

# Gebruiksaanwijzing: het ClearCorrect-systeem

## Beschrijving van het hulpmiddel

Hulpmiddelen van ClearCorrect zijn sequentiële aligners die zijn gemaakt van doorzichtig, dun, thermisch gevormd thermoplastisch om tanden en kiezen steeds verder te herpositioneren. De correctieve kracht voor het rechtzetten van de elementen wordt geleverd via zeer kleine veranderingen in tandpositie in elke volgende aligner van de serie. Retainers kunnen worden gebruikt om de tandpositie te behouden na afronding van het goedgekeurde behandelplan of op een ander moment tijdens het behandelplan als de behandeling onderbroken moet worden. Retainers vormen een optioneel onderdeel van de behandeling afhankelijk van het oordeel van de behandelaar. Aligners en retainers worden samen hulpmiddelen genoemd.

## Gebruiksindicaties

Het ClearCorrect-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van malocclusie bij patiënten met een blijvend gebit (d.w.z. alle tweede molaren). Het ClearCorrect-systeem brengt gebitselementen naar de juiste positie door continu lichte druk uit te oefenen.

## Waarschuwingen

In zeldzame gevallen kunnen patiënten allergisch zijn voor de kunststof waarvan het hulpmiddel is gemaakt. Raad patiënten aan het gebruik te staken en onmiddellijk contact op te nemen met een medische zorgverlener als ze een allergische reactie krijgen. ClearCorrect moet eveneens op de hoogte worden gesteld.

Bij patiënten met erfelijk angio-oedeem (HAE), een zeldzame genetische aandoening, kan een snelle lokale zwelling van subcutaan weefsel optreden, onder meer in de keel. HAE kan worden uitgelokt door een kleine beschadiging van weke delen als gevolg van een tandheelkundige ingreep. Wijs patiënten met HAE erop dat een aanval van HAE in de keel levensbedreigend kan zijn omdat de ademhaling erdoor kan worden belemmerd, en dat ze zo snel mogelijk spoedhulp moeten inroepen.

Orthodontische hulpmiddelen of delen ervan kunnen per ongeluk worden ingeslikt of ingeademd en kunnen schadelijk zijn.

## Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van ClearCorrect

- De duur van de behandeling kan langer zijn dan van tevoren ingeschat. Als de aanwijzingen van de behandelaar niet worden opgevolgd, de aligners minder dan 22 uur per dag worden gedragen, retainers minder worden gedragen dan aanbevolen door de behandelaar, afspraken worden gemist, de mond slecht wordt schoongehouden of een hulpmiddel kapot gaat, kan de behandeling langer duren, kunnen de kosten ervan stijgen en kan de kwaliteit van het eindresultaat minder zijn.
- Vertel patiënten dat ze bij het in- en uitdoen van de hulpmiddelen de adviezen in de gebruiksaanwijzing moeten volgen, om te voorkomen dat de hulpmiddelen per ongeluk beschadigd raken, verbuigen of breken.

- Stel aligners of retainers niet bloot aan heet water, scherpe chemicaliën of reinigingsmiddelen.
- Aligners en retainers moeten te allen tijde buiten het bereik van kinderen en huisdieren worden gehouden.
- Wanneer ze niet worden gedragen, moeten aligners en retainers op een koele, droge plaats worden bewaard.
- Bij een ernstige malocclusie (bv. ernstige open beet, ernstige overjet, smal kaakbot, enz.) kan naast de alignerbehandeling nog een aanvullende behandeling nodig zijn.
- Bij gecompliceerdere behandelingen, waarbij aligners alleen mogelijk niet voldoende zijn om het gewenste orthodontische resultaat te bereiken, kan het gebruik van aanvullende hulpmiddelen nodig zijn (bv. skeletale expanders, elastiekjes, vastgehechte en/of uitneembare orthodontische hulpmiddelen, enz.).
- Bij ernstige verdrukking of ernstige, bestaande onevenwichtige groei tussen de boven- en onderkaak kan mondchirurgie nodig zijn. Denkt u voordat u zich laat behandelen goed na over alle risico's van een chirurgische ingreep, zoals de risico's van verdooving en wondgenezing.
- Tand en kiezen met een afwijkende vorm kunnen de behandelduur verlengen en de resultaten beïnvloeden. Bijvoorbeeld bij korte klinische kronen (wanneer tanden en kiezen niet ver boven het tandvlees uit komen) kan de aligner onvoldoende houvast hebben, waardoor de gebitselementen zich langzamer of helemaal niet verplaatsen.
- Bestaande tandheelkundige restauraties, zoals kronen en bruggen, kunnen door het dragen van aligners beschadigd worden. De restauraties kunnen loskomen en moeten dan weer met cement worden bevestigd of soms zelfs worden vervangen. Vertel patiënten dat ze hun behandelend tandarts moeten raadplegen voordat ze een restauratie laten vervangen of plaatsen, omdat dit invloed kan hebben op de pasvorm van de hulpmiddelen.
- Tandheelkundige implantaten kunnen door clear aligners niet worden verplaatst.
- Informeer patiënten dat eventuele geneesmiddelen die ze gebruiken en hun algemene gezondheidstoestand van invloed kunnen zijn op de orthodontische behandeling.
- Tijdens de behandeling kunt u last krijgen van gevoelige tanden en lichte druk ervaren, vooral wanneer u overgaat op een volgende aligner in de serie.
- In het begin kunnen de hulpmiddelen invloed hebben op hoe de patiënt praat. De patiënt kan een beetje gaan slissen. Dit verbetert meestal binnen enkele dagen.
- In zeldzame gevallen kunnen er door de hulpmiddelen afters (mondzweertjes) en irritaties van de zachte weefsels in de mond (tandvlees, wangen, tong en lippen) ontstaan.

# Gebruiksaanwijzing: het ClearCorrect-systeem

- Het kan nodig zijn om tijdelijk attachments (kleine knopjes van composiet) op de gebitselementen van de patiënt te plaatsen om moeilijke tandverplaatsingen te bevorderen. Wanneer de patiënt de aligner niet in heeft, kunnen deze attachments wat vreemd aanvoelen in de mond.
- Attachments kunnen losraken of hun vorm verliezen, waarna ze moeten worden beoordeeld door de tandarts.
- Attachments moeten na voltooiing van de behandeling met clear aligners bij de patiënt worden verwijderd.
- In geval van ruimtegebrek (crowding) kan interproximale reductie (IPR) nodig zijn. Bij IPR wordt het glazuur tussen aangrenzende tanden dunner gemaakt om genoeg ruimte voor verplaatsing van de tanden waar te maken.
- Zonder goede mondhygiëne en preventieve gebitscontroles liggen tandbederf, tandvleesontsteking, parodontitis en glazuurontkalkingen met blijvende verkleuring van de elementen altijd op de loer, of de patiënt nu een aligner draagt of niet.
- De beet van de patiënt kan in de loop van de behandeling veranderen en tijdelijk ongemak bij de patiënt veroorzaken.
- Aan het eind van de behandeling met clear aligners moeten de oclusale contacten, de tandmorfologie en het gingivaweefsel mogelijk ook nog worden aangepast door de tandarts.
- Het eindresultaat kan weer verloren gaan als de retainers niet volgens de aanwijzingen van de arts worden gedragen.
- De kroon van gebitselementen kan langer worden (verder boven het tandvlees uitsteken dan de andere tanden of kiezen) als deze niet ten minste gedeeltelijk door het hulpmiddel worden bedekt.
- Tijdens het dragen van hulpmiddelen kunnen patiënten tijdelijk last krijgen van meer speekselaanmaak of juist een droge mond. Bepaalde medicijnen kunnen dit versterken.
- Het dragen van hulpmiddelen kan een belasting zijn voor tanden en kiezen, ongeacht of deze al beschadigd waren of niet. Hoewel dit zelden voorkomt, kan voor beschadigde tanden een aanvullende tandheelkundige behandeling nodig zijn, zoals een endodontische of andere restauratieve behandeling. Ook kan de levensduur van het gebit korter zijn, of kunnen de tanden of kiezen verloren gaan.
- Het dragen van hulpmiddelen kan invloed hebben op bot en tandvlees, de steunweefsels van het gebit. In sommige gevallen kan de gezondheid ervan worden aangetast.
- Er kan bij elke vorm van orthodontische behandeling wortelresorptie (verkorting van de wortelpunten) optreden, dus ook bij clear aligners. Bij een normale mondgezondheid hoeven kortere wortelpunten geen probleem te zijn. In zeldzame omstandigheden kan wortelresorptie leiden tot het verlies van een tand of kies.
- In zeldzame gevallen kunnen clear aligners al bestaande problemen in het kaakgewricht verergeren, met als gevolg ongemak in het gewricht, hoofdpijn of andere problemen.
- In geval van ernstig ruimtegebrek of meerdere ontbrekende elementen is de kans groter dat het hulpmiddel kapot gaat of niet helemaal over de elementen past. Vertel patiënten dat ze zo snel mogelijk contact moeten opnemen met hun behandelend tandarts als dit gebeurt.
- Als de hulpmiddelen in de verkeerde volgorde worden gedragen, kan dat het behandelresultaat vertragen. Ook kunnen er complicaties optreden, zoals (maar niet beperkt tot) ongemak bij de patiënt. Vertel patiënten dat ze de hulpmiddelen altijd moeten dragen in de volgorde die de behandelaar heeft voorgeschreven.
- Van tanden die elkaar langdurig hebben overlapt, kan na de uitlijning het tandvleesweefsel ontbreken waardoor bij het interproximaal contact een open 'zwarte driehoek' ontstaat.
- Een succesvolle behandeling kan niet worden gegarandeerd. Nadat de laatste geplande aligners verzonden zijn, kan het bij sommige patiënten nodig zijn om nog aanpassingen te doen met extra clear aligners, gangbare orthodontische technieken en/of esthetische behandelingen, zoals kronen of facings, om het ideale eindresultaat te bereiken. Dergelijke ingrepen kunnen extra kosten voor de patiënt en/of behandelend tandarts met zich meebrengen.

## Gebruiksaanwijzingen

- Spoel de hulpmiddelen af wanneer u ze voor het eerst uit de verpakking haalt.
- Breng de hulpmiddelen in door deze eerst over de voortanden te plaatsen. Werk vervolgens steeds verder naar achteren en oefen een lichte, gelijkmatige druk uit op uw kiezen totdat het hulpmiddel op zijn plaats klikt. Breng de hulpmiddelen niet op hun plaats door erop te bijten.
- Het is normaal dat aligners strak zitten en druk op uw tanden uitoefenen. Met retainers is dit doorgaans minder het geval. Deze druk neemt bij het dragen na verloop van tijd af.
- Als u hulpmiddelen wilt uitnemen, begint u aan één kant met een vingertop bij uw achterste kies. Trek het hulpmiddel voorzichtig van de kies af. Herhaal deze beweging aan de andere kant voordat u het hulpmiddel helemaal probeert uit te nemen. Zodra beide uiteinden vrij zijn, wrikt u het hulpmiddel voorzichtig van achteren naar voren los, als laatste van uw voortanden.
- Gebruik geen overmatige buigende of draaiende kracht om een hulpmiddel uit te nemen.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen om hulpmiddelen uit te nemen.
- Meld het aan uw tandarts als het extreem moeilijk is om uw hulpmiddelen te verwijderen.
- Draag uw aligners minimaal 22 uur per dag. Draag retainers altijd volgens de instructies van de behandelend tandarts.

# Gebruiksaanwijzing: het ClearCorrect-systeem

- Inspecteer uw hulpmiddelen op barsten of vervormingen steeds voordat u ze inzet. Als u barsten of vervormingen opmerkt, meld dit dan direct aan uw behandelaar.
- Let goed op dat u de hulpmiddelen draagt die uw behandelaar u heeft opgedragen te gebruiken. De aligners zijn gemarkeerd met het nummer van de stap en met een 'U' voor uw boven-tanden en een 'L' voor uw ondertanden.
- Het kan zijn dat u een beetje slist terwijl uw tong went aan de hulpmiddelen; dit gaat meestal binnen enkele dagen over.
- U kunt last krijgen van een droge mond, dus drink voldoende water.

## Dagelijks onderhoud

- Verwijder de hulpmiddelen altijd voor u iets eet.
- Spoel de hulpmiddelen af met koud water en bewaar ze op een veilige plaats.
- Let goed op dat de hulpmiddelen niet in aanraking komen met alcohol en hete, zoete of gekleurde vloeistoffen.
- Poets en flos na elke maaltijd om te voorkomen dat er voedsel en drinken onder de hulpmiddelen terechtkomt.
- Reinig de hulpmiddelen met een tandenborstel en koud water. Voor een grondiger reiniging kunt u niet-schurende tandpasta gebruiken, maar gebruik geen kunstgebitreinigers of mondspoelmiddelen.
- Houd de hulpmiddelen uit de buurt van huisdieren en kinderen.

## Goede mondhygiëne

Hulpmiddelen moeten worden uitgenomen voordat er wordt gegeten of gedronken, behalve voor het drinken van koud water.

Patiënten moeten hun tanden na elke maaltijd en elk tussendoortje poetsen of flossen voordat ze de hulpmiddelen weer indoen. Als er geen tandenborstel bij de hand is, kunnen patiënten ook alleen hun mond spoelen en de hulpmiddelen reinigen door ze onder de koude kraan te houden. De hulpmiddelen moeten vervolgens grondig worden gereinigd zodra de patiënt daartoe in de gelegenheid is.

Patiënten moeten het advies krijgen contact op te nemen met hun behandelende tandarts als ze vragen hebben over hygiënetechieken.

Voor een blijvend goede gezondheid van gebit en tandvlees wordt aanbevolen dat patiënten hun gebit regelmatig laten controleren en reinigen.

## Wijze van levering

Elk hulpmiddel wordt vóór verzending gereinigd en verpakt.

In elk hulpmiddel zijn het logo van ClearCorrect, het casusnummer van de patiënt, het nummer van de behandel fase en de letter 'U' voor bovenkaak of 'L' voor onderkaak geëtst.

Voor professioneel tandheelkundig gebruik – uitsluitend verkrijgbaar op recept.

© 2020 ClearCorrect  0344

## SYMBOLLEN

	<b>ClearCorrect</b> EN ISO 15223-1; 5.1.1
Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijn 93/42/EEG.	
	<b>Emergo Europe</b> EN ISO 15223-1; 5.1.2
Geeft de geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	
	<b>Let op</b> EN ISO 15223-1; 5.4.4
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwinginformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om uiteenlopende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden vermeld.	
	<b>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</b> EN ISO 15223-1; 5.4.3
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.	
	<b>Niet-steriel</b> EN ISO 15223-1; 5.2.7
Geeft aan dat het medische hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.	
<b>Rx</b>	<b>Rx Only</b> US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.15(c)(1)(i)(F)
Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde tandheelkundige professional.	
	<b>Uiterste gebruiksdatum</b> EN ISO 15223-1; 5.1.4
Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	



**ClearCorrect**  
21 Cypress Blvd. Suite 1010, Round Rock, TX 78665, VS  
www.clearcorrect.nl



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