

Gebrauchsanweisung: das ClearCorrect-System

Produktbeschreibung

Die ClearCorrect-Aligner sind nacheinander zu tragende transparente Schienen, die Zähne schrittweise in eine neue Position bewegen. Sie werden aus dünnem, thermoplastischem Material per sogenanntem Tiefziehverfahren hergestellt. Die korrigierende Kraft zur Begradigung der Zähne wird durch kleine Änderungen der Zahnposition in den Aligner-Schritten erreicht. Um die Zahnposition nach Abschluss der Behandlung laut freigegebener Fallplanung (oder falls die Behandlung unterbrochen werden muss) zu sichern, können Retainer verwendet werden. Retainer sind ein optionaler Bestandteil der Behandlung, der im Ermessen des Behandlers liegt. Aligner und Retainer werden als Schienen bezeichnet.

Indikationen

Das ClearCorrect-System ist für die Behandlung von Zahnfehlstellungen der bleibenden Zähne (d. h. nach Durchbruch der zweiten Molaren) indiziert. Das ClearCorrect-System bewegt die Zähne mit sanftem, konstantem Druck in die gewünschten Positionen.

Warnhinweise

In einigen seltenen Fällen können Patienten auf das Kunststoffmaterial der Schienen allergisch reagieren. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollten Patienten darauf hingewiesen werden, den Gebrauch einzustellen und sofort einen Arzt aufzusuchen. Der Hersteller ClearCorrect muss ebenfalls benachrichtigt werden.

Bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE), einer seltenen Erbkrankheit, kann es zu einer schnellen lokalen Schwellung des Unterhautgewebes einschliesslich des Rachens kommen. HAE kann durch ein kleines Weichgewebetrauma infolge zahnärztlicher Behandlungen ausgelöst werden. Patienten mit HAE sollten darauf hingewiesen werden, dass ein HAE-Anfall im Rachenraum potenziell lebensbedrohlich ist, da er die Atmung stören kann. Daher sollten sie so schnell wie möglich den Notdienst aufsuchen.

Kieferorthopädische Apparaturen können ganz oder teilweise versehentlich verschluckt oder aspiriert werden und können schädlich sein.

Vorsichtsmassnahmen der ClearCorrect Gebrauchsanweisung

- Die Behandlung kann länger dauern als erwartet. Die Nichtbefolgung ärztlicher Anweisungen, das Tragen von Alignern weniger als 22 Stunden pro Tag, das Tragen von Retainern weniger als vom Behandler empfohlen, nicht wahrgenommene Termine, schlechte Mundhygiene und gebrochene Schienen können die Behandlungszeit verlängern und die Kosten erhöhen. Ausserdem kann die Qualität der Endergebnisse beeinträchtigt werden.

- Um eine versehentliche Beschädigung der Schienen zu vermeiden, sollten Patienten angewiesen werden, beim Einsetzen und Herausnehmen der Schienen die Pflege- und Trageanweisungen zu befolgen, um ein Verbiegen oder Brechen zu vermeiden.
- Setzen Sie Aligner oder Retainer keinem heissen Wasser und keinen aggressiven Chemikalien oder Reinigungsmitteln aus.
- Aligner und Retainer sollten jederzeit für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahrt werden.
- Wenn der Patient die Aligner und Retainer nicht im Mund trägt, sollten sie an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden.
- Die Behandlung schwerer Fehlstellungen (z. B. schwerer offener Biss, schwerer Overjet, schmaler Kiefer usw.) kann eine zusätzliche Behandlung, über die reine Aligner-Therapie hinaus, erfordern.
- Bei komplexeren Behandlungen, bei denen Aligner allein u.U. nicht ausreichen, um das gewünschte kieferorthopädische Ergebnis zu erzielen, kann der Einsatz von Hilfsmitteln (z. B. Expander, Gummis, aufgeklebte und/oder herausnehmbare kieferorthopädische Apparaturen usw.) erforderlich sein.
- Ein oralchirurgischer Eingriff kann erforderlich sein, um einen übermässigen Engstand oder ein schweres, bereits bestehendes Ungleichgewicht im Kiefergelenk zu korrigieren. Alle Risiken der Oralchirurgie, wie Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie und der Wundheilung, müssen vor der Behandlung berücksichtigt werden.
- Zähne, die eine ungewöhnliche Form aufweisen, können die Behandlungszeit ebenfalls verlängern und sich auf die Ergebnisse auswirken. Beispielsweise können kurze klinische Kronen zu Retentionsproblemen führen und die Zahnbewegung verlangsamen oder verhindern.
- Bestehende Zahnrestorationen, wie Kronen und Brücken, können durch das Tragen von Alignern beeinträchtigt werden. Die Restorationen können sich lösen und müssen neu befestigt oder in einigen Fällen ersetzt werden. Patienten sollten angewiesen werden, sich mit ihrem Behandler in Verbindung zu setzen, bevor sie Zahnrestorationen ersetzen oder vornehmen lassen, da sie sich auf die Passung der Schienen auswirken können.
- Transparente Aligner können keine Zahnimplantate bewegen.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sich alle Medikamente, die sie einnehmen, sowie ihr allgemeiner Gesundheitszustand auf ihre kieferorthopädische Behandlung auswirken können.
- Während der Behandlung kann es zu Zahnpfempfindlichkeit und Druckempfindlichkeit im Mund kommen – insbesondere beim Wechsel von einem Aligner-Schritt zum nächsten.

Gebrauchsanweisung: das ClearCorrect-System

- Anfangs können sich die Schienen vorübergehend auf das Sprechvermögen des Patienten auswirken und zu einem leichten Lispeln führen. In der Regel bessert sich dies aber innerhalb weniger Tage.
- Wunde Stellen und eine Reizung des Weichgewebes im Mundraum (Zahnfleisch, Wangen, Zunge und Lippen) treten selten auf, während Schienen getragen werden.
- Es kann notwendig sein, an den Zähnen Ihres Patienten vorübergehend Attachments (kleine Höcker aus Kompositmaterial) anzubringen, die bei schwierigen Zahnbewegungen helfen. Wenn Ihr Patient seine Aligner nicht trägt, können sich diese Attachments im Mund unangenehm anfühlen.
- Attachments können abfallen oder ihre Form verlieren und müssen daher vom Behandler kontrolliert werden.
- Attachments sollten nach Abschluss der Aligner-Therapie entfernt werden.
- Bei Engständen kann eine ASR (approximale Schmelzreduktion) erforderlich sein, um genügend Platz für die Zahnbewegung zu schaffen.
- Karies, Parodontitis, Entkalkung (bleibende Flecken auf den Zähnen) oder Zahnfleischentzündungen können auftreten, wenn die richtige Mundhygiene und vorbeugende Pflege nicht eingehalten wird, unabhängig davon, ob Aligner getragen werden oder nicht.
- Die okklusale Situation des Patienten kann sich im Laufe der Behandlung ändern und beim Patienten zu vorübergehenden Beschwerden führen.
- Am Ende der Aligner-Therapie muss der Behandler aufgrund der okklusalen Kontakte, der Zahnmorphologie und des Zahnfleischgewebes des Patienten u.U. weitere Anpassungen vornehmen.
- Wenn Retainer nicht wie vom Behandler angewiesen getragen werden, kann es zu einem Rezidiv kommen.
- Zähne können eine Supraeruption aufweisen (d. h. stärker aus dem Zahnfleisch treten als andere Zähne), wenn sie nicht zumindest teilweise von der Schiene bedeckt sind.
- Wenn Patienten Schienen tragen, können sie vorübergehend eine erhöhte Speichelbildung oder Mundtrockenheit verspüren. Durch bestimmte Medikamente können sich diese Symptome verstärken.
- Durch das Tragen von Schienen kann sich der Zahnzustand verschlechtern. Dabei spielt es keine Rolle, ob zuvor ein Trauma vorlag oder nicht. Obwohl dies selten vorkommt, kann für diese Zähne eine zusätzliche zahnärztliche Behandlung wie eine endodontische Behandlung oder eine andere restaurative Behandlung erforderlich werden, die Lebensdauer der Zähne kann sich verkürzen oder es kann zu einem vollständigen Zahnverlust kommen.
- Das Tragen von Schienen kann sich auf Knochen und Zahnfleisch, durch die die Zähne gestützt werden, auswirken. In einigen Fällen kann ihr Gesundheitszustand beeinträchtigt werden oder sich verschlechtern.
- Wurzelresorption (Verkürzung) kann bei jeder kieferorthopädischen Behandlung auftreten, auch bei transparenten Alignern. Verkürzte Wurzeln sind bei einem guten Gesundheitszustand nicht von Nachteil. In seltenen Fällen kann Wurzelresorption zu Zahnverlust führen.
- In Ausnahmefällen können transparente Aligner bereits bestehende Probleme im Kiefergelenk verschlimmern und zu Gelenksbeschwerden, Kopfschmerzen oder anderen Problemen führen.
- Bei starkem Engstand oder mehreren fehlenden Zähnen besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass die Schiene bricht oder nicht ganz auf die Zähne passt. Patienten sollten angewiesen werden, in diesem Fall schnellstmöglich ihren Behandler zu verständigen.
- Schienen, die nicht in der vorgesehenen Reihenfolge getragen werden, können Behandlungsergebnisse verzögern und zu Komplikationen führen, u.a. zu Druckbeschwerden. Patienten sollten angewiesen werden, die Schienen stets in der vom Behandler festgelegten Reihenfolge zu tragen.
- In einigen Fällen kann unter dem Approximalkontakt aufgrund fehlenden Zahnfleischgewebes ein „schwarzes Dreieck“ sichtbar sein, wenn die Zähne nach längerer Zahnfehlstellung begradigt werden.
- Ein erfolgreiches Behandlungsergebnis kann nicht garantiert werden. In einigen Fällen kann eine sogenannte Revision mit zusätzlichen Alignern, herkömmlichen kieferorthopädischen Techniken und/oder kosmetischen Verfahren wie Kronen oder Veneers erforderlich sein, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Durch solche Behandlungen können dem Patienten und/oder dem Behandler zusätzliche Kosten entstehen.

Gebrauchsanweisung

- Spülen Sie die Schienen ab, wenn Sie sie zum ersten Mal aus der Verpackung nehmen.
- Setzen Sie die Schienen ein, indem Sie sie zuerst über die Frontzähne und dann über die Seitenzähne legen und mit dem Finger sanften, gleichmässigen Druck auf die Molaren (Backenzähne) ausüben, bis die Schiene einrastet. Beißen Sie nicht auf die Schienen, um sie einzusetzen.
- Es ist normal, dass Aligner fest anliegen und Druck auf Ihre Zähne ausüben; bei Retainern ist dies weniger wahrscheinlich. Dieser Druck sollte im Laufe der Zeit abnehmen.
- Um Ihre Schienen herauszunehmen, legen Sie auf einer Seite einen Finger an den hintersten Molaren und ziehen die Schiene vorsichtig vom Zahn weg. Wiederholen Sie diese Bewegung auf der gegenüberliegenden Seite, bevor Sie versuchen, die Schiene vollständig herauszunehmen. Sobald sich die Schiene auf beiden Seiten gelöst hat, sollten Sie sich nach vorne vorarbeiten können, um die Schiene vorsichtig von den Frontzähnen zu lösen.

Gebrauchsanweisung: das ClearCorrect-System

- Verbiegen oder verdrehen Sie die Schiene nicht mit übermäßigem Kraftaufwand, um sie herauszunehmen.
- Versuchen Sie nicht, die Schiene mit einem scharfen oder spitzen Gegenstand herauszunehmen.
- Wenn Ihre Schienen nur sehr schwer zu entfernen sind, sprechen Sie Ihren Behandler darauf an.
- Tragen Sie Ihre Aligner mindestens 22 Stunden pro Tag; tragen Sie Retainer entsprechend den Anweisungen Ihres Behandlers.
- Überprüfen Sie die Schienen bei jedem Einsetzen auf Risse oder Verformungen. Wenn Sie welche feststellen, melden Sie dies sofort Ihrem Behandler.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Schienen tragen, die Sie von Ihrem Behandler angewiesen wurden zu tragen! Sie sind mit der Schrittnummer sowie einem „U“ für den Oberkiefer („upper jaw“) und einem „L“ für den Unterkiefer („lower jaw“) gekennzeichnet.
- Möglicherweise lispeln Sie leicht, während sich Ihre Zunge an die Schienen anpasst – dies legt sich normalerweise innerhalb weniger Tage.
- Eventuell haben Sie einen trockenen Mund. Trinken Sie in dem Fall reichlich Wasser.

Tägliche Reinigung und Pflege

- Nehmen Sie die Schienen zum Essen immer heraus.
- Spülen Sie die Schienen mit kaltem Wasser ab und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Halten Sie die Schienen von Alkohol sowie heissen, gesüßten oder farbstoffhaltigen Flüssigkeiten fern.
- Verwenden Sie nach jeder Mahlzeit Zahnbürste und Zahnseide, um zu verhindern, dass Speisereste und Getränkeflüssigkeiten unter den Schienen eingeschlossen werden.
- Reinigen Sie die Schienen mit einer Zahnbürste und kaltem Wasser. Für eine gründlichere Reinigung können Sie eine nicht abrasive Zahnpasta verwenden, verwenden Sie jedoch keinen Prothesenreiniger und keine Mundspül-Lösungen.
- Halten Sie die Schienen von Haustieren und Kindern fern.

Richtige Mundhygiene

Schienen sollten zum Essen und Trinken immer herausgenommen werden, ausser wenn kaltes Wasser getrunken wird.

Patienten sollten nach jeder (Zwischen-)Mahlzeit ihre Zähne putzen oder mit Zahnseide reinigen, bevor sie ihre Schienen wieder einsetzen. Wenn sie keine Zahnbürste zur Hand haben, können Patienten einfach ihren Mund ausspülen und die Schienen unter fließendem kaltem Wasser reinigen. Die Schienen sollten dann zum nächstmöglichen Zeitpunkt gründlich gereinigt werden.

Wenn Patienten Fragen zu Reinigungstechniken haben, sollten sie sich an ihren Behandler wenden.

Für die Gesundheit von Zähnen und Zahnfleisch werden regelmässige Kontrolluntersuchungen und Zahnreinigungen empfohlen.

Lieferung







Jede Schiene wird vor der Lieferung gereinigt und verpackt.

Jede Schiene ist mit dem ClearCorrect-Logo, der Patientenfallnummer sowie einer Nummer, die den Behandlungsschritt angibt, und einem Buchstaben zur Kennzeichnung des Oberkiefers (U für „upper jaw“) oder Unterkiefers (L für „lower jaw“) versehen.

Nur für den professionellen zahnmedizinischen Gebrauch – verschreibungspflichtig.

© 2020 ClearCorrect 

SYMBOLLE

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in der EU-Richtlinie 93/42/EWG definiert.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	
	Achtung EN ISO 15223-1; 5.4.4
Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, beachten muss.	
	Gebrauchsanweisung beachten EN ISO 15223-1; 5.4.3
Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	
	Unsteril EN ISO 15223-1; 5.2.7
Weist auf ein Medizinprodukt hin, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.	
Rx	Rx Only US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.15(c)(1)(i)(F)
Achtung: Gemäss Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Bestellung verkauft werden.	
	Verwendbar bis EN ISO 15223-1; 5.1.4
Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	



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



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

CC-0071-2.0 (de)