

Notkunarleiðbeiningar: ClearCorrect-kerfið

Lýsing á búnaði

ClearCorrect-búnaðurinn eru skinnur í leiðréttandi röð sem eru framleiddar úr gagnsæju þunnu hitamótuðu fjöllíðuplasti sem ætlað er að færa tennurnar til smátt og smátt. Gerðar eru minniháttar breytingar á hverri skinnu í röðinni til að rétta tennurnar sífellt meira af. Hægt er að nota spangir/tanngóma til að halda tönnum í stöðu þegar samþykktir meðferðaráætlun er lokið eða hvenær sem er í meðferðaráætluninni ef gera þarf hlé á meðferðinni. Spangir/tanngómar eru valkvæður hluti meðferðarinnar sem tannlæknirinn ákveður hvort sé nauðsynlegur. Skinnur og spangir/tanngómar eru saman nefnd búnaður.

Ábendingar um notkun

ClearCorrect-kerfið er ætlað til meðferðar á bitskekkju hjá sjúklingum með fullorðinstennur (þ.e. alla tólf ára jaxla). ClearCorrect-kerfið færir tennurnar til með stöðugum og vægum krafti.

Varnaðarorð

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sjúklingar verið með ofnæmi fyrir plastefninu í búnaðinum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal ráðleggja sjúklingum að hætta notkun skinnanna og hafa tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsfólk. Slík tilvik skal einnig tilkynna ClearCorrect.

Sjúklingar með arfgengan ofsabjúg (HAE), sem er mjög sjaldgæfur erfðasjúkdómur, geta fengið skjóta staðbundna bólgu í húðbeði, þar á meðal í hálsi. Smávægilegir áverkar á mjúkvef í kjölfar tannaðgerða geta mögulega virkjað arfgengan ofsabjúg. Upplýsa skal sjúklinga með arfgengan ofsabjúg um að ofsabjúgskast í hálsi geti verið lífshættulegt þar sem það getur haft áhrif á öndun. Ráðleggja skal sjúklingum að leita tafarlaust bráðalæknisþjónustu í slíkum tilvikum.

Mögulegt er að notendur geti gleypst eða svelgst á tannréttingabúnaðinum, að hluta eða í heild, fyrir slysi og getur það verið skaðlegt.

Varúðarreglur fyrir notkunarleiðbeiningar ClearCorrect

- Meðferðartíminn getur verið lengri en áætlanir segja til um. Ef ekki er farið nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins, skinnurnar eru notaðar skemur en 22 klst. á dag, spangir/tanngómar notaðir skemur en læknirinn ráðleggur, ekki er mætt í tíma hjá læknum, munnhreinlæti er ekki haldið við eða ónýtur búnaður er notaður getur það lengt meðferðartímann, aukið kostnað og haft slæm áhrif á gæði lokaútkomunnar.

- Ráðleggja skal sjúklingum að fylgja umhirðu- og notkunarleiðbeiningum við uppsetningu og fjarlægingu búnaðarins til að forðast að skemma hann fyrir slysi, t.d. með því að beygla hann eða rifa.
- Látið skinnurnar eða spangirnar/tanngómana ekki komast í snertingu við heitt vatn eða sterk íðefni eða hreinsiefni.
- Geymið ávallt skinnurnar og spangirnar/tanngómana þar sem börn og gæludýr ná ekki til.
- Geymið skinnurnar og spangirnar/tanngómana á þurrum og köldum stað þegar þau eru ekki í munni.
- Meðhöndlun á alvarlegri bitskekkju (t.d. opnu biti, verulegu yfirbiti, þröngum kjálka o.s.frv.) getur kallað á viðbótartannréttingameðferð auk meðferðarinnar með skinnunum.
- Þegar um flóknari meðferðir er að ræða, þar sem skinnurnar einar og sér nægja mögulega ekki til að ná æskilegum árangri, gæti hugsanlega þurft að nota aukabúnað (t.d. þanskrúfur, teygjur, fastan og/eða fjarlægjanlegan tannréttingabúnað o.s.frv.).
- Nauðsynlegt getur verið að gera munn-eðakjálkaskurðaðgerð til að leiðrétta alvarleg þrengsli eða misvægi sem fyrir er í kjálka. Íhuga verður alla mögulega áhættu við munn- og kjálkaskurðaðgerðir, svo sem í tengslum við svæfingu og bata, áður en meðferð hefst.
- Tennur með óvenjulega lögun geta einnig lengt meðferðartímann og haft áhrif á árangurinn. Til dæmis getur stutt tannkróna valdið vandamálum við að halda skinnu á sínum stað og hægt á hreyfingu tanna eða hindrað hana.
- Notkun skinna getur einnig haft áhrif á tanngervi sem fyrir eru í munni, svo sem krónur og brýr. Tanngervi geta færst úr stað og þarf þá að festa þau aftur eða skipta um í sumum tilvikum. Ráðleggja skal sjúklingum að hafa samráð við tannréttingarsérfræðinginn áður en skipt er um tanngervi eða bætt við þau, þar sem slíkt getur haft áhrif á það hvernig búnaðurinn passar.
- Skinnur geta ekki fært til tannplanta.
- Upplýsa skal sjúklinga um að lyfsem þeir taka, sem og almennt heilsufar, kunni að hafa áhrif á tannréttingameðferðina.
- Við meðferðina geta sjúklingar fundið fyrir eymslum í tönnum og munni, einkum þegar skipt er úr einni skinnu yfir í þá næstu.
- Til að byrja með getur búnaðurinn haft áhrif á tal notenda og hugsanlega valdið örliðu smámæli hjá þeim. Þetta lagast yfirleitt innan nokkurra daga.

Notkunarleiðbeiningar: ClearCorrect-kerfið

- Mögulega koma fram sár og piringur í mjúkvefjum í munni (gómum, kinnum, tungu og vörum) vegna notkunar búnaðarins en það er sjaldgæft.
- Hugsanlega þarf að festa grip (e. engagers) (litla hnúða úr fyllingaefti) tímabundið við tennur sjúklingsins til að styðja við erfiðar tannhreyfingar. Þegar sjúklingurinn er ekki með skinnurnar uppi í sér geta þessi grip valdið óþægindum í munni.
- Þau geta einnig losnað af eða misst lögun sína sem krefst þess að tannlæknirinn lagfæri þau.
- Fjarlægja verður gripin við lok meðferðar með glærum skinum.
- Þegar þrengsli eru til staðar gæti þurft að slípa af hliðarflötum tanna (þykkt glerungs minnkuð, „stripping“) til að skapa nægt pláss fyrir hreyfingu tanna.
- Tannskemmdir, tannholdsþolga, úrkölkun (varanlegir blettir á tönnum) eða bólgumyndun í gómum getur komið fram ef sjúklingar sinna ekki munnhirðu á réttan hátt eða fylgja ekki fyrirbyggjandi ráðstöfunum. Þetta á bæði við almennt og á meðan skinnur eru notaðar.
- Bit sjúklings getur breyst á meðferðartímanum og getur leitt til tímabundinna óþæginda hjá sjúklingnum.
- Við lok meðferðar með glærum skinum gæti tannlæknirinn þurft að laga bitfleti, lögun tanna og tannhold.
- Árangur meðferðar getur gengið til baka ef skinnurnar eru ekki notaðar samkvæmt fyrirmælum tannlæknisins.
- Ef búnaðurinn hylur ekki tennurnar, a.m.k. að hluta til, getur það leitt til ofuruppkomu tanna (standa meira upp úr gómunum en aðrar tennur).
- Sjúklingar gætu fundið fyrir tímabundinni aukningu á munnvatnsmyndun eða munnpurrki á meðan þeir nota búnaðinn. Ákveðin lyf geta aukið þessi viðbrögð.
- Notkun búnaðarins getur skaðað tennur, hvort sem þær hafa áður orðið fyrir áverkum eða ekki. Þó þetta sé mjög sjaldgæft gætu slíkar skemmdir kallað á frekari meðferð eins og tannholslækningar eða aðra uppbyggingarmeðferð, endingartími tannanna gæti minnkað eða tennurnar gætu tapast að fullu.
- Bein og gómar sem styðja við tennurnar geta orðið fyrir áhrifum af notkun búnaðarins. Í sumum tilfellum getur ástand þeirra skaðast eða versnað.
- Rótareyðing (stytting) (e. root resorption) getur átt sér stað við hvers kyns tannréttingameðferð, þar með talið skinnunotkun. Minnkuð rötarlengd veldur engum óþægindum hjá heilbrigðum einstaklingum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur rótareyðing leitt til tannmissis.
- Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta glærar skinnur aukið vandamál sem fyrir eru í kjálkaliðum og leitt til liðverkja, höfuðverkja eða annarra vandamála.
- Þegar um er að ræða alvarleg þrengsli eða þar sem margar tennur vantar er líklegra að búnaðurinn rifni eða að hann passi ekki alveg á tennurnar. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að hafa samband við meðferðarlækninn eins fljótt og auðið er ef þetta gerist.
- Ef búnaðurinn er ekki notaður í réttari röð getur það seinkað árangri meðferðarinnar og leitt til fylgikvilla, þ.m.t. (en ekki takmarkað við) óþæginda hjá sjúklingi. Ráðleggja skal sjúklingum að nota alltaf búnaðinn í þeirri röð sem meðferðarlæknirinn segir fyrir um.
- Í sumum tilfellum sést „svartur þríhyrningur“ eftir tannréttingu, en þá vantar tannholdsvef milli tanna eftir að þær hafa skarast um lengri tíma.
- Ekki er hægt að ábyrgjast góðan árangur af meðferðinni. Þegar búið er að afhenda síðustu skinnurnar samkvæmt áætlun gæti í einhverjum tilfellum þurft að fínstillast árangurinn með viðbótarskinnum, hefðbundnum tannréttingaraðferðum og/eða útlitsaðgerðum, eins og krónum eða skeljum til að ná fram besta mögulega árangri. Slíkar aðgerðir gætu leitt til viðbótarkostnaðar fyrir sjúklinginn og/eða meðferðarlækninn.

Notkunarleiðbeiningar

- Skolaðu búnaðinn þegar hann er fyrst tekinn úr umbúðunum.
- Komdu búnaðinum fyrir með því að setja hann fyrst yfir framtennurnar og vinna þig síðan aftur á bak með því að beita vægum, jöfnum þrýstingi á jaxlana þangað til búnaðurinn smellur á sinn stað. Ekki má bíta í búnaðinn til að koma honum á réttan stað.
- Eðlilegt er að nýjar skinnur séu þéttar og þrýsti á tennurnar; minni líkur eru á þessu með spangir/tanngóma. Þessi þrýstingur ætti að minnka smám saman við notkun.
- Til að fjarlægja búnaðinn skaltu byrja á því að losa hann af aftasta jaxlinum öðru megin með fingurgómnum. Dragðu búnaðinn varlega af tönnum. Gerðu það sama hinum megin áður en þú reynir að fjarlægja búnaðinn alveg. Þegar báðar hliðar eru lausar getur þú byrjað að vinna þig fram á við til að losa búnaðinn varlega frá framtönnunum.
- Ekki beita miklum krafti við að sveigja eða snúa búnaðinum til að fjarlægja hann.
- Ekki má nota beitt áhald til að fjarlægja búnaðinn.
- Láttu lækninn vita ef mjög erfitt er að fjarlægja búnaðinn.

Notkunarleiðbeiningar: ClearCorrect-kerfið

- Vertu með skinnurnar í a.m.k. 22 klukkustundir á hverjum degi og notaðu spangirnar/tanngómana samkvæmt leiðbeiningum meðferðarlæknisins.
- Leitaðu eftir sprungum eða aflögun á búnaðinum í hvert skipti sem þú setur hann í. Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur merki um slíkt.
- Tryggðu að þú sért með búnaðinn sem læknirinn sagði þér að nota! Þau eru merkt með tilheyrandi skrefi, sem og með „U“ fyrir efri góm og „L“ fyrir neðri góm.
- Þú gætir verið örlítið smámælt(ur) á meðan tungan aðlagast búnaðinum - þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum.
- Þú gætir hugsanlega fundið fyrir munnþurrki og skalt því drekka mikið af vatni.

Dagleg umhirða og viðhald

- Fjarlægðu alltaf búnaðinn þegar þú borðar.
- Skolaðu búnaðinn með köldu vatni og geymdu á öruggum stað.
- Gættu þess sérstaklega að drekka ekki áfengi og heita, sæta eða litaða drykki meðan þú ert með búnaðinn.
- Burstaðu tennurnar og notaðu tannþráð eftir hverja máltíð til að koma í veg fyrir að matur og drykkur festist undir búnaðinum.
- Hreinsaðu búnaðinn með tannbursta og köldu vatni. Til að hreinsa hann betur má nota tannkrem sem er ekki slípanandi, en ekki má nota hreinsiefni fyrir gervitennur eða munnskol.
- Haltu búnaðinum fjarri gæludýrum og börnum.

Rétt munnhirða

Þú ættir alltaf að taka búnaðinn úr þegar þú borðar og drekkur, nema þegar þú drekkur kalt vatn.

Sjúklingar skulu bursta tennur eða nota tannþráð eftir hverja máltíð eða millibita áður en þeir koma búnaðinum aftur fyrir. Ef tannbursti er ekki til taks geta þeir skolað munninn með vatni og hreinsað búnaðinn með því að láta kalt vatn renna á hann. Búnaðinn skal svo hreinsa vandlega við fyrsta tækifæri.

Ef sjúklingar hafa spurningar um tannhirðu ætti að benda þeim á að fá ráðleggingar hjá meðferðarlækninum.

Til að tryggja áframhaldandi góða tannheilsu og heilbrigði góma er mælt með reglubundnu eftirliti með tönnum og tannhreinsun.

Afhendingarform







Sérhver búnaður er hreinsaður og pakkaður fyrir afhendingu.

Hver búnaður er merktur með ClearCorrect-myndmerkinu, númeri sjúklings og númeri sem gefur til kynna stig meðferðarinnar, og með bókstaf sem tilgreinir hvort búnaðurinn sé fyrir efri „U“ eða neðri „L“ góm.

Notist aðeins af tannlæknum – lyfseðilsskylt.

© 2020 ClearCorrect  0344

TÁKN

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Gefur til kynna framleiðanda lækningatækisins, eins og skilgreint er í ESB-tilskipun 93/42/EBE.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Evrópubandalaginu.	
	Varúð EN ISO 15223-1; 5.4.4
Gefur til kynna að notandinn þurfi að kynna sér notkunarleiðbeiningarnar til að fá mikilvægar varúðarupplýsingar, svo sem varnaðarorð og varúðarreglur, sem ekki koma fram á lækningatækinu sjálfu.	
	Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningarnar EN ISO 15223-11; 5.4.3
Gefur til kynna að notandinn þurfi að kynna sér notkunarleiðbeiningarnar.	
	Ósæft EN ISO 15223-1; 5.2.7
Gefur til kynna lækningatæki sem ekki hefur verið dauðhreinsað.	
Rx	Rx Only Safn alríkisreglugerða í Bandaríkjunum, bálkur 21, hluti 801.15(c)(1)(i)(F)
Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við löggilta tannlækna.	
	Síðasti notkunardagur EN ISO 15223-1; 5.1.4
Tilgreinir þá dagsetningu þegar ekki má lengur nota lækningatækið.	



ClearCorrect
21 Cypress Blvd. Suite 1010, Round Rock, TX 78665, Bandaríkin
www.clearcorrect.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Den Haag, Hollandi