

Kullanma talimatı: ClearCorrect sistemi

Cihaz Tanımı

ClearCorrect ürünleri dişleri kademeli olarak düzeltmek için ısıyla şekillendirilmiş ve termoplastikten üretilmiş, saydam ve ince, ardışık olarak kullanılan şeffaf plaklardır. Birbirini takip eden her şeffaf plak ile diş pozisyonunda küçük değişiklikler yapılarak dişleri düzeltmek amaçlı düzeltici güç uygulanır. Onaylanmış tedavi planı tamamlandıktan sonra veya tedaviye ara vermek için bir neden mevcutsa tedavi planı sırasında herhangi bir zamanda diş pozisyonunu korumak için pekiştiriciler kullanılabilir. Pekiştiriciler klinisyenin kararına göre opsiyonel olarak kullanılan, tedavinin bir bölümüdür. Şeffaf Plaklar ve Pekiştiriciler "Tıbbi Cihaz/Aparey" olarak adlandırılır.

Kullanım Endikasyonları

ClearCorrect Sistemi kalıcı dişleri olan hastalarda diş maloklüzyonu tedavisi için endikedir (yani tüm ikinci molarlar için). ClearCorrect Sistemi dişleri devamlı hafif güç uygulama yoluyla konumlandırır.

Uyarılar

Nadiren bazı hastalar plastik Aparey materyaline alerjik olabilir. Hastalara bir alerjik reaksiyon yaşarlarsa kullanımı kesip hemen bir sağlık bakımı uzmanına danışmaları önerilmektedir. ClearCorrect'e de haber verilmelidir.

Nadir bir genetik hastalık olan herediter anjiyoödem (HAE) olan hastalar boğaz dahil subkütan dokularda hızlı bir yerel şişme yaşayabilir. HAE durumu dental işlemler sonucunda yumuşak dokuya hafif travmadan tetiklenebilir. HAE durumu olan hastalara boğazı etkileyen bir HAE atağının solunumu engelleyerek yaşamı tehdit edebileceği ve mümkün olduğunca kısa süre içinde acil bakım istemeleri önerilmektedir.

Tümüyle veya kısmi olarak Ortodontik Apareyler yanlışlıkla yutulabilir veya aspire edilebilir ve zararlı olabilir.

ClearCorrect Kullanma Talimatı Önlemleri

- Tedavi süresi tahmin edileni geçebilir. Doktor talimatına iyi uymamak, şeffaf plakları günde 22 saatten az takmak, pekiştiricileri doktorun önerdiğinden az kullanmak, randevulara gelmemek, kötü oral hijyen ve kırılmış apareyler tedavi süresini uzatabilir, maliyeti arttırabilir ve son sonuçların kalitesini etkileyebilir.
- Apareylere yanlışlıkla zarar vermektan kaçınmak için hastalara apareyleri yerleştirirken ve çıkarırken bunları eğmekten veya çatlatmaktan kaçınmak için Kullanma ve Bakım Talimatındaki rehberi izlemeleri talimatı verilmelidir.
- Şeffaf plaklar veya pekiştiricileri sıcak su veya kuvvetli kimyasallara veya temizlik malzemelerine maruz bırakmayın.

- Şeffaf plaklar ve pekiştiriciler daima çocuklar ve evcil hayvanların erişemeyeceği yerlerde tutulmalıdır.
- Şeffaf plaklar ve pekiştiriciler hastanın ağızda olmadıklarında serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Ciddi maloklüzyonların (örn. ciddi açık kapanış, ciddi overjet, iskelet açısından dar çene, vs.) tedavisi tek başına şeffaf plak tedavisinin ötesinde ek tedavi gerektirebilir.
- Şeffaf plakların tek başına istenen ortodontik sonucu elde etmek için yeterli olmayabileceği daha komplike tedaviler için yardımcı cihazların (örn. iskelet genişleticiler, elastik maddeler, bağlı ve/veya çıkarılabilir ortodontik cihazlar, vs.) kullanılması gerekebilir.
- Aşırı sıkışıklık veya önceden mevcut şiddetli çene dengesizliklerini düzeltmek için oral cerrahi gerekebilir. Anestezi ve uygun iyileşmeyle ilişkili olanlar gibi tüm oral cerrahi riskleri tedavi öncesinde değerlendirilmelidir.
- Şekilleri olağan dışı olan dişler de tedavi süresini uzatabilir ve sonuçları etkileyebilir. Örneğin kısa kuronlar şeffaf plak pekiştirme problemleri oluşturabilir ve diş hareketini yavaşlatabilir veya önleyebilir.
- Kuronlar ve köprüler gibi mevcut dental restorasyonlar da şeffaf plakların kullanılmasından etkilenir. Restorasyonlar yerinden oynayabilir ve tekrar simanlama veya bazı durumlarda değiştirme gerekebilir. Hastalara herhangi bir dental restorasyon değiştirilmeden veya eklenmeden önce tedavi eden doktorlarına danışmaları önerilmektedir çünkü bunlar Apareylerin oturma şeklini etkileyebilirler.
- Şeffaf plaklar dental implantları hareket ettiremez.
- Hastalara aldıkları herhangi bir ilacın ve ayrıca genel tıbbi durumlarının ortodontik tedavilerini etkileyebileceği bildirilmelidir.
- Tedavi sırasında ve özellikle bir şeffaf plaktan ötekine ilerlerken ağızda hassasiyet ve diş hassasiyeti oluşabilir.
- Başlangıçta Apareyler hastanızın konuşmasını geçici olarak etkileyebilir ve genellikle birkaç günde iyileşecek şekilde hafif pelte konuşmalarına yol açabilir.
- Nadiren Aparey kullanımı nedeniyle ağız yumuşak dokularında (diş etleri, yanaklar, dil ve dudaklar) yaralar ve tahriş oluşabilir.
- Zor diş hareketlerine yardımcı olmak açısından hastanızın dişlerine geçici olarak ataşmanlar (küçük kompozit materyal çıkıntılarını) tutturmak gerekebilir. Hastanız şeffaf plaklarını kullanmadığı zamanlar bu ataşmanlar ağız içinde tuhaf hissedilebilir.

Kullanma talimatı: ClearCorrect sistemi

- Ataşmanlar düşebilir veya şekilleri bozulabilir ve doktor tarafından değerlendirilmeleri gerekebilir.
- Ataşmanlar hastanın şeffaf plak tedavisi tamamlandığında çıkarılmalıdır.
- Sıkışıklık durumunda diş hareketini mümkün kılmak üzere yeterli boşluk yaratmak için İPR yani interproksimal redüksiyon (bir dişin minesinin kalınlığını azaltmak) gerekebilir.
- İster şeffaf plaklar kullanılıyor olsun ister başka durumlarda uygun oral hijyen ve önleyici bakım sürdürülmezse diş çürümesi, periodontal hastalık, dekalsifikasyon (dişlerde kalıcı izler) veya diş etlerinde enflamasyon oluşabilir.
- Tedavi seyri sırasında hastanın ısırması değişebilir ve hastada geçici rahatsızlığa neden olabilir.
- Şeffaf plak tedavisinin sonunda hastanın oklüzal kontakları, dental morfolojisi ve gingival dokusunda doktor tarafından ek düzenlemeler yapılması gerekebilir.
- Eğer pekiştiriciler doktorun talimat verdiği şekilde kullanılmazsa sonuçlar geriye gidebilir.
- Dişler eğer Aparey tarafından en azından kısmen örtülüyorsa supra erüpsiyon (diş etlerinden diğer dişlere göre daha fazla çıkma) oluşabilir.
- Apareyler kullanırken hastalar salivasyonda veya ağız kuruğunda geçici bir artış yaşayabilir. Bazı ilaçlar bu durumu arttırabilir.
- Aparey kullanımı, travmaya uğramış olsunlar veya olmasınlar dişlerin durumunu kötüye götürebilir. Nadir olmasına rağmen bu tür dişlerde endodontik tedavi veya diğer restoratif tedavi gibi ek dental tedavi gerekebilir, dişlerin faydalı ömrü kısalabilir veya dişler tamamen kaybedilebilir.
- Her ikisi dişleri destekleyen kemik ve diş etleri, Aparey kullanımından etkilenebilir. Bazı durumlarda bu dokuların sağlığı bozulabilir veya kötüye gidebilir.
- Şeffaf plaklar dahil her ortodontik tedavi tipiyle kök rezorpsiyonu (kısalma) oluşabilir. Kısalmış kökler sağlıklı şartlar altında bir dezavantaj yaratmaz. Nadiren kök rezorpsiyonu diş kaybına neden olabilir.
- Nadiren şeffaf plaklar temporomandibüler eklemde önceden mevcut problemlerin kötüye gitmesine neden olabilir ve eklem rahatsızlığı, baş ağrıları veya diğer problemlere yol açabilir.
- Dişlerin çok sıkışık olması veya birkaçının eksik olması durumunda Apareyin kırılması veya dişler üzerine tam oturmaması daha olasıdır. Hastalara böyle bir durumda mümkün olduğunca kısa süre içinde tedavi eden doktorla irtibat kurlmaları talimatı verilmelidir.

- Amaçlanan sırası dışında kullanılan Apareyler tedavi sonuçlarını geciktirebilir ve hasta rahatsızlığı dahil (ama bununla sınırlı olmamak üzere) komplikasyonlara neden olabilir. Hastalarına Apareylerini daima tedavi eden doktorun belirttiği sırayla takmaları talimatı verilmelidir.
- Bazen dişler uzun bir süre boyunca örtüşmeyi takiben hizalandığında interproksimal kontak altında eksik gingival dokudan oluşan bir "siyah üçgen" görülebilir.
- Başarılı bir tedavi sonucu garanti edilemez. Son planlanan şeffaf plaklar gönderildikten sonra bazı durumlarda ideal sonuçlar elde etmek üzere ek şeffaf plaklar, geleneksel ortodontik teknikler ve/veya kuronlar veya kaplamalar gibi kozmetik işlemlerle ek düzeltme gerekebilir. Bu tür işlemler hasta ve/veya tedavi eden klinisyen açısından ek maliyetle sonuçlanabilir.

Kullanma Talimatı

- Apareylerinizi ambalajından ilk çıkarttığınızda suyla yıkayın.
- Apareyleri önce ön dişleriniz üzerine yerleştirerek ve sonra geriye doğru giderek Apareyler yerlerine oturuncaya kadar azı dişleri üzerine hafif ve eşit basınç uygulayarak yerine yerleştirin. Apareyleri ısırarak yerleştirmeyin.
- Şeffaf plakların sıkı oturup dişlerinize basınç uygulaması normaldir; bu durum pekiştiricilerle daha az olasıdır. Siz kullanmaya devam ettikçe bu basıncın azalması beklenir.
- Apareyleri çıkarma işlemine, bir tarafta arka azı dişiniz üzerine parmak ucunuzu koyarak başlayın. Apareyi dişten dikkatle çekin. Apareyi tamamen çıkarmaya çalışmadan önce bu hareketi karşı tarafta tekrarlayın. Her iki taraf da serbest kalınca öne doğru ilerleyip Apareyi ön dişlerinizden yavaşça kaldırabilmeniz beklenir.
- Bir Apareyi çıkarmak üzere eğmek veya bükmek için aşırı güç uygulamayın.
- Apareyleri çıkarmak için keskin bir nesne kullanmayın.
- Apareylerinizi çıkarmak çok zorsa bunu doktorunuza söyleyin.
- Şeffaf plaklarınızı her gün en az 22 saat takın; pekiştiricileri tedavi eden klinisyenin talimat verdiği şekilde kullanın.
- Apareylerinizi her yerleştirmeniz sırasında çatlaklar veya şekil bozuklukları açısından inceleyin. Bunları saptarsanız hemen doktorunuza bildirin.
- Doktorunuzun kullanmanızı istediği Apareyleri kullandığınızdan emin olun! Bunlarda bir adım numarası ve ayrıca üst dişleriniz için "U" ve alt dişleriniz için "L" işareti vardır.

Kullanma talimatı: ClearCorrect sistemi

- Diliniz Apareylere alışırken konuşmanız biraz değişebilir; bu durum genellikle birkaç günde geçer.
- Ağzınız kuruyabileceğinden bol miktarda su için.

Günlük Bakım

- Yemek yerken Apareyleri daima çıkarın.
- Apareyleri soğuk suyla yıkayıp güvenli bir yerde saklayın.
- Apareyleri alkol ve sıcak, tatlı veya renkli sıvılardan uzak tutmaya çok dikkat edin.
- Apareylerin altında yiyecek ve içeceklerin kalmasından kaçınmak için her öğünden sonra dişlerinizi fırçalayın ve diş ipi kullanın.
- Apareyleri bir diş fırçası ve soğuk su kullanarak temizleyin. Daha kapsamlı temizleme için aşındırıcı olmayan diş macunu kullanabilirsiniz ama protez temizleyicileri veya gargaralar kullanmayın.
- Apareyleri evcil hayvanlar ve çocuklardan uzak tutun.

Uygun Oral Hijyen

Apareyler soğuk su içilen durumlar dışında bir şey içerken ve yerken daima çıkarılmalıdır.

Hastalar her öğün ve atıştırmalık sonrasında Apareyleri tekrar yerleştirmeden önce dişlerini fırçalamalı ve diş ipi kullanmalıdır. Bir diş fırçası yoksa hastalar ağızlarını çalkalayabilir ve Apareyleri soğuk su ile temizleyebilir. Apareyler sonra ilk mümkün olduğunda hasta tarafından iyice temizlenmelidir.

Hastaların hijyen teknikleriyle ilgili soruları varsa tedavi eden klinisyene danışmaları talimatı verilmelidir.

Hastaların ağız ve diş eti sağlığının sürdürülmesi açısından düzenli diş kontrolleri ve temizliği önerilir.

Sağlanma Şekli







Her Aparey teslimat öncesinde temizlenir ve paketlenir.

Her Apareyde ClearCorrect logosu, hasta vaka numarası ve ayrıca üst "U" veya alt "L" çeneyi belirlemek üzere bir harfle birlikte tedavi evresini temsil eden bir rakam kazanmıştır.

Sadece profesyonel dental kullanım için - Reçeteyle satılır.

© 2020 ClearCorrect  0344

SEMBOLLER

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1 AB direktifi 93/42/EEC içinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisine işaret eder.
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2 Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilciye işaret eder.
	Dikkat EN ISO 15223-1; 5.4.4 Çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisi üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğine işaret eder.
	Kullanma talimatına başvurun EN ISO 15223-1; 5.4.3 Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğine işaret eder.
	Steril değildir EN ISO 15223-1; 5.2.7 Bir sterilizasyon sürecinden geçmemiş bir tıbbi cihaza işaret eder.
Rx	Reçeteyle Satılır A.B.D. Federal Düzenlemeler Mevzuatı, Başlık 21, Kısım 801.15(c)(1)(i)(F) Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir uzman diş hekimi tarafından veya isteği üzerine satılabilir.
	Son kullanma tarihi EN ISO 15223-1; 5.1.4 Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmaması gereken tarihi belirtir.



ClearCorrect
21 Cypress Blvd. Suite 1010, Round Rock, TX 78665, A.B.D.
www.clearcorrect.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Lahey, Hollanda