



ViziLite<sup>®</sup> Plus  
Oral Cancer Screening

Headquarters / Sede operativa

**Mircon Medical**

C.P. 157 Mount Royal

**North America**

H3P 3B9 Quebec, Canada

Tel: +1 514 384 3293 / +1 888 333 3044

Fax: +1 514 384 0331 / +1 888 333 3048

mtl2@mirconmedical.com



mirconmedical.com

**Mircon Medical srl**

Headquarters / Sede operativa

**Europe**

Via delle Robinie, 50 - 47842 S.Giovanni M. RN, Italia

Legal Office / Sede legale

Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano, Italia

Tel: +39 0541 173 6512 / Fax: +39 0541 957 644

info@mirconmedical.com

(Cod. Fisc. 06621590964 - P.Iva 06621590964)

## About Oral Cancer

Most people are surprised to learn that one American dies every hour from oral cancer; a death rate that has remained virtually unchanged for more than 40 years. In fact, recent statistics published by the American Cancer Society indicate that while the incidence and death rates for cancers overall has decreased, the incidence of oral cancer has increased by 5.5% and the death rate has increased by 1.5%

Oral cancer is far too often discovered in late stage development, the primary reason for the consistently high death rate. Oral cancer treatment often results in disfiguring effects on patients, and can seriously compromise their quality of life. Early detection and diagnosis can make a tremendous difference in life expectancy; oral cancer is 90% curable when found in its early stages. Unfortunately, 70% of oral cancers are diagnosed in the late stages, III and IV, leading to a five-year survival rate of 57%.

## The Deadly Statistics

- Every hour of every day, one American dies of oral cancer.
- The mortality rate associated with oral cancer has not improved significantly in the last 40 years.
- The death rate in the United States for oral cancer is higher than that of cervical cancer, Hodgkin's disease, cancer of the brain, liver, testes, kidney, or ovary.
- More than 30,000 Americans will receive an oral cancer diagnosis this year. In five years, only 57% will still be alive.
- 25% of oral cancer victims do not use tobacco or alcohol and have no other lifestyle risk factors.

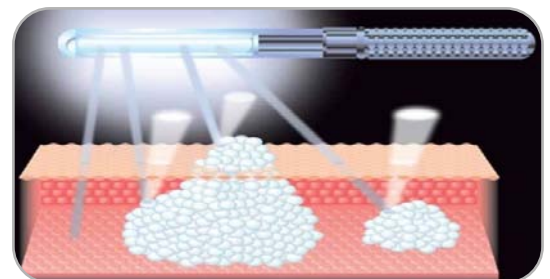
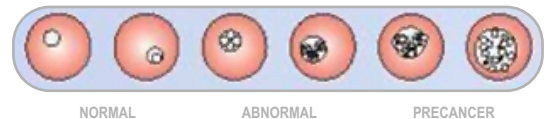


## How ViziLite Plus Works

ViziLite Plus with TBlue is an oral lesion identification and marking system that is used as an adjunct to the conventional head and neck examination. It is comprised of a chemiluminescent light source (ViziLite) to improve the identification of lesions and a blue phenothiazine dye to mark those lesions identified by ViziLite. ViziLitePlus with TBlue is designed to be used in a patient population at increased risk for oral cancer.

## ViziLite Lumenoscopy™ - Examination of the Oral Cavity with ViziLite

In clinical trials involving 13,000 female patients, abnormal squamous epithelium in the cervical complex appears distinctly white after washing the cervix with a dilute acetic acid solution and viewed under chemiluminescent light (Speculite®). Similarly, examination of the oral cavity under chemiluminescent light (ViziLite) after rinsing with a dilute acetic acid solution, abnormal squamous epithelium tissue will appear distinctly white. Lumenoscopy™ has demonstrated in numerous studies to improve the ability to visualize mucosal lesions and initially identify clinically suspicious lesions.



- Normal epithelium absorbs ViziLite illumination
- Abnormal epithelium: leukoplakias appear white; red lesions appear darker than surrounding tissue

## TBlue® Oral Lesion Marking System

TBlue is a patented, pharmaceutical-grade toluidine blue-based metachromatic dye. It is used to further evaluate and closely monitor changes in ViziLite-identified lesions. It has been proposed that living cells will differentially accumulate toluidine blue based on parameters related to metabolic activity. TBlue, packaged in an easy to use 3-swab system, provides the deep blue staining that allows ViziLite-identified lesions to be seen clearly under normal light.



## Why ViziLite Plus is Important

### Early Detection is Critical

Your patients rely on you to be an expert in oral health. Dentists and hygienists are the best overall defense against oral cancer -- you are, in fact, a lifesaver. No other medical professionals are as well positioned to address this potentially deadly disease at its earliest stage. The key is to identify oral abnormalities at their most easily treated stage of development.

Fortunately, there's a simple technology to help in your fight against oral cancer. ViziLite Plus aids in the early identification of oral abnormalities that can lead to cancer. Cleared by the FDA, ViziLite Plus allows dentists to offer superior care to patients. Annual ViziLite Plus exams can be integrated with existing patient services, improving patient care and creating a positive financial impact in dental practices.

### ViziLite Plus Oral Screening Protocol

ViziLite Plus should be offered annually to all new and re-care adult patients following the standard head and neck exam. Patients with a history of oral cancer should receive at least semi-annual ViziLite Plus exams.

As is the case with most cancers, age is the primary risk factor for oral cancer. Approximately 90% of oral cancer victims are age 40 and older, recent studies indicate that increasingly, patients younger than age 40 are being diagnosed with oral cancer. Though tobacco and alcohol use are the primary lifestyle risk factors that contribute to the development of oral cancer, 25% of oral cancer victims do not use tobacco or alcohol, and have no lifestyle risk factors. Oral cancer affects men more than women, 2:1, but oral cancer in women is on the rise nationwide.

## FDA Clearance

### ViziLite<sup>®</sup> Oral Lesion Identification System

In November of 2001, the U.S. Food and Drug Administration cleared ViziLite as an adjunct to visual examination of the oral cavity. It remains the only medical device for this application cleared for use in a population at increased risk for oral cancer. This is the same technology that has been used since 1995 for the identification of abnormalities in stratified squamous epithelium.

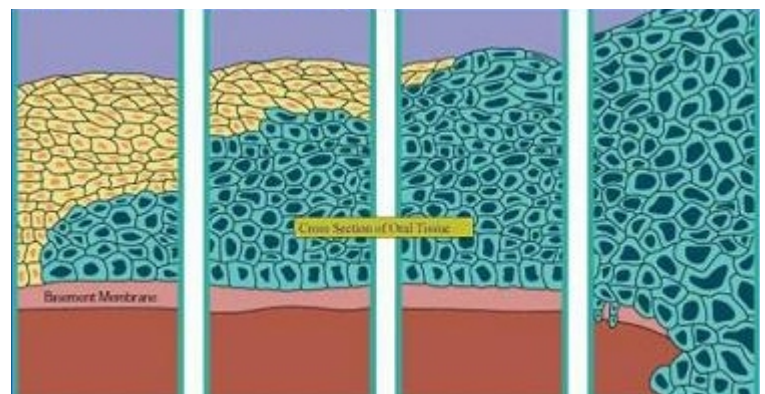
Chemiluminescent light technology was originally tested on 13,000 cervical cancer patients and obtained FDA clearance for use as a visual screening device for cervical cancer. Clinical research demonstrated that the illumination device doubled cervical cancer detection. It is the same technology used in ViziLite.

### TBlue<sup>®</sup> Oral Lesion Marking System

In January of 2005 the U.S. Food and Drug Administration cleared the TBlue oral lesion marking system as an adjunctive technology for use with the ViziLite oral lesion identification system.

## Diagnosis by Lesion Extent

- Basal 1/3 of the epithelium: **mild dysplasia**
- Basal 2/3 of the epithelium: **moderate dysplasia**
- 95% of the epithelium: **severe dysplasia**
- Full thickness of the epithelium: **carcinoma-in-situ**
- Full thickness of the epithelium plus basal layer penetrations:  
**squamous cell carcinom**



## Frequently Asked Questions (ViziLite FAQ)

**Q: What is ViziLite?**

A: ViziLite is a simple device to improve the identification, evaluation and monitoring of oral mucosal abnormalities in populations at increased risk for oral cancer. (v100405)

**Q: What am I looking for?**

A: A "ViziLite lesion" will become illuminated and appear distinctly white from the surrounding 'normal' tissue.

**Q: Where should the ViziLite examination be performed?**

A: At the present time the exam is best performed in an operatory that is as dark as possible.

**Q: What are the most common sites for Squamous Cell Carcinoma (SCC) within the oral cavity?**

A: Lateral border of the tongue, lip, floor of the mouth, soft palate (including the tonsillar pillars) and the retromolar trigone. Lesions presenting on the lateral border of the tongue are often located just anterior to the foliate papilla.

**Q: What do I do when I see a suspicious lesion?**

A: If, in your professional opinion the lesion presents as suspicious, (you have ruled out trauma), and you are not 100% certain the lesion is benign, it is in the patient's best interests to perform an in-office biopsy or refer to a specialist for further assessment and possible biopsy. As a general rule any erythroplakia, lesion detected visually and confirmed with ViziLite or detected with ViziLite alone, should be considered suspicious unless you can positively diagnose it as a benign condition.

**Q: ViziLite has detected a white lesion, but I can't see it under normal incandescent light. What do you recommend?**

A: The lesion is below the epithelial surface and therefore, by definition, is not severe dysplasia, CIS or SCC. Clearly define the lesion on the supplied mouth map and have the patient return in for a follow-up ViziLite exam. If the lesion is unchanged or smaller in size reappoint for a re-care appointment. If the lesion is larger, refer to an expert for further evaluation. It is important that you evaluate all that is presented. What is the patient profile? Is the lesion located in a high risk site? This answer is only a guideline and not intended to replace your protocols for the management of oral lesions.

**Q: What will a common finding like linea alba look like under ViziLite?**

A: ViziLite will illuminate 'hyperparakeratotic' lesions. Therefore, linea alba will appear acetowhite.

**Q: My practice uses Oral CDx. Why should I use ViziLite?**

A: ViziLite is used as an adjunct to the visual examination to identify oral lesions. Oral CDx is a diagnostic test performed on clinically evident lesions. The two are very different, yet complementary, types of products. ViziLite can guide you to a location to perform a brush biopsy or any other biopsy method of choice.

**Q: I've used ViziLite 15 times, but I haven't found anything abnormal. Is something wrong?**

A: Remember this is a wellness exam. There is a good chance that your first 15 (or more) patients had no abnormalities. Do not become discouraged. Not every patient will present with a suspicious lesion. Keep in mind that the best chance for early detection is a ViziLite screening combined with a conventional head and neck examination. Check for the following to ensure optimal ViziLite screening results:

1. Patient must vigorously rinse with the solution a minimum of 30 seconds.
2. Ambient light needs to be reduced.
3. The 'open' side of the retractor is facing the tissues being examined.

**Q: Does ViziLite give 'false positive' results?**

A: ViziLite is a screening technology that can identify many types of lesions. Included identifications will be many benign conditions (such as trauma, Linea alba, frictional keratosis) as well as some with pathology (such as dysplasia, CIS, or SCC). Dental professionals using ViziLite in conjunction with a conventional oral screening be confident that their patients who screen negative for pathology have a less than 1% probability of having frank oral cancer\* (Negative Predictive Value).

**Q: What is the sensitivity and specificity of ViziLite?**

A: ViziLite is a screening technology. Lesions identified by ViziLite and biopsied during clinical trials have shown sensitivities approaching 100% for lesions with a white component such as linea alba, dysplasia, CIS, or SCC. As with other screening technologies, as the sensitivity increases one would expect the specificity to be lower.

**Q: Who should I contact with questions about ViziLite?**

A: Questions regarding the technical aspects of ViziLite will be answered by **Mircon Medical**.

**Q: Where do I purchase ViziLite?**

A: ViziLite can be purchased through most major distributors. You can contact **Mircon Medical** to place an order.

**Q: What should I charge for a ViziLite screening?**

A: The fees for all services in your practice are dictated by the culture of your practice. Typical factors involved in establishing the fee for a ViziLite screening are based on the unit cost and the amount of professional time allocated to the ViziLite exam.

**Q: Is there any clinical data to support the efficacy of ViziLite as compared with unaided vision?**

A: Yes. Substantial clinical data supports the safety and efficacy of chemiluminescence as an adjunctive screening technology. The clinical efficacy of the ViziLite technology has been demonstrated in over 13,000 patients and four FDA studies; this data has been evaluated by the ADA which subsequently assigned the new CDT-5 code (D0431) for the oral screening of abnormalities, including pre-cancerous and cancerous lesions. In one recent multi-center trial of 134 patients, 2 lesions (one leukoplakia and one squamous cell cancer) were detected by ViziLite alone.

## Frequently Asked Questions (ViziLite FAQ)

### Components

**Q: Is any part of the ViziLite kit reusable?**

A: No. ViziLite is a single use product. All components (acetic acid rinse, retractor, light- stick) are to be discarded after use. This is another advantage of ViziLite – it can be conveniently disposed per OSHA regulations immediately after use to eliminate the risk of cross-contamination.

**Q: Are the ingredients in ViziLite safe?**

A: Yes. The chemicals are non-toxic and biodegradable. The light-stick contains a peroxyoxalate solution.

**Q: What is the purpose of the acetic acid rinse?**

A: There are two functions of the acetic acid rinse. The solution removes the mucosal glycoprotein layer to reduce glare and increases the nuclear/cytoplasmic ratio.

**Q: Will the rinse used in the ViziLite exam stain teeth or cause other problems?**

A: The solution acts as both a cleanser and desiccant. It will not stain hard or soft tissues. It may "etch" hybrid acrylics. Make certain that any acrylic-based prosthetic is removed. If it is "fixed", as in the case of an implant- borne denture, have the patient rinse for a maximum of 30 seconds.

**Q: How long does the ViziLite light-stick glow?**

A: Once activated, the examination must be completed within 10 minutes. While the light will continue to glow longer than 10 minutes, it is maximally effective for 10 minutes. (v100405)

**Q: Which patients should receive a ViziLite examination?**

A: ViziLite examinations should be performed on patients who are at increased risk for oral cancer. Because over 25% of oral cancers are discovered in patients with no lifestyle risk factors, a practitioner may want to perform ViziLite exams on all adult patients (age 18 and older). The key step for the practice is to offer ViziLite screenings to the patients at highest risk for oral cancer (please refer to The Steps to Successfully Integrating ViziLite handout.

Oral Cancer Risk by Patient Profile

**Increased Risk:** patients age 18 - 39 with no lifestyle risk factors (annual ViziLite exam)

**High Risk:** patients age 40 and older **with no lifestyle risk factors** OR patients 18 - 39 **with lifestyle risk factors** (annual ViziLite exam)

Lifestyle risk factors for oral cancer include:

- Tobacco use (any type, any age, within 10 years)
- Alcohol consumption of at least one drink per day
- Autoimmune deficiencies such as HIV & AIDS
- Viral infections, particularly HPV 16/18
- Diabetes

**Highest Risk:** patients 40 and older with lifestyle risk factors or patients with a history of oral cancer (at minimum, annual or semi-annual ViziLite exam)

**Q: What is the profile for someone at highest risk for oral cancer?**

A: Many factors contribute to oral cancer risk. For simplicity, we suggest the clinician focus on the most prominent risk factors (age 40 and older; tobacco use) as the definition of the "highest risk" patient. At minimum, a ViziLite examination should be offered to these patients annually; many professionals perform semi-annual/90-day ViziLite examinations on their patients at highest risk for oral cancer.

**Q: How should potential ViziLite patients be identified for screening?**

A: Because more than 25% of oral cancer victims have no lifestyle risk factors, many practices are now offering annual ViziLite exams to all adult patients (age 18 and older tobacco users of any age). Patients age 18 to 39 are at increased risk for oral cancer; Adults age 40 and older, and tobacco users of any age, are at high risk for oral cancer. Patients age 40 and older with lifestyle risk factors such as tobacco use, chronic alcohol use, diabetes, HIV and HPV 16/18 are at highest risk for oral cancer. Practices assign responsibility to a staff member to flag those patients' charts for ViziLite examination, provide the patient with a ViziLite brochure and, once in the operatory, have the patient read the Patient Consent/Waiver Form. Importantly, you must ensure that all ViziLite components are on the tray.

**Q: Who should administer the ViziLite exam?**

A: ViziLite exams can be performed by the doctor, dental hygienist or nurse; check state regulations. The doctor ultimately must discuss the results of the exam with the patient. This is another advantage of ViziLite. In many offices, the dentist will perform the exam on the patient's initial visit; hygienists perform the exam annually on re-care patients.

**Q: I'm concerned my patients will not want to pay for a ViziLite screening. What are the offices incorporating ViziLite doing to gain acceptance?**

A: The offices that do the best in gaining acceptance have fully integrated ViziLite into their standard of care. ViziLite is offered to all patients at increased risk for oral cancer (adults age 18 and older and tobacco users). The primary tool used to gain patient acceptance is the Patient Consent/Waiver Form (with mouth map). Practices are using the Patient Consent Waiver form as follows:

- Ensure that all patients at increased risk for oral cancer are given a ViziLite patient brochure. Once in the operatory the patient is then given the Patient Waiver form to read.
- Make certain all ViziLite components are on the tray.
- Ask the patient if he/she has any questions regarding the Patient Waiver form. Reiterate passionately the reasons the practice recommends the ViziLite screening for its patients in the increased risk, high risk and highest risk profiles.
- After the patient accepts the ViziLite screening, use the mouth map (back of the Patient Waiver form) to record findings for inclusion in the patients' chart and submission to the insurance carrier.
- If the patient declines the ViziLite screening, have the patient sign and date the Patient Waiver form for inclusion into his/her dental record.

## Cancro Orale

I due concetti fondamentali che differenziano la salute dalla malattia sono la Prevenzione e la Diagnosi precoce. La diagnosi precoce consiste nel cogliere la malattia nella fase iniziale del suo sviluppo in modo da intervenire con tempestività.

Il cancro orale è troppo spesso scoperto in fase avanzata di sviluppo, e questa è la ragione primaria di elevata mortalità. Il trattamento del cancro orale si traduce spesso in deturpanti interventi sui pazienti, e può seriamente compromettere la qualità della loro vita.

La diagnosi precoce può fare la differenza: il cancro orale è curabile nel 90% dei casi se scoperto nelle sue fasi iniziali. Purtroppo, il 70% dei casi di cancro orale sono diagnosticati negli stadi più avanzati e il tasso di sopravvivenza a cinque anni è solo del 57%

## ViziLite Plus

ViziLite Plus con TBlue è un sistema di identificazione e di marcatura della lesione del cavo che viene utilizzato in aggiunta agli esami convenzionali della testa e del collo. È composto da una sorgente di luce chemiluminescente (ViziLite) per migliorare l'identificazione di lesioni e di un colorante blu fenotiazinico per marciare le lesioni individuate dalla ViziLite.

ViziLitePlus con TBlue è stato progettato per essere utilizzato all'interno dello studio odontoiatrico in una popolazione di pazienti ad aumentato rischio di cancro orale. Esame della cavità orale con ViziLite



A.N.D.I. ritiene **ViziLite Plus** uno strumento adeguato allo screening per la diagnosi precoce del tumore del cavo orale.

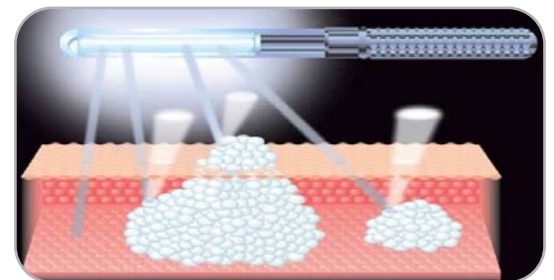


## ViziLite Lumenoscopy™ - Chemiluminescenza

In alcuni studi clinici, che hanno coinvolto 13.000 pazienti di sesso femminile, le anomalie dell'epitelio squamoso cervicale sono risultate nettamente evidenziate in bianco quando esposte alla luce chemiluminescente (Speculite®), dopo un lavaggio del collo dell'utero con una soluzione diluita di acido acetico.

Allo stesso modo, l'esame della cavità orale, con l'ausilio della luce chemiluminescente (ViziLite) dopo uno sciacquo con una soluzione diluita di acido acetico, renderà chiaramente visibili le anomalie del tessuto squamoso, che appariranno di colore bianco.

La chemiluminescenza ha dimostrato la propria efficacia in numerosi studi per migliorare la capacità di visualizzare lesioni della mucosa e individuare lesioni clinicamente sospette allo stadio iniziale.



## TBlue® Marchiatore delle lesioni orali

TBlue® è un colorante brevettato, blu di toluidina di grado farmaceutico, metacromatica. È utilizzato per valutare ulteriormente e monitorare attentamente le lesioni individuate con la chemiluminescenza (ViziLite). È stato dimostrato che la blu di toluidina si fissa nelle cellule viventi in modo differenziale sulla base di parametri relativi alla attività metabolica.



## Importanza di ViziLite Plus

### Perché ViziLite Plus è importante

- La diagnosi precoce è critica.
- I pazienti contano sul proprio dentista perché sanno che è un esperto in materia di salute orale.
- Dentisti e Igienisti dentali sono nel complesso la miglior difesa del cittadino contro il cancro orale. La chiave sta nell'identificare le anomalie orali nella loro fase iniziale, quando sono più facilmente curabili.
- Fortunatamente, c'è una nuova, semplice tecnologia che può aiutare il professionista nella sua lotta contro il tumore del cavo orale. ViziLite Plus è il più valido aiuto per l'identificazione precoce di anomalie orali che possono portare al cancro. Autorizzato dalla Federal Food & Drugs Administration, ViziLite Plus permette al dentista di offrire assistenza altamente qualificata ai propri pazienti.
- Lo screening con ViziLite Plus deve essere effettuato annualmente da tutti i pazienti adulti in aggiunta all'esame convenzionale dei tessuti molli orali. Pazienti con una storia di cancro orale dovrebbero invece essere sottoposti a questo esame almeno una volta ogni sei mesi.
- Come per la maggior parte dei tumori, l'età è il principale fattore di rischio per il cancro orale. Circa il 90% delle vittime di tumori del cavo orale sono di età superiore a 40 anni.
- Studi recenti indicano però, che sempre più spesso, casi di cancro orale sono stati diagnosticati in pazienti di età inferiore ai 40 anni. Anche se tabacco e alcol sono i fattori di rischio che contribuiscono sicuramente allo sviluppo di tumori del cavo orale, il 25% delle vittime di tumori del cavo orale non fumavano o facevano uso di alcol ed avevano uno stile di vita sano.

## Clearance della Federal Food & Drug Administration

### ViziLite<sup>®</sup> Sistema di identificazione delle lesioni orali.

Nel novembre del 2001, la Federal Food and Drug Administration (ente governativo statunitense) ha classificato ViziLite quale complemento dell'esame visivo della cavità orale. È la stessa tecnologia che è stata utilizzata dal 1995 per l'identificazione di anomalie dell'epitelio squamoso della cervice uterina.

La Chemiluminescenza è una tecnologia a luce che è stata inizialmente testata su 13.000 pazienti e ottenendo l'approvazione dell'FDA per essere utilizzata come dispositivo visivo di screening per la rilevazione del cancro del collo dell'utero. La ricerca clinica ha dimostrato che il dispositivo di illuminazione ha aumentato del 100% l'individuazione del cancro del collo dell'utero. È la stessa tecnologia utilizzata in ViziLite.

### TBlue<sup>®</sup> Marchiatore delle lesioni orali

Nel gennaio del 2005 la Federal Food and Drug Administration (ente governativo statunitense) ha autorizzato l'uso del TBlue<sup>®</sup> come sistema di marchiatura identificandolo come tecnologia aggiuntiva da utilizzare con il sistema di identificazione delle lesioni orali ViziLite<sup>®</sup>.

## Domande frequenti (ViziLite FAQ)

### D. Cosa devo cercare?

R. Una "lesione ViziLite" si illumina e appare ben distintamente di colore bianco, rispetto al tessuto "normale" circostante.

### D. Quando dovrei usare il TBlue?

R. Una volta eliminato il trauma che ha causato l'anormalità, si utilizza il TBlue per marciare le lesioni identificate durante l'esame ViziLite. Pertanto, prima dell'applicazione del TBlue si deve eseguire un'attento esame visivo seguito da un esame con ViziLite.

### D. Perché ho bisogno del ViziLite, perché non usare solo il TBlue?

R. Facendo in questo modo, potrà marciare solo le lesioni che ha rilevato durante l'esame visivo, e sappiamo che più della metà delle lesioni orali sono omesse durante l'esame visivo da solo. Il ViziLite migliora la sua abilità di rilevare lesioni premaligne e il cancro orale allo stadio iniziale.

### D. Chi dovrebbe eseguire l'esame ViziLite?

R. Gli esami con il ViziLite possono essere effettuati da un medico, un odontoiatra e dall'igienista dentale laureata. Il medico/odontoiatra in ultima analisi valuta i risultati dell'esame.

### D. ViziLite dà risultati 'falso positivi'?

R. Qualsiasi screening medico può dare risultati falso positivi, tuttavia ciò che più conta è il VPN (valore Predittivo Negativo), vale a dire la probabilità che i pazienti diagnosticati negativi siano in realtà ammalati. Nel caso del ViziLite Plus il VPN è inferiore all'1%. La sensibilità della luce è del 100% (rileva qualsiasi lesione bianca) mentre l'apporto del TBlue consente di marciare quelle lesioni nelle cui cellule è in atto un processo metabolico, ovvero che con molta probabilità presentano caratteri di malignità. Questo non esclude totalmente l'eventualità che tali cellule siano in quel momento sane, tuttavia un recente studio con ViziLite e TBlue ha evidenziato una riduzione di falsi positivi del 55% rispetto all'esame visivo ed inoltre che, nel caso di lesioni positive ma poi risultate negative alla biopsia, l'80% delle stesse dopo 44 mesi si sono convertite in positive.

### D. Qual altri vantaggi ha il TBlue?

R. Con il sistema dei tamponi l'utilizzo diviene molto semplice e pratico, è di grado farmaceutico e consente di fare precise fotografie alla lesione per un migliore approfondimento diagnostico.

### D. Perché nel mio Studio dovrei usare il ViziLite Plus e non direttamente una biopsia a spazzola ?

R. ViziLite aiuta ad identificare le lesioni orali durante l'esame visivo. La biopsia a spazzola è un test diagnostico effettuato sulle lesioni clinicamente già evidenti. Sono due diversi, seppur complementari, tipi di prodotto. La luce le consente di identificare prima lesioni non visibili all'occhio umano, il T-Blue è in grado di guidarla verso un'area dove poter effettuare una biopsia a spazzola o per inviare allo specialista per qualsiasi altro tipo di approfondimento diagnostico.

### D. Devo conoscere di più di Patologia Orale per usare questo prodotto?

R. A dire il vero, il suo attuale livello di conoscenza è sufficiente. Il ViziLite migliorerà la sua abilità di rilevare lesioni mentre il TBlue l'aiuterà nella sua diagnosi differenziale. Segua il protocollo ViziLite e se ha il dubbio di riferire, riferisca il paziente ad uno specialista per un'ulteriore valutazione.

### D. Per quanto tempo il lightstick continua a brillare?

R. Una volta attivato, l'esame deve essere effettuato entro 10 minuti. Benchè la luce continui a brillare, l'efficacia massima si ha solo nei primi 10 minuti.

### D. Il TBlue macchia qualcos'altro, oltre le lesioni ai tessuti molli? Per quanto?

R. Potrebbe restare una chiazza temporanea (4-6 ore) sul dorso della lingua ed intorno ai margini dei restuari dentali. Anche la placca dentale si potrebbe macchiare per un periodo temporaneo.

### D. Qual è la durata del prodotto?

R. Il prodotto ha una durata di 1,5-2 anni. Tuttavia, l'uso del VLP non deve essere inteso solo quando la lesione è già visibile, in tal caso potrebbe già essere una displasia in stadio avanzato. L'esame dovrebbe essere effettuato almeno su tutti i pazienti a massimo rischio del suo studio, una volta all'anno. Questo vuol dire che mediamente in uno studio dentistico una confezione da 40 esami finisce in pochi mesi.

### D. L'adozione del VLP mi pone in maggior rischio di malpratica professionale ?

R. No, VLP è il solo il primo livello della diagnosi, non è una diagnosi finale. Viceversa, in caso di tumore anche con esito infausto, mancando la prova di aver adottato un'azione preventiva, soprattutto nei confronti dei pazienti a massimo rischio, oltre che da un punto di vista etico, si evoca responsabilità giuridica nei confronti del medico (Cassazione n. 23846 del 18/9/2008).

### D. Come faccio a proporre questo nuovo servizio nel mio Studio ? Quanto devo farlo pagare ?

R. Alcuni Studi decidono di adottarlo di "default" su tutti i pazienti a massimo rischio, altri decidono di inserirlo come prestazione a sè stante. Noi le mettiamo a disposizione gratuitamente degli strumenti per facilitare la comunicazione e l'approccio con il paziente: posters, depliant (senza specifica dell'azienda), lettera informativa con intestazione dello Studio, foglio di autorizzazione al trattamento con mappa buccale. Il prezzo per il paziente è molto variabile ma la media in Europa è intorno a € 50.