

Instruções de uso: o Sistema ClearCorrect

Descrição do dispositivo

Os alinhadores ClearCorrect são fabricados com um material transparente, fino e termoformado para o reposicionamento progressivo dos dentes. A força da correção é aplicada para alinhar os dentes através de pequenas alterações na posição do dente em cada alinhador posterior. A contenção pode ser usada para manter a posição dos dentes após a finalização do plano de tratamento aprovado ou a qualquer momento durante o plano de tratamento, se houver uma necessidade de interromper o tratamento. A contenção é uma parte opcional do tratamento a critério do dentista. Os alinhadores e contenções são chamados de forma conjunta como “aparelhos”.

Indicações de uso

O Sistema ClearCorrect é indicado para o tratamento da má oclusão dentária em pacientes com dentição permanente (ou seja, com todos os segundos molares). O Sistema ClearCorrect posiciona os dentes por meio de força suave e contínua.

Avisos

Em casos raros, alguns pacientes podem ser alérgicos ao material plástico do aparelho. Os pacientes devem ser orientados, em caso de uma reação alérgica, para interromper o uso e consultar um profissional de saúde imediatamente. A ClearCorrect também deve ser notificada.

Os pacientes com angioedema hereditária (HAE), um distúrbio genético raro, podem experimentar um rápido inchaço local nos tecidos subcutâneos, incluindo a garganta. O HAE pode ser provocado por traumas menores no tecido mole, resultantes de procedimentos odontológicos. Os pacientes com HAE devem ser informados de que um inchaço na garganta é um potencial risco de morte porque pode interferir na respiração, e eles devem procurar atendimento de emergência o mais rápido possível.

Aparelhos ortodônticos, inteiros ou em partes, podem ser acidentalmente ingeridos ou aspirados e podem ser prejudiciais.

Precauções da IFU ClearCorrect

- O tempo de tratamento pode ultrapassar as estimativas. Não seguir as instruções do dentista, utilizar os alinhadores menos de 22 horas por dia, utilizar contenções menos tempo que a recomendação do dentista, faltar às consultas, higiene oral deficiente e aparelhos quebrados podem prolongar o tempo de tratamento, aumentar o custo e afetar a qualidade dos resultados finais.
- Para evitar danos acidentais aos aparelhos, os pacientes devem ser instruídos a seguir as orientações das Instruções de uso e cuidado ao inserir e remover os aparelhos, a fim de evitar dobras ou fraturas.

- Não coloque os alinhadores ou contenções em água quente ou produtos químicos ou agentes de limpeza.
- Os alinhadores e contenções devem ser sempre mantidos fora do alcance das crianças e animais.
- Quando o paciente não estiver utilizando os alinhadores e contenções, eles devem ser armazenados em um local fresco e seco.
- Tratamento de má oclusão severa (por exemplo, mordida aberta, overjet acentuado, maxila atrésica, etc.) podem requerer tratamento complementar além do tratamento com apenas o alinhador.
- Para tratamentos mais complexos, apenas alinhadores podem não ser suficientes para obter o resultado ortodôntico desejado, o uso de dispositivos auxiliares (por exemplo expansores esqueléticos, elásticos, aparelhos ortodônticos fixos e/ou removíveis, etc.) podem ser necessários.
- A cirurgia oral pode ser necessária para corrigir o excesso de apinhamento ou desequilíbrios graves e pré-existentes na maxila. Todos os riscos da cirurgia oral, como aqueles associados à anestesia e cicatrização adequada, devem ser considerados antes do tratamento.
- Dentes com formatos incomuns também podem estender o tempo de tratamento e afetar os resultados. Por exemplo, coroas clínicas pequenas podem causar dificuldades na retenção do alinhador e atrasar ou impedir o movimento dos dentes.
- As restaurações dentárias existentes, como coroas e próteses fixas múltiplas, podem ser afetadas pelo uso de alinhadores. As restaurações podem se deslocar e exigir a cimentação ou, em alguns casos, a substituição. O paciente deve ser instruído a consultar o dentista responsável pelo caso antes que uma restauração dentária seja substituída ou adicionada, já que podem afetar como os alinhadores do paciente se encaixam.
- Os alinhadores transparentes não conseguem mover os implantes dentários.
- Os pacientes devem ser avisados de que os medicamentos, que possam estar tomando, assim como sua condição médica geral, podem afetar seu tratamento ortodôntico.
- Pode ocorrer sensibilidade nos dentes durante o tratamento, especialmente ao avançar de um alinhador para o próximo.
- No início, os aparelhos podem afetar provisoriamente a fala do paciente, podendo causar leves alterações na fala, o que normalmente melhora em poucos dias.
- Feridas e irritação no tecido mole da boca (gengivas, bochechas, língua e lábios) podem ocorrer raramente devido ao uso dos aparelhos.

Instruções de uso: o Sistema ClearCorrect

- Talvez seja necessário utilizar attachments (pequenos incrementos de resina) provisoriamente nos dentes do paciente para auxiliar nos movimentos difíceis. Quando o paciente não está utilizando os alinhadores, estes attachments podem parecer estranhos na boca.
- Os attachments podem cair ou perder a sua forma, sendo necessária então a avaliação pelo dentista.
- Os attachments devem ser removidos na finalização do tratamento do paciente com alinhadores transparentes.
- Em casos de apinhamento, o desgaste, também conhecido como redução interproximal (redução da espessura do esmalte de um dente), pode ser necessário para criar espaço suficiente e permitir o movimento dos dentes.
- Podem ocorrer cárie dentária, doença periodontal, descalcificação (marcas permanentes nos dentes) ou inflamação das gengivas, se a higiene oral adequada e manutenção preventiva não forem realizadas, independentemente do uso de alinhadores.
- A oclusão do paciente pode alterar durante o curso de tratamento e pode resultar em desconforto temporário para o paciente.
- Ao final do tratamento com alinhadores transparentes, os contatos oclusais, morfologia dentária e tecido gengival dos pacientes podem exigir ajustes adicionais pelo dentista.
- Os resultados podem ser insatisfatórios se as contenções não forem utilizadas conforme orientação do dentista.
- Os dentes podem sofrer extrusão (se projetam das gengivas mais do que outros dentes), se não forem, pelo menos, parcialmente cobertos pelo aparelho.
- Quando estão utilizando os aparelhos, os pacientes podem sentir um aumento temporário na salivagem ou um ressecamento da boca. Alguns medicamentos podem aumentar esta sensação.
- O uso de aparelhos pode agravar a condição dos dentes traumatizados anteriormente ou não. Raramente, esses dentes podem exigir tratamento odontológico adicional como tratamento endodôntico ou outro tratamento restaurador, a vida útil dos dentes pode ser reduzida ou os dentes podem ser perdidos completamente.
- O osso e as gengivas, que suportam os dentes, podem ser afetados pelo uso de aparelhos. Em alguns casos, a saúde do osso e gengiva pode ser prejudicada ou agravada.
- Pode ocorrer reabsorção da raiz (encurtamento) durante qualquer tipo de tratamento ortodôntico, incluindo com alinhadores transparentes. As raízes encurtadas não são uma desvantagem em condições saudáveis. Em casos raros, a reabsorção da raiz pode resultar na perda dos dentes.
- Em casos raros, os alinhadores transparentes podem agravar problemas pré-existentes na articulação temporomandibular (ATM), podendo resultar em desconforto na articulação, dores de cabeça ou outros problemas.
- Em casos de apinhamento grave ou ausência de vários dentes, é mais provável que o aparelho possa fraturar ou não se encaixar completamente sobre os dentes. O paciente deve ser orientado a entrar em contato com o dentista, o mais rapidamente possível, se isso ocorrer.
- O uso de aparelhos fora de sua sequência indicada pode atrasar os resultados do tratamento e causar complicações, incluindo (entre outras) o desconforto para o paciente. Os pacientes devem ser instruídos a sempre utilizar os aparelhos na ordem especificada pelo dentista do tratamento.
- Em alguns casos, um “triângulo negro” de tecido gengival ausente pode ser visto abaixo do contato interproximal, quando os dentes são alinhados depois de serem apinhados por um longo período de tempo.
- Não é possível garantir um resultado de tratamento bem-sucedido. Após os últimos alinhadores planejados terem sido enviados, alguns casos podem exigir o refinamento com alinhadores transparentes adicionais, técnicas ortodônticas e/ou procedimentos cosméticos, como coroas ou facetas, para obter os resultados ideais. Esses procedimentos podem resultar em custos adicionais para o paciente e/ou dentista do tratamento.

Orientações de uso

- Enxágue os aparelhos ao removê-los da embalagem.
- Insira os aparelhos, colocando-os sobre os dentes anteriores para depois encaixar nos dentes posteriores, aplicando uma pressão suave e uniforme sobre os molares até que o aparelho se encaixe no lugar com um clique. Não morda os aparelhos ao encaixá-los lugar.
- É normal que os alinhadores se encaixem firmemente, pressionando os seus dentes; isso é menos provável com as contenções. Esta pressão deve diminuir ao longo do tempo à medida que você vai usando os alinhadores.
- Para remover os aparelhos, comece usando a ponta do dedo no molar de um lado. Puxe cuidadosamente o aparelho, afastando-o do dente. Repita este movimento do outro lado antes de tentar remover o aparelho completamente. Quando ambos os lados estiverem soltos, você deverá conseguir desencaixar o aplicador de trás para a frente, até os dentes da frente.
- Não dobre e nem use torção excessiva para remover um aparelho.
- Não use um objeto cortante para remover os aparelhos.
- Informe o seu dentista se você achar que seus aparelhos são extremamente difíceis de remover.
- Use os seus alinhadores por pelo menos 22 horas todos os dias; use as contenções conforme instruído pelo dentista de tratamento.

Instruções de uso: o Sistema ClearCorrect

- Sempre que inserir os aparelhos, inspecione-os quanto a fraturas ou deformidades. Se encontrar algo, comunique imediatamente seu dentista.
- Certifique-se de estar usando o aparelho que seu dentista o instruiu a usar! Os conjuntos vêm assinalados com o número da etapa, além de um "U" para os dentes superiores e um "L" para os dentes inferiores.
- Você pode ter uma leve alteração na fala enquanto sua língua se ajusta aos aparelhos - isso geralmente desaparece em alguns dias.
- Você pode sentir a boca seca, portanto, beba água em abundância.

Cuidados e manutenção diários

- Sempre retire aparelhos para comer.
- Lave os aparelhos com água fria e guarde-os em um lugar seguro.
- Tome cuidado extra para manter os aparelhos longe de álcool e líquidos quentes, doces ou coloridos.
- Escove os dentes e use fio dental após cada refeição para evitar que alimentos e bebidas fiquem presos sob os aparelhos.
- Limpe os aparelhos com uma escova de dente e água fria. Para uma limpeza mais profunda, você pode usar creme dental não abrasivo, e não use produtos de limpeza para próteses dentárias nem enxaguatórios bucais.
- Mantenha os aparelhos longe do alcance de animais e crianças.

Higiene oral adequada

Os aparelhos devem sempre ser removidos para comer e beber, exceto quando beber água fria.

Os pacientes devem escovar os dentes e usar fio dental após cada refeição e lanche, antes de recolocar os seus aparelhos. Se a escova dental não estiver disponível, os pacientes podem simplesmente enxaguar a boca e limpar os aparelhos, passando água fria sobre eles. Os aparelhos devem então ser cuidadosamente limpos assim que o paciente tiver oportunidade.

Se o paciente tiver dúvidas sobre as técnicas de higiene, ele deve ser instruído a consultar o dentista do tratamento.

Os acompanhamentos e limpezas dentárias regulares são recomendados para a manutenção da saúde dos dentes e gengivas dos pacientes.

Apresentação







Cada aparelho é limpo e embalado antes da entrega.

Cada aparelho é gravado com a logotipo da ClearCorrect, número do caso do paciente, junto com um número que representa o estágio de tratamento e uma letra para designar a maxila "U" ou mandíbula "L".

Somente para uso odontológico profissional - somente prescrição, dispositivo personalizado.

© 2020 ClearCorrect

SÍMBOLOS

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme se define na diretiva UE 93/42/CEE.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.	
	Cuidado EN ISO 15223-1; 5.4.4
Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para se informar acerca de advertências importantes, como avisos e precauções que não é possível, por uma série de razões, apresentar no próprio dispositivo médico.	
	Consulte as instruções de uso EN ISO 15223-1; 5.4.3
Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	
	Não estéril EN ISO 15223-1; 5.2.7
Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a processo de esterilização.	
Rx	Somente prescrição US Code of Federal Regulations (Código norte-americano de regulamentações federais), Título 21, Parte 801.15(c)(1)(i)(F)
Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um dentista ou sob prescrição de um profissional licenciado em Odontologia.	
	Data de validade EN ISO 15223-1; 5.1.4
Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Haia, Países Baixos.