

使用说明：ClearCorrect 系统

器械装置说明

ClearCorrect 器械是一套按顺序使用的牙齿矫治器，由透明热成型热塑性塑料薄片制成，用于逐渐矫正牙齿。每个矫治器相对前一个矫治器都有轻微的牙位变化，以产生牙齿矫治力。在按批准的计划完成治疗后，或在按计划治疗过程中需要中断治疗时，可以使用保持器来维持牙齿位置。在治疗中是否需要使用保持器由临床医生决定。矫治器和保持器统称为正畸矫正器。

适应症

ClearCorrect 系统适用于患者具有恒牙列（即长有第二磨牙）的错颌畸形的治疗。ClearCorrect 系统通过持续的轻柔作用力来排齐牙齿。

警告

在罕见情况下，某些患者可能对正畸矫正器塑料材质过敏。应叮嘱患者，如果出现过敏反应，则立即停止使用并咨询专业医疗人员。还必须通知 ClearCorrect。

患有遗传性血管性水肿（HAE，一种罕见的遗传疾病）的患者可能会迅速出现皮下组织（包括喉咙）局部肿胀。牙科操作造成的软组织轻微创伤可能会引发 HAE。应叮嘱 HAE 患者，累及喉咙的 HAE 发作可能会干扰呼吸而危及生命，应尽快寻求急救。

可能会误吞或误吸整个或部分正畸矫正器，这可能会造成伤害。

ClearCorrect IFU 注意事项

- 治疗时间可能超过预计的时间。不遵从医嘱、每天佩戴矫治器不足 22 小时、保持器佩戴时长短于医生建议的时长、错过复诊、口腔卫生不良以及正畸矫正器破损都可能延长治疗时间、增加成本并影响最终效果。
- 为了避免意外损坏正畸矫正器，应叮嘱患者按照佩戴与保养说明中的指南来佩戴和摘除矫治器，注意不要让矫治器折弯或开裂。
- 请勿让矫治器或保持器接触热水或刺激性的化学品或清洁剂。
- 矫治器和保持器应一直存放在儿童和宠物接触不到的地方。
- 在不佩戴于口腔内时，请将矫治器和保持器储存在阴凉干燥的地方。
- 对于严重错颌畸形（例如严重开颌、严重深覆盖、骨性下颌过窄等等）的治疗，除了矫治器治疗，可能还需要外加其他治疗。
- 对于较复杂的治疗，即仅使用矫治器不足以达到理想的正畸效果时，可能需要使用辅助器械（例如骨性扩弓器、正畸橡皮圈、粘接式/或可摘式正畸器械等等）。

- 可能需要通过口腔外科手术来矫正牙齿过度拥挤，或者矫正原有的下颌严重偏斜。在治疗之前必须考虑口腔外科手术的所有风险，例如与麻醉及愈合情况有关的风险。
- 形状不规则的牙齿也会延长治疗时间并影响效果。例如，临床牙冠过短可引起矫治器固位的问题，并减缓或阻止牙齿移动。
- 佩戴矫治器可能影响现存的修复体，例如修复冠和桥。修复体可能会脱位并需要重新粘结，有时可能需要更换。应叮嘱患者，在更换或增加任何修复体之前须咨询主治医生，因为这些修复体可能影响正畸矫正器贴合度。
- 透明矫治器不会导致牙种植体发生移动。
- 应告知患者，他们可能使用的任何药物以及他们的总体健康状况都可能影响正畸治疗。
- 在治疗期间，尤其是从一个矫治器更换至下一个矫治器时，可能出现牙齿敏感和口腔压痛。
- 初始时，正畸矫正器可能暂时影响患者的发音，患者可能有轻微的口齿不清，这种情况通常在数天内有所改善。
- 在罕见情况下，佩戴正畸矫正器可导致口腔软组织（牙龈、脸颊、舌头和嘴唇）溃疡和刺激。
- 可能需要临时在患者牙齿上粘接附件（呈小方块状的复合材料）以协助推动过于困难的牙齿移动。在患者不佩戴矫治器时，口腔中的这些附件可能令人感到别扭。
- 附件可能会脱落或变形，这需要让医生进行评估。
- 在患者的透明矫治器治疗完成时，应摘除附件。
- 如果牙齿拥挤，可能需要通过 IPR（又称邻面去釉，即削减牙釉质的厚度）创造足够的空间，以便实现牙齿移动。
- 无论是否佩戴矫治器，如果不维持良好的口腔卫生并定期进行预防性维护，可能会出现龋齿、牙周病、脱钙（牙齿上的永久性斑纹）或牙龈发炎。
- 在整个治疗过程中患者的咬合可能改变，并可能导致患者短暂不适。
- 在透明矫治器治疗结束时，医生可能需要对患者的咬合接触、牙齿形态和牙龈组织进行额外的调整。
- 如果不按照医生的指示佩戴保持器，效果可能反弹。
- 如果一点儿都没有被正畸矫正器覆盖到，牙齿可能过度萌出（从牙龈长出的长度超过其他牙齿）。
- 在佩戴正畸矫正器时，患者可能出现短暂的唾液分泌或口干加剧。某些药物能加剧这些症状。
- 佩戴正畸矫正器可能会加重之前的牙齿创伤。尽管很罕见，这些牙齿可能需要额外的牙科治疗（例如根管治疗或其他修复治疗），牙齿的使用寿命可能缩短，或牙齿可能完全脱落。

使用说明：ClearCorrect 系统

- 佩戴正畸矫正器可能影响支持牙齿的牙槽骨和牙龈。在某些情况下，这些组织的健康可能受损或恶化。
- 在任何类型的正畸治疗（包括透明矫治器）期间都可能发生牙根吸收（缩短）。在健康条件下，缩短的牙根不会造成不利影响。在罕见的情况下，牙根吸收可能导致牙齿脱落。
- 在罕见的情况下，透明矫治器可能加剧原有的颞下颌关节（TMJ）问题，并可能导致关节不适、头痛或其他问题。
- 在牙齿严重拥挤或多牙缺失的情况下，正畸矫正器更有可能破损或不能完全贴合牙齿。应叮嘱患者，如果发生这种情况，则尽快联系主治医师。
- 不按预期顺序佩戴正畸矫正器可能会延迟治疗效果，并引起并发症（包括但不限于患者不适）。应叮嘱患者务必要按照主治医师指定的顺序佩戴正畸矫正器。
- 在某些情况下，当牙齿在长期重叠后被矫正时，在邻接触点的下方可能因牙龈组织缺失而形成“黑三角”。
- 不能保证有成功的治疗效果。在交付预定的最终矫治器后，某些病例可能需要通过额外的透明矫治器、传统的正畸技术和/或美学操作（例如加冠或贴面）来进行精细调整，以达到理想的效果。这些程序可能导致患者和/或主治医师需要承担额外的成本。

使用说明

- 首次从包装中取出正畸矫正器后，冲洗这些矫治器。
- 戴入正畸矫正器，首先使矫治器在前牙就位，然后缓慢向后移动，在磨牙上均衡用力轻柔按压，直到正畸矫正器完全就位。请勿靠咬合来使正畸矫正器就位。
- 矫治器紧紧贴合并对牙齿产生压力是正常现象；保持器则很少出现这种现象。佩戴后，此压力会随着时间的推移而降低。
- 若要取出正畸矫正器，从一侧的终末磨牙开始用指尖。将正畸矫正器从牙齿上缓慢脱位。于对侧重复这一过程直至正畸矫正器完全脱位。待正畸矫正器于两侧磨牙脱位后，可以用指尖缓慢向前移动，将矫正器从前牙上轻柔取下。
- 请勿通过过度用力弯曲或扭曲正畸矫正器来使其脱位。
- 请勿使用锐器摘除正畸矫正器。
- 如果您的正畸矫正器特别难摘除，请告知您的医生。
- 每天佩戴矫治器至少 22 小时；按主治医师指示佩戴保持器。
- 每次戴入正畸矫正器前，检查矫正器是否破裂或变形。如果发现破裂或变形，请立即告知您的医生。
- 确保您佩戴的正畸矫正器是您的医生指示您使用的那副！矫治器上标记有步骤编号以及“U”（指上牙）和“L”（指下牙）。

- 在舌头适应正畸矫正器的过程中，您说话时可能会有轻微的口齿不清，这通常会在几天之内消失。
- 您可能出现口干，因此请多喝水。

日常保养和维护

- 每次吃东西前须先摘除正畸矫正器。
- 用冷水冲洗正畸矫正器，并将其存放在安全的位置。
- 请特别注意避免正畸矫正器接触酒精以及高温、有甜味或有色的液体。
- 每次进食后请刷牙并用牙线清洁牙齿，以防止食物和饮料滞留在正畸矫正器下方。
- 用牙刷和冷水清洁正畸矫正器。为了进行更彻底的清洁，可以使用非研磨型牙膏，但不要使用义齿清洁剂或漱口水。
- 请将正畸矫正器存放在宠物和儿童触及不到的地方。

良好的口腔卫生

除饮用冷水外，每次饮食前须摘除正畸矫正器。

每次吃完正餐和零食后，患者应先使用牙刷或牙线清洁牙齿，再重新佩戴正畸矫正器。如果没有牙刷，患者可以简单地漱漱口，然后通过用冷自来水冲洗来清洁正畸矫正器。等到下次方便时，患者应尽早彻底清洁正畸矫正器。

如果患者对卫生清洁方法有疑问，应指示他们咨询主治医师。

为了患者牙齿和牙龈的持续健康，建议定期进行牙科检查和清洁。

供应样式

每个正畸矫正器在交付前都经过清洁和包装。

每个正畸矫正器都刻有 ClearCorrect 徽标、患者病例编号，以及治疗阶段编号和一个字母“U”或“L”（分别代表上颌和下颌）。

供牙科专业人士使用 - 处方定制器械。

© 2020 ClearCorrect

使用说明：ClearCorrect 系统

符号

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
表示欧盟指令 93/42/EEC 中定义的医疗器械制造商。	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
表示欧洲共同体内的授权代表。	
	注意 EN ISO 15223-1; 5.4.4
表示需要用户查阅使用说明，以了解因种种原因而未能在医疗器械上展示的重要警示信息，例如警告和注意事项。	
	请参阅使用说明 EN ISO 15223-1; 5.4.3
表示用户需要参阅使用说明。	
	非无菌 EN ISO 15223-1; 5.2.7
表示医疗器械尚未经过灭菌处理。	
Rx	处方器械 美国联邦法规第 21 篇第 801.15(c)(1)(i)(F) 部分
注意：联邦法律规定本器械只能由持证牙科专家销售或根据其医嘱销售。	
	使用期限 EN ISO 15223-1; 5.1.4
表示在该日期之后不得使用本医疗器械。	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
The Hague, 荷兰