

Naudojimo instrukcijos: „ClearCorrect“ sistema

Prietaiso aprašymas

„ClearCorrect“ sistema yra dantų tiesinimo kapos, pagamintos iš skaidraus, plono terminio termoplastiko, kurios palaipsniui koreguoja dantų padėtį. Dantys tiesinami atliekant nedidelius danties padėties pakeitimus su kiekviena dantų tiesinimo kapa. Kapos gali būti naudojamos dantų padėčiai palaikyti užbaigus patvirtintą gydymo planą ar bet kuriuo metu įgyvendinant gydymo planą, jei reikia nutraukti gydymą. Kapos kaip gydymo dalį parenka gydytojas savo nuožiūra. Visų tipų kapos kartu vadinamos prietaisais.

Naudojimo indikacijos

„ClearCorrect“ dantų tiesinimo sistema yra skirta gydyti pacientus su netaisyklingu dantų sąkandžiu, kurie turi nuolatinius dantis (t. y. antraisiais krūminiais dantimis). „ClearCorrect“ sistema atstato dantų padėtį nuolatiniu švelniu spaudimu.

Įspėjimai

Retais atvejais, kai kuriems pacientams plastikinės dantų tiesinimo kapų medžiagos gali sukelti alergiją. Pacientams reikia paaiškinti, kad kilus alerginei reakcijai, būtina nutraukti priemonės naudojimą ir nedelsiant kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą. Taip pat būtina apie tai pranešti „ClearCorrect“.

Pacientams, kuriems diagnozuota paveldimoji angioedema (HAE) (retas genetinis sutrikimas), gali pasireikšti staigus lokalus poodinių audinių tinimas, įskaitant gerklę. HAE gali paskatinti nedidelę minkštųjų audinių trauma, kurią sukelia odontologinės procedūros. Nuo HAE kenčiantiems pacientams reikia paaiškinti, kad HAE paveikus gerklę gali kilti pavojus gyvybei, nes tai gali sutrikdyti kvėpavimą, todėl tokiu atveju būtina kuo greičiau kreiptis į gydytojus.

Ortodontinius prietaisus, visus ar jų dalis, galima netyčia praryti ar įkvėpti, ir tai gali būti pavojinga.

„ClearCorrect“ atsargumo priemonės

- Gydymo trukmė gali būti ilgesnė nei numatyta. Neatsakingai laikantis gydytojo nurodymų, kapos dėvint trumpiau nei 22 val. per parą, kapos dėvint trumpiau nei rekomendavo gydytojas, praleidžiant vizitus, nesirūpinant burnos higiena ir sulaužius kapos gali pailgėti gydymo trukmė, padidėti išlaidos ir būti paveikta galutinio rezultato kokybė.
- Kad kapos netyčia nebūtų pažeistos, jas įdedant ir išimant iš burnos pacientams nurodoma laikytis dėvėjimo ir priežiūros instrukcijų, kad kapos nebūtų sulenktos ar nesuskiltų.
- Saugokite visų rūšių kapos nuo karšto vandens arba stiprių cheminių medžiagų ar valymo priemonių.

- Visas kapos visada reikia laikyti vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Kai kapų pacientas nelaiko burnoje, jas būtina laikyti vėsoje ir sausoje vietoje.
- Gydant sudėtingą sąkandį (pvz., sudėtingą atvirą sąkandį, sudėtingą gilų sąkandį, siaurą žandikaulį ir pan.), be gydymo kapomis, gali būti reikalingas papildomos gydymo priemonės.
- Sudėtingo gydymo atveju, kai vien kapų nepakanka norimam ortodontiniam rezultatui pasiekti, gali prireikti naudoti papildomus prietaisus (pvz., kaulų plėtiklius, gumas, įstatomus ir (arba) išimamus ortodontinius prietaisus ir pan.).
- Dantų sangrūdoms ar stipriems, esamiems žandikaulio sutrikimams pašalinti gali būti reikalinga chirurginė burnos/žandikaulio operacija. Prieš pradėdant gydymą būtina įvertinti visą chirurginių burnos / žandikaulio operacijų riziką, pvz., susijusią su anestezija ir tinkamu gijimu.
- Neįprastos formos dantys taip pat gali pailginti gydymo trukmę ir turėti įtakos rezultatams. Pavyzdžiui, dėl trumpų vainikų gali kilti kapų tvirtinimo problemų ir sulėtėti dantų judėjimas arba jam gali būti trukdoma.
- Atlikta dantų restauracija, pvz., karūnėlės ir tiltai, gali kelti problemų dėvint kapos. Tokios restauracijos priemonės gali pasislinkti ir pareikalauti pakartotinio tvirtinimo ar tam tikrais atvejais net keitimo. Prieš atliekant bet kokią dantų restauraciją ar plombavimą pacientas turi kreiptis į savo gydančią gydytoją, nes tai gali turėti įtakos kapų tikimui.
- Skaidrios kapos negali išjudinti dantų implantų.
- Pacientai turi žinoti, kad bet kokie naudojami medikamentai bei bendra jų sveikatos būklė gali turėti įtakos jų ortodontiniam gydymui.
- Gydymo metu gali būti juntamas dantų jautrumas ir burnos skausmas, ypač perėjus nuo vienos kapos prie kitos.
- Iš pradžių kapos gali laikinai paveikti paciento kalbą, todėl kalbant gali būti girdimas nedidelis šveplavimas, tačiau tai paprastai per kelias dienas praeina.
- Retais atvejais dėvint kapos galimas minkštųjų burnos audinių (danteny, skruostų, liežuvio ir lūpų) skausmas ir sudirginimas.
- Siekiant palengvinti sunkų dantų judėjimą ant paciento dantų gali prireikti suformuoti laikinas tvirtinimo priemonės (nedidelius iškilimus iš kompozitinės medžiagos). Pacientui išsiėmus kapos dėl šių kompozito iškilimų burnoje gali būti juntamas nepatogumas.

Naudojimo instrukcijos: „ClearCorrect“ sistema

- Šie kompozito iškilimai gali nukristi arba prarasti formą, todėl juos turi įvertinti gydytojas kiekvieno vizito metu.
- Užbaigus paciento gydymą skaidriomis kapomis šiuos kompozito iškilimus gydytojas pašalins.
- Dantų sangrūdos atveju siekiant padaryti vietos pakankamam dantų judėjimui gali būti reikalinga interproksimalinės emalio redukcijos procedūra (dantų emalio sluoksnio ploninimas).
- Nesirūpinant tinkama burnos higiena ir profilaktine priežiūra dėvint kapas ar be jų, gali išsivystyti dantų ėduonis, periodontinės ligos, kalcio trūkumas (nuolatinės dantų dėmės) ar dantenu uždegimas.
- Gydymo metu gali pasikeisti pacientų sąkandis, todėl laikinai pacientas gali jausti diskomfortą.
- Pasibaigus gydymui skaidriomis kapomis paciento gali būti būtina papildoma dantų sukandimo paviršių, dantų morfologijos ir dantenu audinių korekcija.
- Ankstesnė būklė gali atsinaujinti, jei kapos nebus dėvimos pagal gydytojo nurodymus.
- Jei tam tikri dantys nebus bent iš dalies uždenkti kapa, jie gali iškilti iš dantenu daugiau nei kiti dantys.
- Dėvėdami kapas pacientai gali laikinai jausti padidėjusį seilių išsiskyrimą arba burnos džiovimą. Tai gali palengvinti tam tikri medikamentai.
- Dėvint kapas dantų būklė gali pablogėti, nesvarbu, ar buvo kokia nors jų trauma. Vis dėlto retais atvejais tokiems dantis gali prireikti papildomų gydymo, pvz., endodontinio gydymo arba kitų restauracinių procedūrų, gali sutrumpėti naudingasis dantų gyvavimo laikas arba tokie dantis galima visiškai prarasti.
- Dėvimos kapos gali paveikti kaulus ir dantenas, kurie laiko dantis. Tam tikrais atvejais gali būti paveikta jų būklė arba ji gali pablogėti.
- Taikant bet kokį ortodontinį gydymą, įskaitant skaidres kapas, gali sutrumpėti dantų šaknys. Sutrumpėjusios šaknys nėra blogas dalykas, jei pacientas sveikas. Retais atvejais šaknų sutrumpėjimas gali lemti dantų praradimą.
- Retais atvejais skaidrios kapos gali sustiprinti esamas smilkininio žandikaulio sąnario problemas, todėl gali būti juntamas sąnario diskomfortas, galvos skausmas ar kitos problemos.
- Esant stipriai dantų sangrūdai ar trūkstam kelių dantų padidėja tikimybė, kad kapa gali sulūžti ar netinkamai priglusti prie dantų. Jei taip nutiktų, pacientas turi nedelsiant susisiekti su savo gydančiu gydytoju.

- Jei kapos dėvimos nesilaikant numatytos tvarkos, gali pailgėti gydymo trukmė ir kilti komplikacijų, įskaitant paciento juntamą diskomfortą, bet juo neapsiribojant. Pacientai kapas privalo dėvėti gydančio gydytojo nurodyta tvarka.
- Tam tikrais atvejais atlikus tarpdančių atlaisvinimą tarp susigrūdusių dantų kontakto dalimi dėl pasitraukusio dantenu audinio gali būti matomas „juodas trikampis“.
- Sėkmingo gydymo galimybė nėra garantuojama. Pristačius galutines numatytas kapas tam tikrais atvejais gali būti reikalingas koregavimas papildomomis skaidriomis kapomis, tradicinėmis ortodontinėmis technikomis ir (arba) estetinėmis procedūromis, pvz., karūnelėmis ar laminatėmis. Šios procedūros pacientui ir (arba) gydančiam gydytojui gali kainuoti papildomai.

Naudojimo nurodymai

- Pirmą kartą išėmę kapas iš pakuotės praskalaukite jas vandeniui.
- Pirmą dėkite kapas ant priekinių dantų, tada pastumkite atgal švelniai paspausdami, net paspauskite krūminius dantis, kad kapa įsistatytų į vietą. Nebandykite įstatyti kapų į vietą sukąsdami dantis.
- Normalu, jei naujos kapos įsistato standžiai ir spaudžia jūsų dantis; tai rečiau pasitaiko su uždedamomis kapomis. Bėgant laikui kapos turėtų vis mažiau spausti.
- Jei norite išimti kapas, pastumkite pirštų galiukais nuo galinių krūminių dantų vienoje pusėje. Atsargiai traukite kapą nuo dantų. Pakartokite šį veiksmą kitoje pusėje prieš bandydami visiškai nuimti kapą. Kai abi pusės atlaisvintos, galite pradėti stumti priekyje ir švelniai lenkdami nuimti kapą nuo priekinių dantų.
- Nelenkite ir nesukite per jėgą kapos, kurią norite nuimti.
- Nenaudokite aštrių daiktų kapoms nuimti.
- Praneškite savo gydytojui, jei suprasite, kad kapas jums nuimti labai sunku.
- Kapas kasdien dėvėkite mažiausiai 22 valandas – taip, kaip nurodė gydančias gydytojas.
- Kaskart, kai įsidedate kapas, patikrinkite, ar jos nėra įtrūkusios arba deformuotos. Jei tai pastebėjote, nedelsdami praneškite savo gydytojui.
- Būtinai dėvėkite tą komplektą, kurį jums naudoti nurodė jūsų gydytojas! Jos yra pažymėtos etapo numeriu ir raide „U“ viršutiniams dantis bei raide „L“ apatiniams dantis.

Naudojimo instrukcijos: „ClearCorrect“ sistema

- Galite kalbėti truputį švepluodami, kol jūsų liežuvis prisi-
taikys prie kapų – tai paprastai praeina per keletą dienų.
- Galite jausti sausumą burnoje, todėl gerkite daug vandens.

Kasdienis valymas ir priežiūra

- Prieš valgdami kapas visada nusiimkite.
- Nuplaukite kapas šaltu vandeniu ir laikykite saugioje vietoje.
- Saugokite kapas nuo alkoholio, karštų, saldžių ar spalvotų
skysčių.
- Po kiekvieno valgymo išsivalykite dantis šepetėliu ir siūlu,
kad po kapa neliktų maisto ir gėrimų likučių.
- Valykite kapas dantų šepetėliu ir vėsiu vandeniu. Kruopštes-
niam valymui galite naudoti dantų pastą arba specialų kapų
valiklį, bet nenaudokite dantų protezų valiklių ar burnos
skalavimo skysčių.
- Saugokite kapas nuo naminių gyvūnų ir vaikų.

Tinkama burnos higiena

Prieš valgdami ar gerdami kapas visada nusiimkite, nebent
geriate vėsų vandenį.

Kaskart pavalgę arba užkandę pacientai turėtų išsivalyti dantis
ir siūlu išsivalyti tarpdančius, tik tada vėl įsidėti kapas. Jei dantis
išsivalyti nėra galimybės, pacientai turėtų tiesiog išsiskalauti
burną vandeniu ir nuplauti kapas po vėsiu tekančiu vandeniu.
Pacientas visada turi gerai nuplauti kapas.

Jei pacientams kyla klausimų dėl rūpinimosi higiena būdų, jie
turi pasitarti su juos gydančiu gydytoju.

Siekiant nuolat rūpintis paciento dantų ir dantenuų sveikata
rekomenduojama reguliariai tikrinti dantis ir juos valyti.

Kaip tiekama







Kiekviena kapa prieš pristatymą yra nuvaloma ir supakuojama.

Ant kiekvienos kapos yra „ClearCorrect“ logotipas, paciento
bylos numeris, gydymo etapo numeris ir raidė, nurodanti viršū-
tinį „U“ („upper“) arba apatinį „L“ („lower“) žandikaulį.

Tik profesionaliam odontologiniam naudojimui. Tik pagal
receptą.

© „ClearCorrect“, 2020  0344

SIMBOLIAI

	„ClearCorrect“ EN ISO 15223-1; 5.1.1
Nurodo medicinos įtaiso gamintoją, kaip nustatyta ES direktyvoje 93/42/EEB.	
	„Emergo Europe“ EN ISO 15223-1; 5.1.2
Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.	
	Dėmesio EN ISO 15223-1; 5.4.4
Nurodo, kad naudotojas naudojimo instrukcijose turi pasitikslinti itin svarbią informaciją, tokią kaip įspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso.	
	Žr. naudojimo instrukcijas EN ISO 15223-1; 5.4.3
Nurodo, kad naudotojas turi pasitikslinti naudojimo instrukcijose.	
	Nesterilu EN ISO 15223-1; 5.2.7
Nurodo medicinos prietaisą, kuriam nebuvo taikytas sterilizavimo procesas.	
Rx	Rx Only JAV federalinio reglamento kodas, 21 straipsnis, dalis 801.15(c)(1)(i)(F)
Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis prietaisas parduodamas tik licencijuotiems odontologams arba jų nurodymu.	
	Tinka vartoti iki EN ISO 15223-1; 5.1.4
Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.	



„ClearCorrect“
21 Cypress Blvd. Suite 1010, Round Rock, TX 78665, JAV
www.clearcorrect.com



„Emergo Europe“
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
The Hague, Nyderlandai