

## IT: Apparecchi Ortodontici Rimovibili

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

I dispositivi ortodontici di cui Sweden & Martina si dichiara fabbricante sono dispositivi medici da utilizzare per la correzione della posizione di uno o più denti. Un utilizzo di tali prodotti diverso da quello a cui sono destinati limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia del prodotto (vedi sezione "La responsabilità" del prodotto difettoso e i termini di garanzia). L'azienda non risponde dell'uso di dispositivi ortodontici non originali.

### 2. DESTINAZIONE D'USO

Gli apparecchi ortodontici rimovibili Sweden & Martina, di cui le presenti istruzioni, sono dispositivi medici invasivi destinati ad uso a lungo termine nella cavità orale. Vengono posti in vendita in confezione NON sterile e sono destinati all'uso esclusivo da parte del singolo paziente sottoposto al trattamento ortodontico. Sono indicati per l'allineamento dei denti durante il trattamento ortodontico delle malocclusioni ed sono disponibile solo su prescrizione del medico-dentista. Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina si dichiara fabbricante dei dispositivi ortodontici in questione e ne identifica la classe di rischio come riportato in Tab.1. I dispositivi ortodontici Sweden & Martina sono destinati ad essere impiegati in tutti i soggetti che necessitano di un intervento ortodontico e che presentino le opportune indicazioni terapeutiche. Essi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

### 3. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante dei dispositivi ortodontici di cui le presenti istruzioni è:

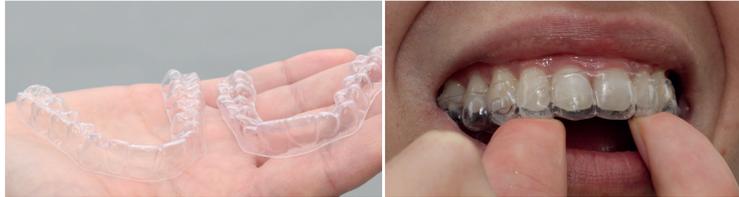
**Sweden & Martina S.p.A.**  
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia  
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

### 4. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi ortodontici sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità al Regolamento 2017/745. Gli apparecchi ortodontici rimovibili Sweden & Martina sono realizzati in materiale plastico. Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.

### 5. DESCRIZIONE

Il trattamento ortodontico per l'allineamento dei denti è composto da una serie di apparecchi ortodontici rimovibili, denominati comunemente allineatori, realizzati sulle specifiche caratteristiche del singolo paziente. Gli allineatori consentono di spostare i denti del paziente con piccoli movimenti dalla loro posizione originaria verso una posizione ottimale.



### 6. METODO DI UTILIZZO

- Consegnare al paziente gli allineatori all'interno della bustina numero uno, insieme al loro apposito contenitore, il manuale d'uso e la copia per il paziente della Dichiarazione di Conformità.
- Inserire l'allineatore numero 1 e posizionarlo correttamente, controllando che il bordo sia confortevole per il paziente. Utilizzare dei gommini da lucidatura nel caso richiedesse di essere rifinito.
- Sciocquare con acqua fredda i nuovi allineatori una volta estratti dalla confezione prima di utilizzarli.
- Se il piano di trattamento prevede l'estrazione di un elemento dentario è meglio concordare con il tutor la tempistica più idonea per iniziare la terapia con allineatori.
- Ne caso un allineatore nuovo non calzasse perfettamente in bocca, verificare la collaborazione del paziente con quello precedente. Se questa risultasse inferiore a quella necessaria, si chiederà di continuare ad indossarlo fino al controllo successivo.
- È necessario eseguire con estrema precisione l'IPR previsto ed indicato nel foglio di prescrizione, avvalendosi di appositi spessimetri per la sua corretta misurazione. La verifica ad ogni appuntamento mediante filo interdentale che i punti di contatto siano liberi consentirà la corretta esecuzione dei movimenti programmati.
- Ad ogni appuntamento, rivedere il piano di trattamento per monitorare i progressi e controllare che gli allineatori presentino sempre un intimo fitting con la superficie degli elementi dentali. Verificare inoltre che i grip point siano integri.
- Consegnare il set di allineatori successivo. Il paziente deve disporre di un numero sufficiente di allineatori fino all'appuntamento successivo.

#### Applicazione dei grip point eventualmente previsti

F22 contiene nel kit iniziale un template apposito per il posizionamento dei grip point. Controllare sul set-up virtuale o sulla documentazione del caso dove devono essere applicati i grip point. Posizionare il template sui denti del paziente, per verificare che calzi correttamente. Dopo aver rimosso il template, è necessario pulire ed asciugare la superficie dei denti su cui verranno applicati i grip point. 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, nelle concavità in corrispondenza dei grip point 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 i grip point siano stabilmente adesi ai denti. Togliere l'eventuale eccesso di composito e rifinire i grip point 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.

#### Nota

Alla fine del trattamento è altamente consigliato usare le mascherine di contenzione F22 Fix. La collaborazione richiesta al paziente dovrà ridursi in modo graduale, fino a poterli utilizzare solo di notte.

### 7. 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.

Gli allineatori devono essere sempre rimossi per mangiare. Non è necessario rimuovere gli allineatori per bere acqua fredda, mentre si consiglia di NON bere bevande coloranti (ad es. caffè, tè, vino rosso) o bevande calde, per evitare di macchiare o deformare gli apparecchi ortodontici rimovibili).

Rimuovere sempre gli allineatori nel caso si volesse fumare per evitare l'ingiallimento. 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. Per rimuovere gli allineatori, non usare oggetti appuntiti, non piegarli e non torcerli. Effettuare periodicamente controlli e pulizie dentali a garanzia della salute di denti e gengive.

### 8. AVVERTENZE

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.

### 9. PRECAUZIONI

- Non esporre gli allineatori al contatto con acqua calda e materiale chimico.
- Tenere gli allineatori fuori della portata di bambini e animali domestici.
- Conservare gli allineatori non ancora consegnati al paziente in un luogo fresco e asciutto.
- 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 e per casi gravi di morso aperto, di dentizione mista e/o di una mandibola stretta, in cui i soli allineatori possono non essere sufficienti a conseguire l'esito desiderato.
- Qualora il paziente abbia soluzioni ibride che contengono parti metalliche, queste potrebbero interferire il risultato di indagini strumentali in ambiente di risonanza magnetica. Si consiglia di valutare assieme allo specialista l'eventuale rimozione di tali parti prima di eseguire l'indagine.
- 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.
- Restauro 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 scompare 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 occlusale").

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. I denti che non sono almeno parzialmente ricoperti dall'allineatore potrebbero presentare sovra-eruzioni.

20. L'uso degli allineatori può causare un temporaneo incremento della salivazione o secchezza della bocca e alcuni farmaci possono incrementare questa tendenza.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. In caso di dolore acuto o di grave disagio, far interrompere al paziente l'uso degli allineatori ed effettuare approfondimenti diagnostici, consultando anche i tutor F22.

25. In rari casi alcuni pazienti possono manifestare reazioni allergiche al materiale di cui sono fatti gli allineatori. In questi casi sospendere il trattamento e riferire il paziente ad uno specialista.

26. I dispositivi ortodontici o parte di essi possono essere accidentalmente ingoiati o aspirati e causare danni

### 10. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

I dispositivi ortodontici, se rimossi dalla sede orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

### 11. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo ortodontico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni pre e post-operative. Le istruzioni fornite da Sweden & Martina sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente al check-up post-operatorio.

La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

### 12. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Luglio 2021

Tabella 01

Dispositivo	Confezione	Classificazione	Regola di Classificazione	Classe di rischio
Apparecchi ortodontici rimovibili	Confezione monouso	Dispositivo invasivo in relazione agli orifizi del corpo diversi dai dispositivi di tipo chirurgico, utilizzato nella cavità orale fino alla faringe, destinato ad un uso a lungo termine. Paziente-specifico.	5	Ila

Legenda dei simboli nelle etichette Sweden & Martina		
	Codice	✓
	Codice UDI, Unique Device Identification	✓
	Numero di lotto	✓
	Fabbricante	✓
	Paese di produzione	✓
	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	✓
	Dispositivo medico	✓
	Numero di modello	✓
	Consultare le istruzioni per l'uso <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	✓
	Marcatura di conformità CE <i>Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo</i>	✓
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	✓
	Prodotto non sterile	✓
	Singolo paziente, utilizzo multiplo	✓