’s copy of the Declaration of Conformity.
- Rinse the new aligners thoroughly with cold water before use, after removing them from their packaging.
- If an extraction has been performed as part of the treatment, keep the space open while the area is healing. Attachments must be positioned only after the extraction area has fully healed.
- Each set of aligners is designed to be replaced after being worn for 20–22 hours a day for approximately two weeks (about 300 hours for each aligner). In case of difficult tooth movements, the current aligners can be worn for up to three weeks.
- Position aligner no. 1 on the patient’s teeth, and visually check that there are no impacts against soft tissues. If necessary, cut the aligners. After cutting the aligners, polish them using EZ-Trim™ polishers or a similar product.
- If a new aligner does not fit the patient’s mouth perfectly, check that the previous aligner has not been worn for too short a time, limiting movement, or if it has been worn incorrectly, and has therefore been deformed. In these cases, a new impression should be taken to request new aligners. In the meantime, the patient should wear the most recent pair of aligners.

- At every appointment, check the teeth to identify any close interproximal contacts and to perform IPR if envisaged. Check that the aligners corresponding to the current phase are being used, and that they adhere correctly. Review the treatment plan to monitor the progress with treatment. Check that attachments have not been detached or worn by colouring them with a pencil.
- Consign the next pair of aligners. The patient must have a sufficient number of aligners to last until the next appointment.
- If extra aligners are necessary, new impressions may be required.

Apply any necessary attachments

The F22 initial kit contains a specific template for the transfer of attachments. Check where attachments must be positioned on the virtual set-up or in the case documentation. Try the template on the teeth, and make any necessary modifications to ensure its correct insertion. The teeth to which attachments will be applied must be cleaned with pumice. The indirect adhesive method includes the phases of acid-etching, rinsing, drying, the application of a layer of adhesive on the teeth and curing. Check that the template is clean and dry. Insert an excess quantity of composite into the recess on the internal surface of the template. Fit the template onto the dental arch and polymerize the composite. Remove the template by raising the edges with a scaler. Check that attachments are firmly glued to the teeth. Remove any excess composite and trim the attachments using finishing drills.

Perform any necessary interproximal reduction (IPR)

F22 recommends mechanical IPR using abrasive strips of increasing roughness to be mounted on a right-angle or handpiece with a speed of 10,000 to 12,000 rpm. After having assessed the necessary quantity of IPR, and on which teeth and which wall of the virtual set-up, create a guide using an abrasive strip manually to avoid the formation of steps on the enamel. After an adhesive strip has passed through the contact point, it is easier and more effective to use a diamond disk. Even when not specifically required, IPR of 0.1 mm is recommended at the level of the teeth where the movements obtained do not correspond to those programmed digitally.

Making divots

Use the special forceps to make divots. Divots must have a minimum depth of 1.3 mm. To simplify the positioning of divots, the surfaces of all teeth are subdivided into nine areas in the treatment summary attached to the documentation of each case, and a colour code indicates the vestibular or lingual area.

Containment

After treatment has ended, it is highly recommended to use the final F22 aligners for containment during the night.

Correct oral hygiene

The patient must be instructed in basic oral hygiene procedures to ensure the correct conservation of aligners:

1. Aligners must always be removed for eating or drinking. Aligners need not be removed to drink cold water. Coloured drinks (e.g. coffee, tea, red wine) should NOT be drunk, to avoid staining the aligners;
2. Always remove your aligners if you wish to smoke, to prevent yellow stains on them;
3. Brush the teeth and pass dental floss between them after every meal or snack, before inserting your aligners again. If you are temporarily without your usual dental hygiene system or a toothbrush, rinse your mouth and clean the aligners with running cold water. Thoroughly clean the aligners as soon as possible;
4. Consult your dentist for all questions about oral hygiene techniques;
5. Dental check-ups and cleaning should be performed periodically to guarantee the health of teeth and gums.

Caution

- In rare cases, some patients may be allergic to the plastic from which aligners are made.
- In rare cases, in patients affected by hereditary angioedema (HAE), rapid local swelling of subcutaneous tissues may occur, including the tissues of the larynx, because HAE may be activated by slight stimuli such as dental treatments.
- In this case, the treatment must be suspended, immediately examining the patient.
- Orthodontic devices or parts of them may be accidentally swallowed or sucked in, with harmful consequences.

Precautions

1. Aligners must not be exposed to hot water and to chemical materials.
2. Aligners must be kept out of reach of children and animals.
3. Always store aligners in a cool dry place.
4. Treatments for serious cases of open bites, overjet, mixed dentition and/or narrow jaws may require other procedures in addition to treatment with aligners.
5. Additional orthodontic treatments such as the use of fixed buttons, orthodontic elastics, auxiliary dental devices (e.g. temporary anchorage devices), removable or fixed devices and/or dental reconstruction procedures may be necessary for more complex treatment plans in which aligners alone would not be sufficient to achieve the desired results.
6. Oral surgery may be necessary to correct dental crowding or severe mandibular asymmetries which were already present before using the F22 product. Should oral surgery be required, the risks associated with anaesthesia and the correct healing of relevant tissues involved must be taken into consideration prior to treatment.
7. Already existing dental restorations (e.g. crowns or bridges) may move, making it necessary to re-cement or in some cases replace them.
8. Aligners cannot be used to move dental implants.

9. The patient's general medical conditions and the use of medicines may interfere with the orthodontic treatment.
10. Some tooth sensitivity may be experienced when passing on to the next aligner. Some people may complain about a slight temporary discomfort for some days at the beginning of each new treatment phase, when a new aligner is worn: this is a normal condition, usually described as a sensation of pressure. It is a sign that the aligners are working and are gradually moving the teeth towards the final result. The discomfort generally disappears within a couple of days.
11. Aligners may have a temporary effect on pronunciation and cause a slight lisp, even though any speech defects caused by using F22 tend to disappear within one or two weeks. The majority of patients have reported no effects on their pronunciation. Nevertheless, as with all conventional orthodontic devices, there is an initial adaptation period associated with the presence of a foreign body in the oral cavity.
12. Poor patient cooperation in not using the aligners for the prescribed number of hours per day and not following the doctor's advice, tooth eruption, teeth with atypical shapes and the failure to keep appointments could extend the treatment period and compromise the desired final result.
13. Gingivae, cheeks and lips may be scratched or irritated by the device.
14. To facilitate tooth movements and/or aligner retention, attachments may be temporarily fixed to one or more teeth, or divots may be created on aligners during treatment. The protuberances are located at points where the aligner adheres to the attachment positioned on teeth by the dentist. Attachments are small elements made of composite materials that the dentist fixes onto the teeth at points where they engage the aligner's protuberances. Divots are thin indentations situated on aligner surfaces which are made by the dentist using special forceps. Dentists use one or both of these techniques to obtain the desired tooth movements. Such attachments are removed after treatment.
15. Should an interproximal reduction be required in order to create the necessary spaces for teeth movements, the risks associated with the technique should be taken into consideration.
16. Periodontal problems, the formation of caries, gingival inflammation or permanent marks due to staining and tooth decalcification may affect patients who consume foods or drinks with a high sugar content and/or who do not clean their teeth frequently and thoroughly before wearing F22 aligners. Orthodontic devices *per se* do not cause caries or gingival inflammation, but their presence may give rise to a greater accumulation of bacterial plaque. It is therefore essential to scrupulously respect oral hygiene routines.
17. The bite may change during treatment and cause a temporary discomfort for the patient.
18. At the end of the treatment, the bite may require additional adjustments by the dentist ("balanced occlusion").
19. The teeth may change position after the treatment has ended. It is advisable to use containment techniques. Teeth may tend to move after the treatment has ended. The constant use of containment aligners at the end of treatment will reduce this risk. However, there may be other causes beyond the orthodontist's control that can even cause major changes. Hence, the containment phase is just as important as the treatment phase, and must last as long as possible.
20. Teeth that are not at least partially covered by the aligner may be subject to super-eruptions.
21. The use of aligners may cause a temporary increase in salivation or xerostomia and some medicines may increase this tendency.
22. Periodontal problems (gingivae and supporting bone) may occur or worsen during the orthodontic treatment due to several factors, especially if one does not observe a proper oral hygiene. The dentist

must therefore perform regular check-ups every 2–3 months to monitor the health of the periodontium, also ensuring that the patient maintains high standards of oral hygiene. If this regime is followed, the orthodontic treatment will not have any negative effects and it may even improve the overall oral situation, also due to the greater ease of cleaning correctly aligned teeth. If it is impossible to control the periodontal problems, the orthodontic treatment must be interrupted before completion.

23. The roots of the teeth may become shorter during the orthodontic treatment. This does not normally have any consequences, but very rarely it may constitute a problem, with a loss of pulp vitality and a significant decrease in the useful lifespan of the tooth or teeth affected by this shortening.
24. Very rarely, problems with the temporomandibular joint may also be encountered, with joint pains, headaches or ear problems. Such ailments may be experienced during the orthodontic treatment as well as at any other moment of one's life. The role of contact between teeth is unclear, since currently there is no scientific evidence that indicates its importance in the onset of this pathology.
25. In case of acute pain or severe discomfort, discontinue use of aligners and consult your doctor.
26. In rare cases, some patients may be allergic to the plastic from which aligners are made. In such cases, discontinue treatment and consult a doctor immediately.
27. Orthodontic devices may be wholly or partly accidentally swallowed or sucked in, with damaging effects.

Instructions for use and responsibilities of the client

Sweden & Martina SpA does not provide medical, dental, health or similar services, and does not perform medical or dental procedures or provide medical opinions. Sweden & Martina SpA manages only the contact platform and manufactures products in accordance with the indications provided by the dentist. The implementation of any suggestion made by Sweden & Martina SpA is left exclusively to the discretion of the dentist, who is the only party who may decide on the treatment methods to be used with patients. Any liability for the therapeutic choices made and treatment plans applied will be attributed solely to the dentist. Some products and/or treatment options incorporate predefined or pre-established treatment protocols, which are accepted by the dentist with the approval of the digital simulation of treatment. Information on treatment protocols are available on the F22aligner.com or when the order is sent. The order will become binding only after acceptance by Sweden & Martina SpA, which reserves all rights in this respect. Sweden & Martina SpA treatment options are intended solely for officially accredited dentists. Sweden & Martina SpA treatment options are available only for dentists who are up-to-date with their payments and who work in conformity with the corporate policies and practices adopted by Sweden & Martina SpA. At the end of treatment, Sweden & Martina SpA reserves the right to ask dentists for feedback on the treatment of their patients with the F22 system.

El dispositivo F22

El sistema F22 está compuesto por una serie de alineadores, férulas removibles fabricadas con un fino plástico transparente, realizados a medida. Los alineadores permiten mover los dientes del paciente con pequeños movimientos desde su posición original hasta la que se desee conseguir.

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 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 intercuspidación 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 intercuspidadación 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 la “Información sobre la privacidad de datos proporcionada según el art. 13 del reglamento ue 2016/279 y de la directiva sobre privacidad 2009/136/ce y modificaciones siguientes 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.

F. Para enviar el caso

Las impresiones, el registro de mordida, la Información sobre la privacidad de datos 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 manípulo 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. Limpiar perfectamente los alineadores en cuanto sea posible.
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.

¡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.

Precauciones

1. No exponer los alineadores al contacto con agua caliente y material químico.
2. Mantener los alineadores fuera del alcance de los niños y los animales.
3. Conservar siempre los alineadores en un lugar fresco y seco.
4. El tratamiento de graves casos de sobremordida, overjet, el tratamiento de dentición mixta, y/o una mandíbula estrecha podrían requerir tratamientos suplementarios además del tratamiento con los alineadores.
5. Para programas de tratamiento más complejos en los que solo los alineadores pueden resultar insuficientes para alcanzar el resultado deseado, se podrían necesitar tratamientos ortodóncicos adicionales que incluyen el uso de botones anclados, elásticos ortodóncicos, dispositivos dentales auxiliares (por ej. dispositivos de anclaje temporal), aparatos removibles o fijos y/o reconstrucción dental.
6. Antes de usar el producto F22 y para corregir defectos debidos a la presencia de apiñamiento dental o graves asimetrías en la mandíbula, se podrían necesitar intervenciones quirúrgicas. Si es necesaria la intervención quirúrgica, se deberán considerar los riesgos del tratamiento asociados con la anestesia y la cicatrización correcta de los tejidos afectados.

7. Restauraciones dentales ya existentes (por ej. coronas o puentes) se podrán desplazar o desprender, por lo cual, se podrá necesitar una nueva cementación o, en algunos casos, su sustitución.
8. Los alineadores no son eficaces en los movimientos de implantes dentales.
9. Las condiciones médicas generales del paciente y el uso de medicamentos pueden influir en el tratamiento ortodóncico.
10. Se podrá manifestar una cierta sensibilidad de los dientes a la hora de cambiar los alineadores. Si llevan un alineador nuevo, algunos pacientes podrían sufrir un leve malestar temporal durante algunos días al principio de cada nueva fase del tratamiento, se trata de una condición normal, normalmente descrita como una sensación de presión. Esto significa que los alineadores están funcionando y están desplazando de manera gradual los dientes para obtener el resultado final. Normalmente, la sensación de malestar desaparece en un par de días.
11. Los alineadores podrían influir de manera temporal en la pronunciación y provocar defectos de pronunciación, aunque dichos eventuales defectos desaparecen, normalmente, en un plazo máximo de dos semanas. La mayoría de los pacientes no ha señalado efectos en la pronunciación; sin embargo, tal y como sucede con los dispositivos ortodóncicos tradicionales, se produce un periodo inicial de adaptación debido a la presencia de un cuerpo ajeno en la cavidad oral.
12. La escasa colaboración por parte del paciente a la hora de usar los alineadores durante el número de horas solicitadas, el escaso respeto de las indicaciones del médico, la erupción de dientes con formas atípicas y el incumplimiento de las citas podrían suponer una prolongación del tratamiento y perjudicar el resultado final deseado.
13. El dispositivo podría arañar o irritar las encías, las mejillas y los labios.
14. Para facilitar el movimiento de los dientes /o la retención del dispositivo se pueden anclar en uno o más dientes y de manera temporal ataches o divot en los alineadores durante el tratamiento: las protuberancias se encuentran en aquellos puntos en que el alineador adhiere al atache colocado por el médico en los dientes; los ataches son pequeñas partes de composite que el médico coloca en aquellos puntos de los dientes en que se encajan las protuberancias del alineador; los divot son entradas finas colocadas en los alineadores y realizadas por el médico con pinzas específicas. el médico usará una de las dos o ambas funciones para obtener el movimiento deseado. Estos ataches se deberán quitar una vez completado el tratamiento
15. En el caso de que se requiera una reducción interproximal para crear espacios que permitan el movimiento de los dientes, se tendrá que considerar los riesgos asociados a la técnica.
16. Problemas periodontales, formación de caries, inflamación de las encías o marcas permanentes debido a manchas y descalcificaciones de los dientes podrán manifestarse en aquellos pacientes que toman bebidas o comida rica de azúcar y/o no se lavan a menudo los dientes con suma atención antes de colocar los productos F22. Los aparatos ortodóncicos de por sí no provocan caries en los dientes ni inflamaciones en las encías, sino que debido a su presencia se produce una mayor acumulación de placa bacteriana, por lo cual es indispensable realizar una meticulosa higiene oral.
17. La mordida podría cambiar durante el curso del tratamiento y el paciente podría sufrir molestias temporales.
18. Al final del tratamiento ortodóncico la mordida podría solicitar algunos ajustes adicionales por parte del médico (“equilibrado oclusal”).
19. Después del tratamiento, los dientes pueden tender a moverse. El uso constante de alineadores de contención al final del tratamiento reducirá este riesgo. Sin embargo, pueden existir otras causas, más allá del control del ortodoncista, que pueden provocar cambios muy profundos. Por estas razones, la fase de contención es tan importante como la fase de la terapia activa y deberá durar lo más posible.

20. Los dientes que no están cubiertos al menos de manera parcial por el alineador podrían tener sobrerupciones.
21. El uso de los alineadores puede provocar un aumento temporal de la producción de la saliva o sequedad de la boca y algunos fármacos pueden aumentar esta tendencia.
22. Problemas periodontales (encías y hueso de sostén) pueden manifestarse o empeorar durante el tratamiento ortodóncico debido a diferentes factores, en particular, si no se realiza una higiene oral adecuada. Por lo tanto, el médico deberá realizar controles periódicos para monitorizar la salud del periodonto cada 2-3 meses y el paciente, por su parte, deberá mantener un alto nivel de higiene oral. Si se respeta una buena higiene oral, el tratamiento ortodóncico no provocará ningún efecto negativo, al contrario, podrá mejorar la situación oral debido también a la mayor facilidad de limpieza de los dientes alineados. Si no se pueden controlar los problemas periodontales, se deberá interrumpir el tratamiento ortodóncico antes de su finalización. La salud del hueso y de las encías que soportan los dientes se podrían dañar o agravar.
23. Las raíces de los dientes se podrían acortar durante el tratamiento ortodóncico: normalmente, esto no tiene consecuencias, sino en raras ocasiones puede suponer un problema con pérdida de vitalidad y suma reducción de la vida útil del diente o de los dientes afectados por este acortamiento. En casos especiales, los problemas de la articulación temporomandibular (articulación de la mandíbula) podrían provocar dolor en dicha articulación, así como dolor de cabeza o problemas en los oídos.
24. Solo raramente se pueden manifestar también problemas en la articulación temporomandibular con dolores articulares, dolor de cabeza o de oído. Dichas molestias se pueden manifestar durante el tratamiento ortodóncico así como en cualquier otro momento de la vida. El papel desempeñado por el contacto entre los dientes no está claro, ya que no existen de momento pruebas científicas que indiquen su relevancia en la aparición de esta patología.
25. En caso de dolor agudo o de molestia grave, interrumpa el uso de los alineadores y acuda a su propio médico.
26. En raras ocasiones algunos pacientes pueden ser alérgicos al material plástico de los alineadores. En estos casos suspender el tratamiento y consultar de inmediato a un médico.
27. Los dispositivos ortodóncicos o parte de estos se pueden tragar o aspirar de manera accidental y provocar daños.

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. 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.

Le dispositif F22

Le système F22 se compose d'une série de gouttières, à savoir des appareils orthodontiques minces et amovibles, fabriquées sur mesure. Les gouttières permettent de déplacer les dents du patient par de petits mouvements de leur position initiale vers une position optimale.

Indications d'utilisation

Le système F22 est indiqué pour l'alignement des dents pendant le traitement orthodontique des malocclusions ; il n'est disponible que sur prescription d'un dentiste.

Contre-indications

Le système F22 est contre-indiqué dans les cas de pathologie parodontale, de résorptions radiculaires et de thérapies pharmacologiques ou de conditions systémiques qui peuvent altérer le mouvement dentaire.

L'envoi d'un cas

Avant d'entreprendre la planification du traitement par des aligneurs F22, s'assurer que la bouche de son patient soit en bonne santé et que les prothèses et les restaurations soient appropriées et ne nécessitent pas de modifications.

A. Collecte des données orthodontiques

Il est nécessaire de prescrire au patient l'exécution d'une orthopantomographie alors que l'exécution d'une téléradiographie latéro-latérale du crâne est conseillée. D'autres éventuels examens radiographiques (par ex. Cone Beam (CBCT), radiographie de la main et du poignet, status radiographique) doivent être décidés, cas par cas, par le praticien. Il est nécessaire de réaliser des photographies du visage du patient de face, au repos et souriant, et de profil, droit et gauche, au repos et souriant. Il est nécessaire de réaliser des photographies intra-orales en position d'intercuspidation frontale maximale, côté droit et côté gauche, occlusales de l'arcade supérieure et de l'arcade inférieure (en utilisant un miroir) et de l'overjet.

B. Prise d'empreinte en polyvinylsiloxane

Les empreintes doivent contenir toutes les molaires en arcade. Les deux arcades sont nécessaires, même lorsque le traitement concerne une seule arcade. Il est conseillé d'utiliser la technique biphasée en deux temps. Dans la première phase, appliquer le matériau putty (heavy body) dans le porte-empreinte et le recouvrir d'un film transparent (pour aliments), de façon à créer un porte-empreinte individuel. Dans la deuxième phase, appliquer le matériau light body au moyen d'une seringue doseuse sur les espaces laissés libres par le film transparent. Lors de l'envoi du cas, nous vous prions d'utiliser des porte-empreintes à usage unique ; ceux-ci ne seront pas restitués.

C. Enregistrement occlusal en position d'intercuspidation maximale en polyvinylsiloxane

Éliminer les excès de salive des arcades avec un aspirateur à jet d'air. Il est conseillé d'utiliser un silicone à appliquer au moyen d'une seringue. Appliquer le matériau en commençant par les dernières molaires inférieures puis en couvrant la surface occlusale des molaires et des prémolaires d'un côté, le bord des canines et des incisives, jusqu'à la surface occlusale des prémolaires et des molaires du côté opposé. Faire fermer le patient en position d'intercuspidation maximale en maintenant les arcades serrées jusqu'au durcissement du matériau (respecter le temps de durcissement indiqué sur l'emballage). Retirer l'enregistrement obtenu sans le déformer.

D. Création d'un cas F22 en ligne

S'enregistrer sur le site www.f22aligner.com et remplir la prescription. Charger les photographies numériques sauvegardées sous format ".jpg" (sinon, elles ne seront pas reconnues par le logiciel). Pour les utilisateurs Apple®, il est nécessaire de renommer toute extension ".jpeg" en ".jpg".

E. Impression des formulaires

Imprimer la "Note d'information pour l'utilisateur final du dispositif individuel F22 Aligner (Conformément aux articles 13 – 14 du Règlement UE 2016/679 D.lgs. 196/2003 à la lumière du D.lgs. 101/2018)", disponible en ligne, et le remplir en le faisant contresigner par le patient. Cette Note d'Information devra être incluse dans le paquet contenant les empreintes et l'enregistrement occlusal.

F. Expédition du cas

Les empreintes, l'enregistrement de la morsure, la Note d'information pour l'utilisateur final et le rapport du patient devront être envoyés à :

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

Indiquer le nom de l'expéditeur

Contactez votre agent ou le siège Sweden & Martina pour organiser l'enlèvement du paquet et l'expédition.

G. Réception de F22

Les aligneurs sont expédiés dans un bref délai après la réception du cas de la part de Sweden & Martina S.p.A.

Modalités d'emploi

- Livrer au patient la boîte pour aligneurs compris dans le kit initial, le mode d'emploi et d'entretien des aligneurs F22 et la copie du patient de la Déclaration de Conformité.
- Bien rincer à l'eau froide les nouveaux aligneurs après les avoir extraits de l'emballage avant de les utiliser.
- Si une extraction a été effectuée comme partie du traitement, maintenir l'espace pendant que la zone est en voie de cicatrisation. Les attachements ne doivent être positionnés lorsque que la zone d'extraction est complètement cicatrisée.
- Chaque jeu d'aligneurs est conçu pour être remplacé après avoir été porté 20-22 heures par jour pendant approximativement deux semaines (environ 300 heures par aligneur). En cas de mouvements dentaires difficiles, les mêmes aligneurs peuvent être maintenus jusqu'à trois semaines.
- Positionner l'aligneur numéro 1 sur les dents du patient et contrôler à vue qu'il ne heurte pas le tissu mou. Si nécessaire, couper les aligneurs. Après avoir effectué la coupe, polir les aligneurs en utilisant des polisseurs EZ-TrimTM (ou produits similaires).
- En cas un nouvel aligneur ne s'intègre pas parfaitement dans la bouche du patient, vérifier si le patient n'ait pas porté l'aligneur précédent pendant une période trop courte, limitant ainsi les mouvements, ou que le patient n'ait pas porté l'aligneur d'une façon incorrecte, déformant ainsi ce dernier. Dans ces cas, il est nécessaire de prendre une nouvelle empreinte pour demander de nouveaux aligneurs. Entre temps, le patient devra porter le dernier jeu d'aligneurs.
- Lors de chaque rendez-vous, vérifier les dents pour déterminer d'éventuels contacts interproximaux serrés et effectuer l'IPR, s'il est prévu. Vérifier que les aligneurs correspondants à la phase en cours soient utilisés et l'adhérence correspondante. Revoir le plan de traitement pour surveiller les progrès du même traitement. Vérifier que les attaches ne se soient pas décrochées ou consommées en les coloriant avec un crayon.

- Livrer le jeu d'aligneurs successif au patient. Celui-ci doit disposer d'un nombre d'aligneurs suffisant jusqu'au rendez-vous suivant.
- Au cas où des aligneurs supplémentaires soient nécessaires, de nouvelles empreintes pourraient être demandées

Effectuer l'application des éventuelles attaches prévues

Le kit initial de F22 contient une première gouttière spéciale pour le transfert des attachements. Vérifier sur le setup virtuel ou sur la documentation du cas les points dans lesquels les attachements doivent être mis. Essayer la gouttière sur les dents et, si nécessaire, effectuer des modifications pour obtenir une insertion correcte de celle-ci. Il est conseillé de nettoyer les dents sur lesquelles les attachements devront être appliqués avec de la pierre ponce. La technique adhésive indirecte prévoit les phases de mordantage, rinçage, séchage, application d'une couche d'adhésif sur les dents et polymérisation. S'assurer que la gouttière soit propre et sèche. Introduire le composite, en quantité excessive, dans la concavité sur la surface interne de la gouttière. Insérer la gouttière sur l'arcade dentaire et polymériser le composite. Retirer la gouttière en levant les bords au moyen d'un scaler. Vérifier que les attachements soient bien collés sur les dents. Enlever l'éventuel excès de composite et effectuer les finitions des attachements avec des fraises de finition.

Effectuer la réduction interproximale (IPR) nécessaire

Pour F22, il est conseillé un IPR mécanique par bandes abrasives de granulométrie croissante à monter sur un contre-angle et sur une pièce-à-main à une vitesse de 10 000-12 000 tr/min. Une fois avoir vu la quantité de IPR nécessaire, sur quelles dents et sur quelle paroi dans le setup virtuel, créer une rainure à l'aide d'une bande abrasive manuelle pour éviter la formation de marches sur l'émail. Après le passage d'une bande à travers le point de contact, l'accès avec un disque diamanté est plus simple et plus efficace. Il est conseillé d'effectuer 0,1 mm de IPR, même lorsque cela n'est pas spécifiquement demandé, au niveau des dents lorsque les mouvements obtenus ne correspondent pas à ceux programmés numériquement.

Effectuer les divots

Pour réaliser les divots, utiliser les pinces consacrées. Le divot doit avoir une profondeur minimale de 1,3 mm. Pour simplifier la localisation des divots, sur la fiche de synthèse du traitement (annexée à la documentation de chaque cas), les surfaces de toutes les dents sont divisées en neuf parties et un code couleur indique la partie vestibulaire ou linguale.

Contention

À la fin du traitement, il est vivement conseillé d'utiliser le dernier aligneur F22 comme contention nocturne.

Hygiène buccale correcte

Les règles d'hygiène buccale fondamentales doivent être transmises au patient pour une conservation correcte des aligneurs :

1. Les aligneurs doivent être systématiquement enlevés pour manger ou pour boire. Il n'est pas nécessaire d'enlever les aligneurs pour boire de l'eau froide alors qu'il est conseillé de NE PAS boire de boissons colorantes (par ex., café, thé, vin rouge) pour éviter de tacher les aligneurs ;
2. Enlever toujours les aligneurs au cas où l'on désire fumer, afin d'éviter de jaunir les aligneurs ;
3. Se brosser les dents et passer le fil dentaire après chaque repas ou collation avant d'insérer les aligneurs. Si ne disposant pas de son propre système de nettoyage ou d'une brosse à dents, il est possible de se limiter à se rincer la bouche et à nettoyer les aligneurs à l'eau courante froide. Nettoyer soigneusement les gouttières dès que possible;
4. Consultez votre praticien pour toute question concernant les techniques d'hygiène ;
5. Effectuer périodiquement des contrôles et des nettoyages dentaires pour garantir la santé des dents et des gencives.

Attention

- Rarement certains patients peuvent être allergiques au matériau plastique des aligneurs.
- Dans de rares cas, des patients souffrant d'un angioœdème héréditaire (AOH), il peut se produire un rapide gonflement local des tissus sous-cutanés, dont ceux du larynx, car l'AOH peut être activé par des stimulants légers, y compris les traitements dentaires.
- Dans ces cas, faire suspendre l'usage des aligneurs et visiter immédiatement le patient.
- Les dispositifs orthodontiques ou certaines de leurs parties peuvent être accidentellement avalés ou aspirés, comportant des conséquences néfastes.

Précautions

1. Ne pas exposer les gouttières à l'eau chaude et aux produits chimiques.
2. Garder les gouttières hors de la portée des enfants et des animaux.
3. Toujours conserver les gouttières au frais et au sec.
4. Le traitement des cas graves de béance, de surplomb, de dentition mixte et/ou de mâchoire étroite peut nécessiter de traitements supplémentaires en plus du traitement par gouttières.
5. Des traitements orthodontiques supplémentaires comprenant l'utilisation de boutons fixés, d'élastiques orthodontiques, de dispositifs dentaires auxiliaires (par ex., des dispositifs d'ancrage temporaire), d'appareils amovibles ou fixes et/ou de procédures de reconstruction dentaire, pourraient être nécessaires pour des plans de traitement plus compliqués dans lesquels les aligneurs seuls peuvent ne pas être suffisants pour obtenir le résultat souhaité.
6. Des interventions de chirurgie orale pourraient s'avérer nécessaires pour corriger des encombrements dentaires ou de graves asymétries mandibulaires existant précédemment à l'utilisation du produit F22. Si l'intervention chirurgicale est nécessaire, il faut tenir compte, avant le traitement, des risques associés à l'anesthésie et de la cicatrisation correcte des tissus impliqués. Des dents aux formes atypiques, en éruption et/ou manquantes peuvent affecter l'ajustement des gouttières et empêcher l'obtention du résultat désiré.
7. Des restaurations dentaires préexistantes (par ex., des couronnes ou des ponts) peuvent se déplacer ou se détacher et nécessiter d'un nouveau scellement ou, dans certains cas, d'un remplacement.
8. Les gouttières ne sont pas efficaces dans les mouvements des implants dentaires.
9. Les conditions médicales générales du patient et l'utilisation de médicaments peuvent interférer avec le traitement

orthodontique.

10. Il est possible de ressentir une certaine sensibilité dentaire au moment du passage à l'aligneur successif. Certaines personnes pourraient se plaindre d'un léger désagrément temporaire pendant quelques jours, au début de chaque nouvelle phase du traitement, lorsqu'un nouvel aligneur est porté : il s'agit d'une condition normale, généralement décrite comme une sensation de pression. Cela signifie que les aligneurs fonctionnent et qu'ils sont en train de déplacer graduellement les dents vers le résultat final. La gêne disparaît généralement dans deux ou trois jours.
11. Les aligneurs pourraient avoir une incidence temporaire sur la prononciation et être la cause d'une blésité, bien que les éventuels défauts de prononciation causés par le port de F22 tendent à se normaliser dans un maximum de deux semaines. La plupart des patients n'ont pas signalé d'effets sur la prononciation ; toutefois, comme pour les dispositifs orthodontiques traditionnels, il y a une période d'adaptation initiale associée à la présence d'un corps étranger dans la cavité orale.
12. Un manque de collaboration de la part du patient dans l'utilisation des aligneurs relativement au nombre d'heures de port journalières demandées, un respect insuffisant des indications du praticien, une éruption de dents, la présence de dents aux formes atypiques et le non-respect des rendez-vous pourraient comporter un prolongement du traitement et compromettre le résultat final souhaité.
13. L'appareil peut blesser ou irriter les gencives, les joues et les lèvres.
14. Pour faciliter le mouvement des dents et/ou la rétention du dispositif, des attaches peuvent être temporairement fixées sur une ou plusieurs dents ou des divots peuvent être réalisés sur les aligneurs pendant le traitement : les protubérances se trouvent dans les points dans lesquels l'aligneur adhère à l'attache positionnée par le praticien sur les dents ; les attaches consistent en des petites parties en composite que le praticien fixe sur les dents dans les points dans lesquels s'encastrent les protubérances de l'aligneur ; les divots sont de petits poinçons positionnés sur les aligneurs et effectués par le praticien au moyen de pinces spécifiques. Le praticien utilise l'une de ces fonctions, voire toutes les deux, pour obtenir le mouvement souhaité. Ces attaches sont enlevées une fois le traitement complété.
15. Si une réduction interproximale est nécessaire pour créer de l'espace afin de permettre le mouvement des dents, les risques associés à cette technique doivent être pris en compte.
16. Des problèmes parodontaux, la formation de caries, une inflammation des gencives ou des signes permanents dus à des taches et des décalcifications de dents peuvent se produire chez des patients qui consomment des boissons ou des aliments riches en sucre et/ou ne se lavent pas les dents fréquemment et soigneusement avant de remettre les produits F22. Les appareils orthodontiques en eux-mêmes ne provoquent pas de caries aux dents ou d'inflammations gingivales, mais, à cause de leur présence, l'accumulation de plaque bactérienne est plus importante et il est donc fondamental d'observer une hygiène buccale scrupuleuse. La morsure peut changer au cours du traitement et entraîner un inconfort temporaire pour le patient.
17. À la fin du traitement, la morsure peut nécessiter des ajustements supplémentaires de la part du médecin.
18. À la fin du traitement orthodontique, la morsure pourrait nécessiter d'ajustements supplémentaires de la part du praticien ("équilibration occlusale").
19. Les dents peuvent présenter une tendance à bouger après le traitement. L'usage constant d'aligneurs de contention à la fin du traitement réduira ce risque. Il peut y avoir toutefois d'autres causes, hors du contrôle de l'orthodontiste, qui peuvent provoquer des changements, même profonds. Pour ces motifs, la phase de contention est aussi importante que celle de la thérapie active et doit durer le plus longtemps possible.
20. Les dents qui ne sont pas au moins partiellement recouvertes par l'aligneur pourraient présenter des éruptions dystopiques.

21. L'usage des aligneurs peut causer une augmentation temporaire de la production de salive ou une sècheresse de la bouche et certains médicaments peuvent augmenter cette tendance.
22. Des problèmes parodontaux (gencives et os de soutien) peuvent se vérifier ou empirer pendant le traitement orthodontique à cause de facteurs variés, particulièrement en l'absence d'une hygiène buccale adéquate. Par conséquent, il est nécessaire de faire effectuer des contrôles par le dentiste, tous les 2-3 mois, pour s'assurer de la santé du parodonte, et que le patient, de son côté, maintienne un niveau d'hygiène buccale élevé. Si ce régime est respecté, le traitement orthodontique ne provoquera aucun effet négatif, pouvant même, au contraire, comporter une amélioration de la situation orale grâce à la facilité de nettoyage accrue de dents bien alignées. Si les problèmes parodontaux ne peuvent pas être contrôlés, le traitement orthodontique doit être interrompu avant son achèvement.
23. Les racines des dents pourraient se raccourcir au cours du traitement orthodontique : cela ne comporte normalement pas de conséquences mais peut constituer un problème, dans de rares cas, avec perte de vitalité et réduction importante de la durée de vie utile de la dent ou des dents concernées par ce raccourcissement.
24. Rarement, des problèmes à l'articulation temporo-mandibulaire avec des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes aux oreilles peuvent également se présenter. Ces troubles peuvent se présenter pendant le traitement orthodontique comme à toute autre période de la vie. Le rôle du contact entre les dents n'est pas clair car il n'existe actuellement pas de preuves scientifiques qui en indiquent l'importance pour l'apparition de cette pathologie.
25. En cas de douleur aiguë ou de gêne grave, interrompre l'emploi des aligneurs et s'adresser à son médecin.
26. Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques au matériau plastique des aligneurs. Dans ces cas, suspendre le traitement et consulter immédiatement un médecin.
27. Les dispositifs orthodontiques ou certaines de leurs parties peuvent être accidentellement avalés ou aspirés et causer des dommages.

Règles d'utilisation et responsabilités du client

Sweden & Martina S.p.A. ne fournit pas de services médicaux, dentaires, sanitaires ou assimilables, ni n'exerce de pratiques médicales, dentaires ou ne donne pas des conseils médicaux. Sweden & Martina S.p.A. gère exclusivement la plate-forme de contact et fabrique les produits selon les indications fournies par le dentiste. La mise en œuvre de toute suggestion fournie de la part de Sweden & Martina S.p.A est uniquement laissée à la discrétion du dentiste, le seul à pouvoir décider le traitement à donner aux patients. Les éventuelles responsabilités concernant les choix thérapeutiques et du plan de traitement pourront uniquement et exclusivement être mises à la charge du dentiste. Certains produits et/ou options de traitement comprennent des protocoles de traitement prédéfinis ou préprogrammés, qui sont acceptés par le dentiste lors de l'approbation de la simulation numérique du traitement. Les informations relatives aux protocoles des traitements sont disponibles sur le site F22aligner.com ou au moment de l'envoi de la commande. La commande ne deviendra contraignante qu'après l'acceptation de la part de Sweden & Martina S.p.A., qui se réserve toute faculté au sujet. Les options de traitement Sweden & Martina S.p.A. s'adressent exclusivement aux chirurgiens-dentistes régulièrement inscrits au Conseil de l'Ordre. Les options de traitement Sweden & Martina S.p.A. sont disponibles uniquement pour les chirurgiens-dentistes et les dentistes dont les paiements sont à jour et qui agissent conformément aux politiques et aux pratiques d'entreprise adoptées par Sweden & Martina S.p.A. A la fin du traitement, Sweden & Martina S.p.A. se réserve le droit de demander au dentiste de formuler un jugement d'ensemble sur le traitement du patient par le système F22.

O dispositivo F22

O sistema F22 é constituído por uma série de alinhadores, aparelhos ortodônticos suaves e removíveis, realizados à medida. Os alinhadores permitem movimentar os dentes dos pacientes mediante pequenos movimentos desde a posição originária a uma posição ótima.

Indicações de utilização

O sistema F22 é indicado para o alinhamento dos dentes durante o tratamento ortodôntico das más oclusões e só está disponível mediante prescrição odontológica.

Contra indicações

O sistema F22 não está indicado para tratar pacientes com patologia periodontal, reabsorções radiculares e terapias farmacológicas ou condições sistémicas que possam alterar o movimento dentário.

O envio de um caso

Antes de iniciar o planeamento do tratamento com alinhadores F22 deverá verificar as condições de saúde da boca do paciente e a situação das próteses e restauros para se assegurar que não implica fazer modificações.

A. Recolha dos dados ortodônticos

É necessário prescrever ao paciente a realização de uma ortopantomografia enquanto se aconselha a realização de uma teleradiografia latero-lateral do crânio. Segundo cada caso, poder-se-á optar por outros eventuais controlos radiográficos como por exemplo CBCT “*Tomografia computadorizada de feixe cónico*”, radiografia da mão e do pulso, estado radiográfico). É preciso tirar fotografias do rosto do paciente de frente, em repouso e a sorrir sem e do perfil direito e esquerdo, em repouso e a sorrir. É preciso tirar fotografias intra-orais em situação de intercuspidação frontal máxima, lado direito e lado esquerdo, oclusais da arcada superior e da arcada inferior (usando um espelho) e do “overjet” / “*Trespasse horizontal do dente*”.

B. Tomada de impressão de polivinilsiloxano

As impressões deverão incluir todos os molares da arcada. São precisas as duas arcadas mesmo quando o tratamento diga respeito apenas a uma arcada. Aconselhamos que use a técnica bifásica em dois tempos. Na primeira fase o material “putty” (heavy body) / “consistência de betume” na cubeta porta impressão e cobri-lo com película transparente (para alimentos) para criar um porta impressão individual. Na segunda fase aplicar o material light body com uma seringa doseadora por cima dos espaços deixados livres pela película transparente. Pedimos-lhe que use um porta impressão descartável que não será devolvido quando se enviar o caso.

C. Registo oclusal de máxima intercuspidação de polivinilsiloxano

Tirar o excesso de saliva das arcadas através de um aspirador e jacto de ar. Aconselhamos a usar silicone e aplicá-lo com seringa. Aplicar o material a partir dos últimos molares inferiores e cobrindo logo a superfície oclusal dos molares e pré molares de um lado, a margem dos caninos e incisivos até à superfície oclusal dos pré molares e molares do outro lado. Pedir ao paciente que feche a boca na máxima intercuspidação mantendo as arcadas juntas até que endureça o material (respeitar o prazo de endurecimento indicado na

embalagem). Tirar o registo sem o deformar.

D. Para criar um caso F22 on line

Fazer o registo no portal www.f22aligner.com, preencher a ficha do paciente. Carregar as fotografias digitais guardadas em formato “.jpg” (caso contrário o software não as reconhecerá). Para os utilizadores Apple® é necessário voltar a nomear qualquer extensão “.jpeg” em “.jpg”.

E. Para imprimir os modelos

Imprimir a nota informativa para o utilizador final do dispositivo F22 Aligner (Ex. Arts. 13-14 Regulamento UE 2016/679 Decreto legislativo 196/2003 face ao Decreto legislativo 101/2018), que está disponível on line e preenchê-la, fazendo-a assinar pelo cliente. Estes modelos devem ser incluídos na embalagem com as impressões e o registo oclusal. O modelo não deve ser enviado.

F. Para enviar o caso

As impressões, o registo de mordida, a nota informativa para o utilizador final e o relatório do paciente devem ser enviados para :

Sweden & Martina Spa. F22 Aligner Dept.,

Via Veneto 10

35020 Due Carrare, Padova (Itália)

Tel. +39.049.9124300

Indicar o nome do remetente. A recolha da caixa é gratuita.

G. Para receber o F22

Os alinhadores serão enviados pouco tempo depois da Sweden & Martina S.p.A. ter recebido o caso.

Modalidades de utilização

- Deve ser entregue ao paciente o estojo para os alinhadores que está incluído no kit inicial, as instruções de utilização e de manutenção dos alinhadores F22 e o exemplar para o paciente da Declaração de Conformidade.
- Enxaguar bem com água fria os novos alinhadores uma vez retirados da sua embalagem e antes de os usar.
- Se tiver sido feita uma extração como parte do tratamento, manter o espaço durante o prazo de cicatrização da área. Os fixadores deverão ser colocados apenas depois da área da extração ter cicatrizado totalmente.
- Cada conjunto de alinhadores foi desenhado para ser substituído depois de ser usado durante 20 – 22 horas diárias durante aproximadamente duas semanas (cerca de 300 horas por alinhador). No caso de movimentos dentários difíceis, os alinhadores actuais podem ser mantidos até três semanas.
- Colocar o alinhador número 1 nos dentes do paciente e controlar que não choquem contra o tecido mole. Se for preciso, o alinhador pode ser cortado. Depois do corte, polir os alinhadores com polimento EZ TrimTM (ou produtos semelhantes).
- Se um alinhador novo não encaixar perfeitamente na boca do paciente, deverá verificar se o paciente usou pouco tempo o alinhador anterior, limitando assim o movimento ou se o paciente usou o alinhador de maneira incorrecta e por conseguinte o alinhador deformou-se. Nestes casos deverá tirar-se outra impressão para solicitar alinhadores novos. Entretanto o paciente deverá usar o último conjunto de alinhadores.
- Em cada consulta deverá controlar os dentes para identificar contactos interproximais estreitos e realizar a

“IPR” / RIP (Redução interproximal), se estiver prevista. Verificar que estejam a ser utilizados os alinhadores correspondentes à fase actual e verificar a sua aderência. Rever o programa de tratamento para monitorizar os avanços do tratamento. Verificar que os fixadores não se mexeram nem que se consumiram marcando-os com um lápis.

- Entregar o conjunto de alinhadores seguinte. O paciente deverá contar com um número suficiente de alinhadores até à consulta seguinte.
- Se forem precisos outros alinhadores, podem ser pedidas novas impressões.

Realizar a aplicação dos eventuais fixadores previstos

No kit inicial o sistema F22 inclui um modelo específico para a transferência dos fixadores. Controlar na configuração virtual ou na documentação do caso específico onde se devem colocar os fixadores. Testar o molde nos dentes em caso de ser necessário, realizar trocas para obter uma aplicação correcta. Aconselhamos a limpar com pedra-pomes os dentes nos quais se aplicarão os fixadores. A técnica adesiva indirecta inclui as fases de mancheamento, bochecho, secagem, aplicação de uma camada de adesivo nos dentes e polimerização. Verificar que o molde esteja limpo e seco. Colocar uma quantidade muito abundante de compósito na concavidade da superfície interna do molde. Introduzir o molde na arcada dentária e polimerizar o compósito. Tirar o molde levantando as margens através de um escalador. Controlar que os fixadores estejam bem colados nos dentes. Tirar o excesso eventual de compósito e dar o acabamento aos fixadores, com fresas específicas para o acabamento.

Realizar a redução interproximal (IPR) / “RIP” necessária

O F22 aconselha uma redução interproximal mecânica através de tiras abrasivas com granulometria crescente que se deverão montar no contra ângulo no manípulo a uma velocidade de 10.000 – 12.000 Rpm. Uma vez visualizada na configuração virtual a quantidade de IPR / RIP necessária e em que dentes e em que parede se deve realizar, passar com tira abrasiva para evitar reentrâncias no esmalte. Depois de ter feito passar a tira através do ponto de contacto, aceder com um disco de diamante é mais fácil e eficaz. Aconselhamos a realizar 0.1 mm de IPR / RIP, mesmo quando não é solicitado expressamente, a nível dos dentes onde os movimentos obtidos não correspondem com os que se programaram de maneira digital.

Realizar os divot

Para realizar o divot devem ser usadas pinças específicas. O divot deverá ter uma profundidade mínima de 1.3 mm. Para simplificar a localização dos divot na folha de resumo do tratamento (que se junta com a documentação de cada caso), as superfícies de todos os dentes estão divididas em nove partes e um código de cor indica a parte bucal ou lingual.

Contenção

No fim do tratamento é vivamente aconselhado usar o último alinhador F22 como contenção nocturna.

Higiene oral correcta

O paciente deverá receber as normas básicas de higiene oral para uma conservação correcta dos alinhadores :

1. Os alinhadores devem ser sempre removidos para comer ou beber. Não é preciso remover os alinhadores para beber água fria, no entanto aconselhamos que não tome bebidas de cor (p. ex., café, chá, vinho tinto) para evitar que os alinhadores se manchem.
2. Tirar sempre os alinhadores para fumar e evitar o amarelecimento dos mesmos.
3. Lavar os dentes e passar o fio interdental após cada refeição ou lanche e antes de introduzir os alinhadores. Se não tiver à disposição o seu próprio sistema de limpeza ou uma escova de dentes, é possível bochechar a boca e limpar os alinhadores com água a correr fria. Limpar cuidadosamente os alinhadores logo que possível.
4. Consulte o seu médico em caso de dúvidas relacionadas com as operações de higiene.
5. Aconselhamos que faça controlos periódicos e limpezas dentárias para garantir a saúde dos dentes e das gengivas.

Atenção !

Em raras ocasiões alguns pacientes podem ser alérgicos ao material plástico dos alinhadores.

- Em raras ocasiões nos pacientes afectados por angioedema hereditário (AEH) pode-se verificar um rápido inchaço local dos tecidos subcutâneos, entre estes, a laringe já que o AEH pode ser activado por estímulos leves, incluídos os tratamentos dentários.
- Nestes casos deve-se suspender o uso dos alinhadores e controlar de imediato o paciente.
- Os dispositivos ortodônticos ou parte deste podem ser engolidos ou aspirados de maneira acidental com graves consequências.

Precauções

1. Não expôr os alinhadores em contato com água quente e material químico.
2. Manter os alinhadores fora do alcance de crianças e animais.
3. Manter sempre os alinhadores em lugar fresco e seco.
4. O tratamento de graves casos de mordida aberta, overjet, o tratamento de dentição mista, e/ou mandíbula estreita poderão requerer tratamentos suplementares para além do tratamento com alinhadores.
5. Tratamentos ortodônticos suplementares que compreendem a utilização de botões fixados, elásticos ortodônticos, dispositivos dentários auxiliares (por exemplo, dispositivos de ancoragem temporário), aparelhos removíveis ou fixos e/ou procedimentos de reconstrução dentária podem ser necessários para planos de tratamento mais complexos, em que os alinhadores sozinhos não são suficientes para alcançar o resultado desejado.
6. Poderão ser necessárias intervenções de cirurgia oral para corrigir apinhamentos dentários ou graves assimetrias mandibulares já presentes antes da utilização do produto F22. Se for necessária a intervenção cirúrgica, antes do tratamento é preciso levar em conta riscos associados à anestesia e a correta recuperação dos tecidos envolvidos.

- Restaurações dentárias já existentes (por exemplo, coroas ou pontes) podem mover-se ou soltar-se, tornando necessária a recimentação ou, em certos casos, a substituição.
- Os alinhadores não são eficazes nos movimentos de implantes dentários.
- As condições médicas gerais do paciente e a utilização de medicamentos podem interferir no tratamento ortodôntico.
- É possível que seja detetada uma certa sensibilidade dos dentes no momento da passagem para o alinhador sucessivo. No início de cada fase nova do tratamento, quando se usa um novo alinhador, algumas pessoas podem sentir um ligeiro desconforto temporário, que durará alguns dias: trata-se de uma condição normal, muitas vezes descrita como uma sensação de pressão. É sinal de que os alinhadores estão a funcionar e estão a mover aos poucos os dentes na direção do resultado final. Geralmente o incómodo desaparece após alguns dias.
- Os alinhadores podem incidir temporariamente sobre a fala e causar ceceio, embora eventuais defeitos de fala causados pela utilização de F22 terão tendência a normalizar, no máximo, em duas semanas. A maior parte dos pacientes não comunicou efeitos sobre a fala. Todavia, tal como ocorre com os dispositivos ortodônticos tradicionais, há um período inicial de adaptação associado à presença de um corpo estranho na cavidade oral.
- Uma baixa colaboração do paciente na utilização dos alinhadores pelo número de horas diárias necessárias, o pouco respeito das indicações do médico, dentes em erupção, a presença de dentes com formas atípicas e o não respeito do calendário das visitas podem causar um prolongamento do tratamento e comprometer o resultado final desejado.
- Gengivas, bochechas e lábios poderão ser rasgados ou irritados pelo dispositivo.
- Para facilitar o movimento dos dentes e/ou a retenção do dispositivo, podem ser temporariamente fixados attachments a um ou mais dentes ou realizados divots nos alinhadores durante o tratamento: as protuberâncias encontram-se nos pontos em que o alinhador adere ao attachment posicionado pelo médico nos dentes. Os attachments são pequenas peças em compósito que o médico fixa em pontos nos dentes nos quais as protuberâncias do alinhador se encaixam; os divots são estreitas reentrâncias efetuadas nos alinhadores pelo médico com pinças específicas. O médico utiliza uma ou ambas as funções para obter o movimento desejado. Estes attachments são removidos uma vez concluído o tratamento.
- Caso seja necessária uma redução interproximal para criar espaços para o movimento dos dentes, deverão ser considerados os riscos associados à técnica.
- Problemas periodontais, formação de cáries, inflamação das gengivas ou sinais permanentes devidos a manchas e descalcificação dos dentes podem verificar-se em pacientes que consomem bebidas ou alimentos ricos de açúcar e/ou não limpam os dentes com frequência e cuidado antes de usar os produtos F22. Os aparelhos ortodônticos por si só não provocam cáries ou inflamações gengivais, mas a sua presença provoca uma maior acumulação de placa bacteriana. Por isso, é fundamental seguir uma cuidadosa higiene oral.
- A mordida poderá alterar durante o curso do tratamento e provocar ao paciente um incómodo temporário.
- No final do tratamento ortodôntico, a mordida pode exigir que o médico efetue ajustes suplementares (“ajuste oclusal”).
- Os dentes podem apresentar uma tendência a se moverem depois do tratamento. A utilização constante de alinhadores de contenção no fim do tratamento reduzirá tal risco. Porém, outros fatores, que fogem ao controlo do ortodontista, podem provocar mudanças, até mesmo profundas. Por estes motivos, a fase de contenção é tão importante quanto à da terapia ativa e deve durar o máximo possível.
- Os dentes que não forem cobertos, pelo menos parcialmente, pelo alinhador podem apresentar sobre-erupções.
- A utilização de alinhadores pode causar um incremento temporário da salivação ou secura da boca e alguns

medicamentos podem incrementar esta tendência.

22. Problemas periodontais (gengivas e osso de suporte) podem apresentar-se ou piorar durante o tratamento ortodôntico devido a diversos fatores, especialmente na ausência de uma adequada higiene oral. Portanto, é necessário que se efetuem a cada 2-3 meses controlos médicos para monitorar a saúde do periodonto e que o paciente mantenha um alto nível de higiene oral. Se este regime for respeitado, o tratamento ortodôntico não provocará nenhum efeito negativo; ao contrário, poderá trazer uma melhoria da situação oral, graças a uma maior facilitação na limpeza dos dentes bem alinhados, entre outros fatores. Se os problemas periodontais não puderem ser controlados, o tratamento ortodôntico deverá ser interrompido antes de ser concluído.
23. As raízes dos dentes podem encurtar-se durante o tratamento ortodôntico: normalmente isto não comporta consequências, mas em casos raros pode constituir um problema, com a perda de vitalidade e uma notável redução da vida útil do dente ou dos dentes afetados por tal encurtamento.
24. Só raramente se verificam também problemas na articulação temporomandibular com dores articulares, dores de cabeça ou problemas nos ouvidos. Tais problemas podem apresentar-se durante o tratamento ortodôntico bem como em qualquer outra altura da vida. A função de contacto entre os dentes não está clara, pois não existem nesta altura provas científicas que indiquem a sua importância na origem desta patologia.
25. Em caso de dor aguda ou de grave desconforto, interrompa o uso dos alinhadores e entre em contacto com o seu médico.
26. Em raros casos, o paciente pode ser alérgico ao material plástico dos alinhadores. Nestes casos, suspenda o tratamento e consulte imediatamente um médico.
27. Os dispositivos ortodônticos ou parte dos mesmos podem ser acidentalmente engolidos ou aspirados e causar danos.

Normas de utilização e responsabilidades do cliente

A Sweden & Martina S.p.A. não providencia serviços médicos, odontológicos, sanitários ou semelhantes nem exerce actividades médicas, odontológicas nem facilita opiniões médicas. A Sweden & Martina S.p.A. gere exclusivamente a plataforma de contacto e realiza os produtos, segundo as indicações providenciadas pelo dentista. A implementação de qualquer sugestão providenciada pela Sweden & Martina S.p.A. poderá ser aceite unicamente pelo dentista, que é o único que pode tomar decisões relativamente às modalidades de tratamento do paciente. No caso de responsabilidades relacionadas com decisões terapêuticas ou com o programa de tratamento, estas serão apenas e exclusivamente do dentista. Alguns produtos e / ou opções de tratamento incluem protocolos de tratamento pré definidos ou pré configurados que o dentista aceita com a aprovação da simulação digital do tratamento. A informação relativa aos protocolos dos tratamentos está disponível no portal www.f22aligner.com com ou na hora de enviar o pedido. O pedido será vinculativo apenas depois da aceitação por parte da Sweden & Martina S.p.A., que se reserva toda a faculdade a respeito. As opções de tratamento da Sweden & Martina S.p.A. dirigem-se exclusivamente a médicos dentistas licenciados, inscritos na ordem dos médicos dentistas. As opções de tratamento da Sweden & Martina S.p.A. estão à disposição unicamente dos médicos dentistas e dentistas que tiverem efectuado o pagamento e que desempenham a sua actividade de acordo com as políticas e práticas empresariais adoptadas pela Sweden & Martina S.p.A. No fim do tratamento a Sweden & Martina S.p.A. reserva-se o direito de solicitar a opinião ao dentista em relação ao tratamento do paciente com o sistema F22.



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 aligners are custom-made medical devices. Sweden & Martina is registered with the Italian Health Ministry as a manufacturer of custom-made medical devices. The Declaration of Conformity consigned to the client guarantees the conformity of the product. Contents are correct at the time of publication. Please contact Sweden & Martina SpA for information on any subsequent updates.

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.

F22 Aligner est un dispositif médical sur mesure. Sweden & Martina est enregistrée auprès du Ministère de la Santé en qualité de fabricant de dispositifs médicaux sur mesure. La Déclaration de Conformité, qui est délivrée au client, garantit la conformité des produits. Les contenus de cette brochure correspondent à la documentation mise à jour au moment de la publication. Vérifier avec la société les éventuelles mises à jour successives.

F22 alinhador é um dispositivo médico por medida. Sweden & Martina está registrado no Ministério da Saúde como fabricante de dispositivos médicos por medida. A Declaração de Conformidade, que é disponibilizada ao cliente, garante a conformidade dos produtos. Todos os conteúdos aqui presentes estão atualizados. Para eventuais atualizações sucessivas, verifique na empresa.

