

Bruksanvisning: ClearCorrect-systemet

Beskrivning av enheten

ClearCorrect-enheterna är sekventiella aligners som är tillverkade av klar, tunn termoformad termoplast för att gradvis ompositionera tänderna. Den korrigerande kraften rätar ut tänderna genom de små förändringar av tandpositionen som skapas med respektive aligner i varje enskilt steg. Retainers kan användas för att bibehålla tandpositionen när den godkända behandlingsplanen har slutförts, eller när som helst under behandlingsplanen om behandlingen behöver avbrytas. Retainers är en valfri del av behandlingen och tandläkaren bestämmer om sådana ska användas. Aligners och retainers kallas här tillsammans för "skenor".

Indikationer för användning

ClearCorrect-systemet är avsett för behandling av bettavikelser hos patienter med permanenta tänder (dvs. vuxentänder). ClearCorrect-systemet flyttar tänderna med en kontinuerlig, skonsam kraft.

Varningar

I sällsynta fall kan patienter vara allergiska mot plastmaterialet i skenorna. Patienterna ska uppmanas att avbryta användningen och omedelbart kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om de skulle få en allergisk reaktion. ClearCorrect måste också underrättas.

Patienter med arvet angioödem (HAE), en sällsynt genetisk sjukdom, kan få en snabb lokal svullnad i subkutan vävnad, inklusive i svalget. HAE kan utlösas av ett mindre trauma på mjukvävnaden som uppkommer vid tandingrepp. Patienter med HAE måste informeras om att en HAE-attack som påverkar svalget kan vara livshotande, eftersom andningen kan påverkas. De måste då omedelbart söka läkarvård.

Patienter kan råka svälja eller andas in skenorna antingen hela eller en del av dem. Detta kan vara skadligt.

Försiktighetsåtgärder för ClearCorrect (bruksanvisning)

- Behandlingstiden kan överskrida den förväntade tiden. Bristande följsamhet till tandläkarens anvisningar, mindre än 22 timmars daglig användning av aligners, mindre användning av retainers än vad läkaren rekommenderar, missade besök, bristande munhygien och trasiga skenor kan förlänga behandlingstiden, öka kostnaden och påverka kvaliteten på slutresultatet.
- För att undvika skada på skenorna måste patienterna följa instruktionerna för användning och skötsel när de sätter in och tar ut skenorna, så att de inte böjs eller får sprickor.

- Utsätt inte aligners eller retainers för hett vatten eller för starka kemikalier eller rengöringsmedel.
- Aligners och retainers ska alltid förvaras utom räckhåll för barn och husdjur.
- När patienten inte har sina aligners och retainers i munnen ska de förvaras på en torr, sval plats.
- Behandling av svåra bettavikelser (t.ex. kraftigt öppet bett, kraftig överbitning, trång käke etc.) kan kräva mer behandling än enbart aligners.
- För mer komplicerade behandlingar, där enbart aligners inte räcker för att uppnå önskat tandregleringsresultat, kan tilläggsenheter behövas (t.ex. skelettexpanderar, gummi-band, bondade och/eller avtagbara tandregleringsenheter etc.).
- Oral kirurgi kan behövas för att göra korrigeringar när det är väldigt trångt eller om det sedan tidigare finns en kraftig obalans mellan käkarna. Före behandlingen måste du tänka igenom alla riskerna med oral kirurgi, till exempel de risker som förknippas med bedövningsmedel och läkning.
- En ovanlig form på tänderna kan också förlänga behandlingstiden och påverka resultatet. Till exempel kan korta kliniska kronor orsaka problem så att alignern inte sitter som den ska och fördröja eller förhindra tandrörelserna.
- Befintliga tandrestaureringar, som kronor och broar, kan påverkas om du använder aligners. Restaureringarna kan lossna eller behöva cementeras om, eller i vissa fall placeras om. Patienterna ska informeras om att de måste prata med behandlande tandläkare innan några tandrestaureringar byts ut eller läggs till, eftersom de kan påverka passformen på patientens skenor.
- Clearaligners kan inte flytta tandimplantat.
- Patienterna ska informeras om att eventuella läkemedel som de tar kan påverka tandregleringen. Detta gäller även patienternas allmänna medicinska hälsa.
- Tandkänslighet och ömhet i munnen kan uppstå under behandlingen – särskilt när man byter från en aligner till nästa.
- I början kan skenorna tillfälligt påverka patientens tal och göra att de läspar lite. Detta brukar bli bättre efter några dagar.
- Sår och irritationer i munnens mjukvävnad (tandköttet, kinderna, tungan och läpparna) kan i sällsynta fall uppkomma vid användning av skenor.

Bruksanvisning: ClearCorrect-systemet

- Om tandrörelserna är svåra, kan man eventuellt behöva sätta på fästen (små upphöjningar av kompositmaterial) på patientens tänder som får sitta kvar en kortare tid. När patienten inte använder sina aligners kommer upphöjningarna att kännas ovana i munnen.
- Fästen kan trilla av eller förlora sin form. Detta behöver då undersökas av tandläkare.
- Fästena ska tas av när behandlingen med clear aligners är klar.
- Om det är trångt kan man behöva göra en IPR, eller så kallad interproximal reduktion (minskning av tandemaljens tjocklek), så att det finns tillräckligt med utrymme för tänderna att flytta sig.
- Karies, tandköttssjukdomar, urkalkning (bestående märken på tänderna) eller tandköttinflammation kan förekomma vid bristande munhygien och om man inte sköter sina tänder i förebyggande syfte. Detta gäller oavsett om man använder aligners eller inte.
- Patientens bett kan förändras under behandlingsförloppet, vilket tillfälligt kan ge patienten obehag.
- När behandlingen med clear aligners är klar är det möjligt att patientens ocklusala kontakter, tandmorfologi och tandkött behöver ytterligare behandling av tandläkaren.
- Resultaten kan gå förlorade om skenorna inte används enligt tandläkarens anvisningar.
- Tänderna kan råka ut för supraeruption (komma ut genom tandköttet mer än andra tänder) om de åtminstone inte delvis är täckta av skenorna.
- När patienterna använder skenorna är det möjligt att de tillfälligt får ökad salivproduktion eller muntorrhet. Vissa läkemedel kan förvärra detta.
- Användning av skenorna kan vara påfrestande för tänderna, oavsett om de tidigare har varit skadade eller inte. Sådana tänder kan i sällsynta fall behöva ytterligare tandbehandling, såsom rotbehandling eller annan restaurerande behandling. Tänderna kan även få kortare livslängd eller förloras helt.
- Ben och tandkött, som tillsammans stöder tänderna, kan påverkas av att du använder skenorna. I vissa fall kan deras hälsostatus försämrans.
- Rotresorption (förkortning) kan uppstå vid all tandreglering, även med clear aligners. Rotavkortning är inget problem om du är frisk för övrigt. I sällsynta fall kan rotförkortning leda till tandlossning.
- I sällsynta fall kan clear aligners förvärra redan föreliggande problem i käkleden (temporomandibularleden) och kan orsaka obehag i lederna, huvudvärk och andra problem.
- Om det är väldigt trångt eller flera tänder saknas, är det mer troligt att skenorna går sönder eller inte passar tänderna helt. Patienterna ska uppmanas att kontakta behandlande tandläkare så snart som möjligt om detta inträffar.
- Om skenorna inte används i rätt ordning kan behandlingsresultaten fördröjas och komplikationer uppstå. Dessa kan omfatta (men är inte begränsade till) obehag för patienten. Patienterna ska uppmanas att alltid bära skenorna i den ordning som den behandlande tandläkaren har angivit.
- I vissa fall uppstår en "svart triangel" där tandkött saknas under kontaktytan mellan tänderna. Detta kan ske vid tandreglering efter att tänderna har överlappat varandra en längre tid.
- Det finns inga garantier för att behandlingen kommer att lyckas. När dessa individuellt tillverkade aligners har levererats, kan man i vissa fall behöva förfina behandlingen med ytterligare aligners, traditionella tandregleringstekniker och/eller kosmetisk tandvård med kronor eller skalfasader. Sådana procedurer kan medföra ytterligare kostnader för patienten och/eller den behandlande tandläkaren.

Bruksanvisning

- Skölj skenorna när du först tar ut dem ur förpackningen.
- Sätt in skenorna genom att först placera dem över framtänderna och arbeta sedan bakåt med ett försiktigt, jämnt tryck över kindtänderna tills skenorna klickar fast. Bit inte skenorna på plats.
- Det är normalt att aligners sitter stramt och trycker mot tänderna; detta är mindre sannolikt med retainers. Trycket bör lätta med tiden när du använder dem.
- För att ta ut skenorna sätter du fingertoppen på den bakre kindtanden på ena sidan. Dra försiktigt skenan bort från tanden. Upprepa rörelsen på andra sidan innan du försöker att få loss skenan helt. När båda sidorna är fria ska du kunna arbeta dig framåt så att du försiktigt kan bända av skenan från framtänderna.
- Böj eller vrid inte skenorna för kraftigt när du ska ta ut dem.
- Ta inte av skenorna med hjälp av ett vasst föremål.
- Om du tycker att det är extremt svårt att ta av skenorna ska du prata med tandläkaren.
- Använd dina aligners minst 22 timmar varje dag. Använd retainers enligt anvisningarna från behandlande tandläkare.
- Varje gång du sätter in skenorna ska du se efter om de har några sprickor eller har ändrat form. Om du hittar några fel ska du omedelbart kontakta tandläkaren.

Bruksanvisning: ClearCorrect-systemet

- Se till att bära de skenor som tandläkaren har ordinerat till dig! De är markerade med stegnumret, samt ett "U" för tänderna i överkäken och "L" för underkäken.
- Det är möjligt att du kommer att läspa lite innan tungan har vant sig vid skenor – det brukar försvinna inom några dagar.
- Det är möjligt att du blir torr i munnen, så drick mycket vatten.

Daglig skötsel och underhåll

- Ta alltid av skenor innan du äter.
- Skölj skenor med kallt vatten och förvara dem på en säker plats.
- Var särskilt noga med att skydda skenor från alkohol och varma, söta eller färgade vätskor.
- Borsta tänderna och använd tandtråd efter varje måltid, så att inte mat och dryck fastnar under skenor.
- Rengör skenor med en tandborste och kallt vatten. För att rengöra dem noggrannare kan du använda en icke-slipande tandkräm, men använd inte medel för tandproteser eller munskölj.
- Förvara skenor utom räckhåll för husdjur och barn.

Korrekt munhygien

Patienterna ska alltid ta av skenor innan de äter eller dricker, utom när de dricker kallt vatten.

Innan patienterna sätter in skenor efter att ha ätit något ska de borsta tänderna eller använda tandtråd. Om de inte har tillgång till en tandborste kan de helt enkelt skölja munnen och rengöra skenor under rinnande kallt vatten. Patienten måste sedan rengöra sina skenor noga så snart det är möjligt.

Om patienterna har frågor om hygien teknik ska de kontakta behandlande tandläkare.

Regelbundna kontrollbesök och rengöring rekommenderas för att tänderna och tandköttet ska hållas i gott skick.

Tillhandahållande

Varje skena är rengjord och förpackad före leverans.







Varje skena är markerad med ClearCorrects logotyp, patientens fallnummer samt ett nummer för behandlingssteget och en bokstav som står för överkäken ("U") respektive underkäken ("L").

Endast för användning inom professionell tandvård – måste ges på ordination.

© 2020 ClearCorrect

CE 0344

SYMBOLER

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU-direktiv 93/42/EEG.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Anger den godkända representanten i EU.	
	Varning EN ISO 15223-1; 5.4.4
Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig varningsinformation, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan stå på själva produkten.	
	Se bruksanvisningen EN ISO 15223-1; 5.4.3
Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	
	Icke-steril EN ISO 15223-1; 5.2.7
Anger att den medicintekniska produkten inte har steriliserats.	
Rx	Rx Only US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.15(c)(1)(i)(F)
Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad tandvårdspersonal.	
	Utgångsdatum EN ISO 15223-1; 5.1.4
Anger sista datum då den medicintekniska produkten får användas.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Haag, Nederländerna

CC-0085-2.0 (sv)