

# Instrucciones de uso: el sistema ClearCorrect

## Descripción del dispositivo

Los dispositivos ClearCorrect son alineadores secuenciales fabricados en termoplástico termoformado delgado y transparente para la reposición progresiva de los dientes. La fuerza correctiva se ejerce para enderezar los dientes mediante pequeños cambios en la posición del diente con cada alineador subsiguiente. Es posible utilizar retenedores para mantener la posición del diente después de haber completado el plan de tratamiento aprobado o en cualquier momento durante el plan de tratamiento si es necesario interrumpirlo. Los retenedores son una parte opcional del tratamiento a criterio del odontólogo. Los alineadores y retenedores se conocen colectivamente como aparatos.

## Indicaciones de uso

El sistema ClearCorrect está indicado para el tratamiento de la maloclusión dental en pacientes con dentición permanente (es decir, todos los segundos molares). El sistema ClearCorrect corrige la posición de los dientes mediante la aplicación de una fuerza suave y constante.

## Advertencias

En raras ocasiones, algunos pacientes pueden ser alérgicos al material de plástico de los aparatos. Hay que informar a los pacientes de que, si experimentan una reacción alérgica, interrumpan el uso y consulten inmediatamente a un profesional sanitario. También hay que informar a ClearCorrect.

Los pacientes con angioedema hereditario (AEH), un trastorno genético muy poco frecuente, pueden experimentar una rápida inflamación local de los tejidos subcutáneos, incluida la garganta. El AEH puede ser desencadenado por un leve traumatismo en los tejidos blandos como consecuencia de procedimientos odontológicos. Los pacientes con AEH deben ser informados de que un ataque de AEH que afecte a la garganta puede ser potencialmente mortal, ya que puede interferir con la respiración, por lo que se debe solicitar asistencia médica lo antes posible.

Los aparatos de ortodoncia, en su totalidad o en parte, pueden ser ingeridos o aspirados accidentalmente y pueden ser perjudiciales.

## Precauciones de las instrucciones de uso de ClearCorrect

- El tiempo de tratamiento puede exceder las estimaciones. Un mal cumplimiento de las instrucciones de su odontólogo, llevar los alineadores menos de 22 horas al día, usar los retenedores menos de lo recomendado por el odontólogo, faltar a las citas, una mala higiene bucodental y llevar los aparatos rotos pueden alargar el tiempo de tratamiento, aumentar los costes y afectar a la calidad de los resultados finales.
- Para evitar dañar accidentalmente los aparatos, hay que instruir a los pacientes para que sigan las orientaciones recogidas en las Instrucciones de uso y cuidado al insertarse y quitarse los aparatos para evitar su deformación o rotura.

- Evite que los alineadores o retenedores entren en contacto con agua caliente, productos químicos agresivos o agentes limpiadores.
- Los alineadores o retenedores deben mantenerse fuera del alcance de niños y mascotas en todo momento.
- Cuando no estén dentro de la boca del paciente, los alineadores y retenedores deben guardarse en un lugar fresco y seco.
- El tratamiento de maloclusiones graves (p. ej. mordida abierta grave, resalte grave, mandíbula esqueléticamente estrecha, etc.) puede necesitar de tratamientos complementarios además del tratamiento solo con alineadores.
- Para tratamientos más complejos, en que los alineadores por sí solos podrían no ser suficientes para lograr el resultado ortodóntico deseado, puede ser necesario el uso de dispositivos auxiliares (por ejemplo, expansores esqueléticos, elásticos, dispositivos de ortodoncia fijos y/o extraíbles, etc.).
- Puede que se requiera cirugía oral para corregir un apiñamiento excesivo o desequilibrios de la mandíbula preexistentes graves. Todos los riesgos de la cirugía oral, como los asociados con la anestesia o una correcta cicatrización, deben tenerse en cuenta antes del tratamiento.
- Los dientes con una forma inusual también pueden prolongar el tiempo de tratamiento y afectar a los resultados. Por ejemplo, las coronas clínicas cortas pueden provocar problemas con la retención del alineador y ralentizar o impedir el movimiento de los dientes.
- Las restauraciones dentales existentes, como coronas o puentes, podrían verse afectadas al llevar alineadores. Las restauraciones podrían desprenderse y requerir una nueva cementación o, en algunos casos, ser sustituidas. Hay que advertir al paciente de que consulte con el odontólogo que le trata antes del reemplazo o la incorporación de cualquier restauración dental, ya que ello podría afectar a la forma en que ajustan los aparatos.
- Los alineadores transparentes no pueden mover implantes dentales.
- Hay que informar a los pacientes de que cualquier medicamento que tomen, así como su estado de salud general, pueden afectar a su tratamiento de ortodoncia.
- Se puede producir sensibilidad dental y sensibilidad en la boca durante el tratamiento, especialmente cuando se pasa de un alineador al siguiente.
- Inicialmente, los aparatos pueden afectar temporalmente al habla del paciente y pueden hacerles cecear ligeramente, lo cual generalmente mejora en unos pocos días.
- Las llagas y la irritación de los tejidos blandos de la boca (encías, mejillas, lengua y labios) rara vez se producen debido al uso de aparatos.

# Instrucciones de uso: el sistema ClearCorrect

---

- Puede que sea necesario colocar temporalmente unos engagers (unas pequeñas protuberancias de material compuesto) en los dientes del paciente para que le ayuden con los movimientos dentales difíciles. Cuando el paciente no lleve puestos los alineadores, estos engagers pueden provocar una sensación extraña en la boca.
- Los engagers pueden desprenderse o perder su forma, lo cual requiera su evaluación por parte del odontólogo.
- Los engagers deben retirarse una vez completado el tratamiento con alineadores transparentes del paciente.
- En casos de apiñamiento, puede que sea necesaria una reducción interproximal (reducción del grosor del esmalte de un diente), también conocida por sus siglas en inglés como IPR, a fin de crear el espacio suficiente para permitir el movimiento de los dientes.
- Pueden producirse caries, enfermedad periodontal, descalcificación (marcas permanentes en los dientes) o inflamación de las encías si no se realiza una higiene bucal correcta ni un mantenimiento preventivo, tanto si se llevan alineadores como si no.
- La mordida del paciente puede cambiar durante el curso del tratamiento y ello puede provocarle molestias temporales.
- Al final del tratamiento con alineadores transparentes, los contactos oclusales, la morfología dental y el tejido gingival de los pacientes pueden necesitar ajustes adicionales por parte del odontólogo.
- Los resultados pueden verse afectados si los retenedores no se llevan según las indicaciones del odontólogo.
- Los dientes pueden supraerupcionar (salirse de las encías más que otros dientes) si no están al menos parcialmente cubiertos por el aparato.
- Mientras llevan los aparatos, los pacientes pueden experimentar un aumento temporal de la salivación o sequedad de boca. Ciertos medicamentos pueden aumentar este fenómeno.
- Llevar aparatos puede deteriorar los dientes, previamente tramautizados o no. Aunque se trata de casos raros, en tales circunstancias, los dientes podrían requerir tratamiento dental adicional como, por ejemplo, tratamiento endodóntico u otro tratamiento restaurador; la vida útil de los dientes se podría acortar o los dientes podrían perderse por completo.
- El hueso y las encías, al servir ambos de soporte de los dientes, se pueden ver afectados por el uso de aparatos. En algunos casos, la salud de huesos y encías puede verse algo afectada o claramente deteriorada.
- Se puede producir reabsorción radicular (acortamiento) durante cualquier tipo de tratamiento ortodóntico, incluidos los alineadores transparentes. Las raíces acortadas no son ningún inconveniente si el estado de salud es bueno. En casos excepcionales, la reabsorción radicular puede provocar la pérdida de dientes.
- En raras ocasiones, los alineadores transparentes pueden agravar problemas preexistentes en la articulación temporomandibular (ATM), y pueden ocasionar molestia articular, cefaleas u otros problemas.
- En casos de apiñamiento graves o de falta de varios dientes, resulta más probable que el aparato se rompa o no se ajuste completamente sobre los dientes. Debe advertirse al paciente para que se ponga en contacto con el odontólogo que le trata lo antes posible si le ocurre esto.
- Los aparatos desgastados más allá de su secuencia prevista pueden retrasar los resultados del tratamiento y provocar complicaciones, como molestias en el paciente (entre otras). Hay que advertir a los pacientes de que siempre lleven los aparatos en el orden especificado por su odontólogo.
- En algunos casos, puede observarse un "triángulo negro" de tejido gingival perdido debajo del contacto interproximal si los dientes se alinean después de haber estado superpuestos durante un período de tiempo prolongado.
- No se puede garantizar un resultado satisfactorio del tratamiento. Una vez despachados los alineadores finales previstos, algunos casos podrían requerir un reajuste con alineadores transparentes adicionales, técnicas ortodónticas tradicionales y/o procedimientos cosméticos como coronas o carillas para lograr resultados ideales. Tales procedimientos pueden tener como resultado costes adicionales para el paciente y/o el odontólogo responsable del tratamiento.

## Instrucciones de uso

- Enjuague los aparatos cuando los retire de su envase por primera vez.
- Insértese los aparatos colocándoselos en primer lugar sobre los dientes frontales y, a continuación, avance hacia atrás, aplicando una presión ligera pero uniforme sobre los molares hasta que el aparato encaje en su lugar. No muerda los aparatos al colocárselos.
- Es normal que los alineadores queden apretados y presionen los dientes; esto es menos probable con retenedores. Esta presión debería disminuir con el tiempo y con el uso.
- Para quitarse los aparatos, empiece por el último molar de uno de los lados utilizando la punta del dedo. Separe cuidadosamente el aparato del diente. Repita este movimiento en el lado opuesto antes de intentar extraer el aparato por completo. Una vez que ambos lados hayan quedado sueltos, debería poder ir avanzando hacia delante, separando con delicadeza el aparato de los dientes.
- No emplee una fuerza excesiva para doblar o torcer un aparato para sacarlo.
- No utilice ningún objeto afilado para quitarse los aparatos.
- Informe a su odontólogo si le resulta extremadamente difícil quitarse los aparatos.

# Instrucciones de uso: el sistema ClearCorrect

- Lleve los alineadores al menos durante 22 horas al día; utilice retenedores según las instrucciones del odontólogo que le trata.
- Cada vez que se ponga los aparatos, inspecciónelos en busca de grietas o deformaciones. Si observa alguna, informe inmediatamente a su odontólogo.
- Asegúrese de estar utilizando los aparatos que le haya indicado su odontólogo. Van marcados con el número de paso, así como con una "U" (Upper) para los dientes superiores y una "L" (Lower) para los inferiores.
- Es posible que cecee ligeramente al hablar hasta que la lengua se ajuste a los aparatos; por lo general, este ceceo desaparece en pocos días.
- Puede experimentar sequedad de boca, así que beba mucha agua.

## Cuidado y mantenimiento diario

- Quítese siempre los aparatos para comer.
- Enjuague los aparatos con agua fría y guárdelos en un lugar seguro.
- Tenga especial cuidado de mantener los aparatos lejos del alcohol y de líquidos calientes, dulces o pigmentados.
- Cepílese los dientes y use hilo dental después de cada comida para evitar que los alimentos y las bebidas queden atrapados debajo de los aparatos.
- Limpie los aparatos con un cepillo de dientes y agua fría. Para una limpieza más profunda, puede utilizar pasta dental no abrasiva, pero no utilice limpiadores para prótesis removibles ni enjuagues bucales.
- Mantenga los aparatos lejos de niños y mascotas.

## Mala higiene bucal

Los aparatos siempre deben retirarse para comer y beber, salvo para beber agua fría.

Los pacientes deben cepillarse los dientes o usar hilo dental después de cada comida y refrigerio antes de volver a insertarse los aparatos. Si los pacientes no disponen de cepillo dental, simplemente pueden enjuagarse la boca y limpiar los aparatos dejando correr agua fría sobre los mismos. Los aparatos deben limpiarse bien tan pronto como le resulte posible al paciente.

Si los pacientes tienen preguntas acerca de las técnicas de higiene, se les debe indicar que consulten al odontólogo responsable del tratamiento.

Para el mantenimiento de la salud de los dientes y las encías de los pacientes, se recomiendan chequeos y limpiezas dentales regulares.

## Cómo se suministran







Cada aparato se limpia y envasa antes de la entrega.

Cada aparato lleva grabado el logotipo de ClearCorrect y el número de caso del paciente, junto con un número que representa la fase de tratamiento y una letra para designar el maxilar "U" (Upper jaw) o la mandíbula "L" (Lower jaw).

Para uso dental profesional; solo con prescripción médica, dispositivo personalizado.

© 2020 ClearCorrect

### SÍMBOLOS

	<b>ClearCorrect</b> EN ISO 15223-1; 5.1.1
Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en la Directiva europea 93/42/CEE.	
	<b>Emergo Europe</b> EN ISO 15223-1; 5.1.2
Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	
	<b>Precaución</b> EN ISO 15223-1; 5.4.4
Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de prevención importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.	
	<b>Consulte las instrucciones de uso</b> EN ISO 15223-1; 5.4.3
Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	
	<b>No estéril</b> EN ISO 15223-1; 5.2.7
Indica un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	
<b>Rx</b>	<b>Solo con receta</b> Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, título 21, parte 801.15(c)(1)(i)(F)
Precaución: Según la legislación federal, este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de la odontología autorizado o por orden del mismo.	
	<b>Fecha de caducidad</b> EN ISO 15223-1; 5.1.4
Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.	



**ClearCorrect**  
21 Cypress Blvd. Suite 1010, Round Rock, TX 78665, Estados Unidos  
www.clearcorrect.com



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
La Haya, Países Bajos