

Istruzioni per l'uso: il sistema ClearCorrect

Descrizione del dispositivo

I dispositivi ClearCorrect sono allineatori sequenziali realizzati in sottile termoplastica trasparente termoformata per riposizionare progressivamente i denti. Viene applicata una forza correttiva per raddrizzare i denti tramite piccole modifiche della posizione dei denti con ogni successivo allineatore. È possibile utilizzare apparecchi di contenzione per mantenere la posizione dei denti dopo il completamento del piano di trattamento approvato o in qualsiasi momento durante il piano di trattamento se è necessario interromperlo. Gli apparecchi di contenzione sono una parte opzionale del trattamento, a discrezione del clinico. Gli allineatori e gli apparecchi di contenzione insieme vengono definiti apparecchi.

Indicazioni per l'uso

Il sistema ClearCorrect è indicato per il trattamento delle malocclusioni dentali in pazienti con dentizione permanente (eruzione di tutti i molari definitivi). Il sistema ClearCorrect allinea i denti applicando una forza costante e delicata.

Avvertenze

In rari casi, alcuni pazienti potrebbero essere allergici al materiale plastico degli apparecchi. In caso di reazione allergica, i pazienti devono interrompere l'uso e consultare immediatamente un professionista medico. Si deve inoltre informare ClearCorrect.

I pazienti affetti da angioedema ereditario (HAE), una rara patologia genetica, possono essere interessati da un rapido gonfiore locale dei tessuti sottocutanei, inclusa la gola. La patologia può essere scatenata da un piccolo trauma ai tessuti molli prodotto dalle procedure dentali. I pazienti affetti da HAE devono essere informati che un attacco che interessi la gola è potenzialmente letale in quanto può interferire con la respirazione e, in tal caso, è necessario rivolgersi al più presto a un pronto soccorso.

Gli apparecchi ortodontici possono essere accidentalmente ingeriti o aspirati (in parte o per intero) e possono essere pericolosi.

Precauzioni per l'uso di ClearCorrect

- La durata del trattamento potrebbe essere superiore a quella stimata. La poca adesione alle istruzioni del medico, indossare gli allineatori meno di 22 ore al giorno, indossare gli apparecchi di contenzione meno di quanto raccomandato dal medico, saltare gli appuntamenti, la scarsa igiene orale e la rottura degli apparecchi possono allungare la durata del trattamento, aumentare i costi e influire sulla qualità del risultato finale.
- Per evitare di danneggiare accidentalmente gli apparecchi – piegarli o romperli – spiegare al paziente che deve seguire le linee guida delle Istruzioni per l'uso e la manutenzione quando inserisce e rimuove gli apparecchi.

- Non usare acqua calda, prodotti chimici o detergenti aggressivi per la pulizia degli allineatori o degli apparecchi di contenzione.
- Gli allineatori e gli apparecchi di contenzione devono sempre essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Se non indossati dal paziente, gli allineatori e gli apparecchi di contenzione devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.
- Gravi malocclusioni (ad es. grave morso aperto, grave overjet, arcata scheletricamente ristretta, ecc.) possono richiedere trattamenti supplementari oltre a quello con gli allineatori.
- In caso di trattamenti più complessi, dove i soli allineatori potrebbero non bastare per ottenere il risultato ortodontico desiderato, potrebbe essere necessario l'uso di dispositivi ausiliari (ad es. espansori scheletrici, elastici, dispositivi ortodontici fissi e/o rimovibili, ecc.).
- Potrebbe essere necessaria chirurgia orale per correggere un eccessivo affollamento o gravi squilibri pre-esistenti tra le arcate. Prima del trattamento è necessario considerare tutti i rischi della chirurgia orale, come quelli associati all'anestesia e a una corretta guarigione.
- Anche una forma insolita dei denti può prolungare la durata del trattamento e influire sul risultato. Per esempio, corone cliniche corte possono causare problemi di ritenzione degli allineatori e rallentare o impedire lo spostamento dei denti.
- I restauri dentali esistenti, quali corone e ponti possono essere danneggiati dagli allineatori. I restauri potrebbero staccarsi e richiedere una nuova cementazione o, in alcuni casi, la sostituzione. Ai pazienti deve essere spiegato di consultare il proprio medico curante prima di sostituire o aggiungere qualsiasi restauro dentale, in quanto essi possono influire sul modo in cui gli apparecchi aderiscono.
- Gli allineatori trasparenti non possono spostare gli impianti dentali.
- I pazienti devono essere informati che eventuali farmaci che stanno assumendo, così come le loro condizioni mediche generali, possono influire sul trattamento ortodontico.
- Durante il trattamento possono manifestarsi sensibilità dentale e della bocca, in particolare al passaggio da un allineatore a quello successivo.
- Inizialmente gli apparecchi possono temporaneamente influire sul modo di parlare del paziente, è possibile infatti che parli con una lieve pronuncia blesa, cosa che di solito migliora entro alcuni giorni.
- A causa degli apparecchi possono raramente verificarsi ulcerazioni e irritazione dei tessuti molli della bocca (gengive, guance, lingua e labbra).

Istruzioni per l'uso: il sistema ClearCorrect

- Potrebbe essere necessario applicare temporaneamente ai denti degli engager (piccole protuberanze di materiale composito) per agevolare gli spostamenti complessi dei denti. Quando il paziente non indossa gli allineatori questi engager possono causare una strana sensazione in bocca.
- Gli engager possono ridursi o perdere la forma originale richiedendo la valutazione da parte del medico.
- Gli engager devono essere rimossi al termine del trattamento con allineatori trasparenti.
- In caso di affollamento potrebbe essere necessario un trattamento di riduzione interprossimale o IPR (riduzione dello spessore dello smalto di un dente) per creare sufficiente spazio per consentire lo spostamento dei denti.
- Se non si esegue una corretta igiene orale e una corretta prevenzione, possono verificarsi carie dentali, malattie parodontali, decalcificazione (segni permanenti sui denti) o infiammazione delle gengive, che si indossino o meno gli allineatori.
- Il morso del paziente può variare durante il corso del trattamento provocandogli disagi temporanei.
- Al termine del trattamento con allineatori trasparenti, i contatti occlusali, la morfologia dentale e il tessuto gengivale del paziente potrebbero richiedere ulteriori correzioni da parte del medico.
- I risultati possono peggiorare se gli allineatori non vengono indossati nell'ordine indicato dal medico.
- I denti potrebbero essere soggetti a sovraeruzioni (fuoriuscita dalla gengiva maggiore rispetto ad altri denti) se non almeno parzialmente coperti dall'apparecchio.
- Quando indossano gli apparecchi, i pazienti potrebbero percepire un temporaneo aumento della salivazione o secchezza della bocca. Alcuni farmaci possono aumentare questo effetto.
- L'uso degli apparecchi potrebbe aggravare situazioni di denti precedentemente traumatizzati o meno. Sebbene si tratti di una rara evenienza, tali denti possono richiedere un trattamento supplementare, come ad es. un trattamento endodontico o restaurativo. La vita utile dei denti potrebbe risultare ridotta o i denti potrebbero andare completamente persi.
- Osso e gengive, entrambi supporti dei denti, possono subire alterazioni a causa degli apparecchi. In alcuni casi la loro salute può subire compromissioni o peggioramenti.
- Durante qualsiasi trattamento ortodontico, incluso quello con allineatori trasparenti, può verificarsi riassorbimento (accorciamento) radicolare. Questo fenomeno non rappresenta un problema in condizioni sane. In rari casi, il riassorbimento radicolare può provocare perdita dei denti.
- In rari casi, gli allineatori trasparenti possono aggravare problemi pre-esistenti dell'articolazione temporo-mandibolare provocando disturbi articolari, cefalee o altri problemi.
- In caso di grave affollamento o mancanza di più denti, è più probabile che l'apparecchio possa rompersi o non aderire completamente ai denti. Nell'evenienza che accada, i pazienti devono contattare il medico curante al più presto.
- Gli apparecchi indossati non nella sequenza prevista possono ritardare i risultati del trattamento e causare complicazioni tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, fastidi al paziente. Spiegare ai pazienti che devono indossare gli apparecchi nell'ordine specificato dal medico curante.
- In alcuni casi potrebbe essere visibile un "triangolo nero" di tessuto gengivale assente sotto al contatto interprossimale quando i denti sono allineati dopo essere stati sovrapposti per un lungo periodo di tempo.
- Non è possibile garantire il risultato positivo del trattamento. Dopo che gli allineatori definitivi previsti sono stati consegnati, alcuni casi potrebbero richiedere una rifinitura con ulteriori allineatori trasparenti, tecniche ortodontiche tradizionali e/o interventi estetici come corone o faccette per ottenere un risultato ideale. Tali procedure possono determinare costi aggiuntivi per il paziente e/o il medico curante.

Istruzioni per l'uso

- Sciacquare gli apparecchi dopo averli estratti per la prima volta dalla confezione.
- Inserire gli apparecchi posizionandoli prima sui denti frontali, poi passare alla zona posteriore applicando una leggera pressione uniforme sui molari fino a quando l'apparecchio scatta in posizione. Non mordere gli apparecchi per inserirli.
- È normale che gli allineatori sembrino stretti e facciano pressione sui denti; questo è meno probabile con gli apparecchi di contenzione. Questa pressione dovrebbe diminuire nel tempo, man mano che li si indossa.
- Per rimuovere gli apparecchi, iniziare appoggiando la punta del dito sul molare posteriore da un lato. Sganciare con attenzione l'apparecchio dal dente. Ripetere questo movimento sul lato opposto prima di provare a rimuovere l'apparecchio completamente. Quando entrambi i lati sono liberi ci si può spostare in avanti per estrarre delicatamente l'apparecchio facendo leva e rimuovendolo dai denti frontali.
- Non utilizzare una forza di flessione o torsione eccessiva per rimuovere un apparecchio.
- Non usare un oggetto appuntito per rimuovere gli apparecchi.
- Informare il medico se si scopre che i propri apparecchi sono estremamente difficili da rimuovere.
- Indossare gli allineatori per almeno 22 ore al giorno; indossare gli apparecchi di contenzione come indicato dal medico curante.

Istruzioni per l'uso: il sistema ClearCorrect

- Ogni volta che si inseriscono gli apparecchi, verificare la presenza di fratture o deformazioni. In tal caso, segnalarle immediatamente al medico.
- Verificare di inserire gli apparecchi per cui si sono ricevute istruzioni dal medico! Gli apparecchi sono contrassegnati con il numero della fase oltre che con una "U" per l'arcata superiore e una "L" per l'arcata inferiore.
- È possibile che si parli con una lieve pronuncia blesa fino a quando la lingua non si abitua agli apparecchi – in genere l'adattamento avviene in pochi giorni.
- Si può provare la sensazione di avere la bocca secca (secchezza delle fauci). In tal caso, bere molta acqua.

Cura e manutenzione quotidiana

- Rimuovere sempre gli apparecchi per mangiare.
- Risciacquare gli apparecchi con acqua fredda e riporli in un luogo sicuro.
- Prestare particolare attenzione a tenere gli apparecchi lontano da alcool e liquidi caldi, dolci o colorati.
- Lavare i denti con spazzolino e filo interdentale dopo ogni pasto per impedire che cibo e bevande restino attaccati sotto l'apparecchio.
- Pulire gli apparecchi con uno spazzolino e acqua fresca. Per una pulizia più approfondita è possibile usare dentifricio non abrasivo, ma non usare prodotti per protesi o collutori.
- Tenere gli apparecchi lontano dagli animali domestici e dai bambini.

Corretta igiene orale

Gli apparecchi devono essere sempre rimossi per mangiare e bere, tranne quando si beve acqua fresca.

I pazienti devono lavare i denti con spazzolino e filo interdentale dopo ogni pasto o spuntino prima di reinserire gli apparecchi. Nel caso in cui non sia disponibile uno spazzolino, i pazienti possono semplicemente sciacquarsi la bocca e pulire gli apparecchi sotto acqua fresca corrente. Gli apparecchi dovranno poi essere accuratamente puliti non appena possibile.

Se i pazienti hanno domande sulle tecniche di igiene, spiegare loro che possono consultare il medico curante.

Si consigliano controlli e pulizie dentali regolari per mantenere la salute dei denti e delle gengive del paziente.

Fornitura







Ogni apparecchio viene pulito e confezionato prima della consegna.

Su ogni apparecchio è inciso il logo ClearCorrect, il numero del caso del paziente e un numero che rappresenta lo step di trattamento ed una lettera che indica l'arcata superiore (U) o inferiore (L).

Solo per uso dentale professionale e su prescrizione medica.

© 2020 ClearCorrect  0344

SIMBOLI

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Indica il produttore del dispositivo medico secondo quanto stabilito dalla direttiva UE 93/42/CEE.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	
	Attenzione EN ISO 15223-1; 5.4.4
Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento quali avvertenze e precauzioni che, per diverse ragioni, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.	
	Consultare le istruzioni per l'uso EN ISO 15223-1; 5.4.3
Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso da parte dell'utente.	
	Non sterile EN ISO 15223-1; 5.2.7
Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	
Rx	Solo su prescrizione medica Codice USA dei regolamenti federali, Titolo 21, Parte 801.15(c)(1)(i)(F)
Attenzione: la legge federale prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri abilitati o su loro prescrizione.	
	Data di scadenza EN ISO 15223-1; 5.1.4
Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
L'Aia, Paesi Bassi