

Návod k použití: systém ClearCorrect

Popis zdravotnického prostředku

ClearCorrect jsou sekvenční neviditelná rovnátka vyrobená z čirého tenkého tepelně tvarovaného termoplastu pro postupnou úpravu umístění zubů. Upravující síla rovnající zuby vzniká prostřednictvím drobných změn v postavení zubů po nasazení každých následných neviditelných rovnátek. Pro udržení polohy zubů po dokončení schváleného léčebného plánu nebo kdykoli během léčebného plánu, pokud je třeba léčbu přerušit, mohou být použity retenční dlahy. Retenční dlahy jsou volitelnou součástí léčby podle uvážení klinického lékaře. Neviditelná rovnátka a retenční dlahy jsou souhrnně označovány jako rovnátka.

Indikace použití

Systém ClearCorrect je indikován k léčbě nesprávného skusu u pacientů s trvalým chrupem (tj. všemi druhými stoličkami). Systém ClearCorrect upravuje polohu zubů kontinuální jemnou silou.

Upozornění

Ve vzácných případech mohou být někteří pacienti alergičtí na plastový materiál rovnátek. Pacienti musí být poučeni, aby v případě výskytu alergické reakce přestali neviditelná rovnátka používat a ihned se obrátili na lékaře. Je třeba také vyrozumět společnost ClearCorrect.

U pacientů s hereditárním angioedémem (HAE), vzácným genetickým onemocněním, může dojít k rychlému místnímu otoku podkožních tkání včetně krku. HAE může být vyvolán drobným poraněním měkkých tkání vyplývajícím ze stomatologických výkonů. Pacienti s HAE by měli být poučeni, že ataka HAE postihující oblast krku může být potenciálně život ohrožující, protože může narušit dýchání, a proto by měli co nejdříve vyhledat urgentní lékařskou pomoc.

Celá ortodontická rovnátka či jejich části mohou být nechtěně spolknuty nebo vdechnuty a mohou poškodit zdraví.

Upozornění společnosti ClearCorrect k návodu k použití

- Doba léčby může překročit odhadovaný čas. Nedodržování instrukcí lékaře, nošení neviditelných rovnátek méně než 22 hodin denně, nošení retenčních dlah po kratší dobu, než je doporučeno lékařem, vynechávání návštěv lékaře, špatná ústní hygiena a zlomená rovnátka mohou prodloužit dobu léčby, zvýšit náklady a ovlivnit kvalitu konečného výsledku.
- Aby se zabránilo nechtěnému poškození rovnátek, pacienti by měli být poučeni, aby při jejich vkládání a vyjímání dodržovali pokyny pro jejich nošení a péči o ně (Wear & Care Instructions), aby zabránili jejich ohnutí nebo prasknutí.

- Neviditelná rovnátka ani retenční dlahy nevystavujte horké vodě ani silným chemikáliím nebo čistícím prostředkům.
- Neviditelná rovnátka a retenční dlahy musí být stále uchovávány mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Nebude-li je mít zrovna pacient v ústech, měly by být uloženy na chladném a suchém místě.
- Léčba závažných typů vadného skusu (např. otevřený skus, závažný incizální schůdek, skeletálně úzká čelisti apod.) může vyžadovat dodatečnou léčbu přesahující hranice samotné léčby pomocí neviditelných rovnátek.
- U komplikovanějších typů léčby, kdy samotná neviditelná rovnátka nepostačují k dosažení požadovaného ortodontického výsledku, může být zapotřebí použít pomocné prostředky (např. skeletální expandéry, elastické prvky, fixované a/nebo vyjímátné ortodontické prostředky apod.).
- Korekce přílišného stěsnání zubů nebo závažné stávající nerovnováhy čelisti může vyžadovat orální chirurgický zákrok. Před léčbou je třeba zvážit veškerá rizika ústní chirurgie, jako např. rizika spojená s anestezií a řádným hojením.
- Zuby neobvyklého tvaru mohou také prodloužit dobu léčby a ovlivnit výsledky. Např. krátké klinické korunky mohou způsobit problémy s retencí u neviditelných rovnátek a zpomalit nebo znemožnit pohyb zubů.
- Také stávající zubní náhrady, jako jsou korunky a můstky, mohou být nošením neviditelných rovnátek ovlivněny. Náhrady se mohou uvolnit a vyžadovat opětovnou cementaci a v některých případech i výměnu. Pacienti by měli být poučeni, aby dříve, než dojde k výměně nebo přidání zubních náhrad, konzultovali svého ošetřujícího lékaře, protože to může ovlivnit to, jak budou rovnátka pacientovi sedět.
- Průhledná neviditelná rovnátka nejsou schopna pohybovat zubními implantáty.
- Pacienti by měli být upozorněni, že veškeré léky, které užívají, jakož i jejich celkový zdravotní stav může jejich ortodontickou léčbu ovlivnit.
- Během léčby mohou být zuby i dutina ústní citlivé, a to zejména při přechodu z jednoho typu neviditelných rovnátek na následující.
- Zpočátku mohou rovnátka dočasně ovlivňovat mluvení pacientů a způsobovat, že pacienti mírně šišlají, což se obvykle během několika dnů zlepší.
- Také je možné, že dojde k poranění nebo podráždění měkkých tkání v ústech (dásní, tváří, jazyka a rtů), avšak jen zřídka je to způsobeno nošením rovnátek.

Návod k použití: systém ClearCorrect

- Možná bude třeba na zuby pacienta dočasně připevnit aktivační prvky (malé hrbolky z kompozitního materiálu), které pomohou s náročnými pohyby zubů. Když pacient nosí neviditelná rovnátka, tyto aktivační prvky mohou v ústech vyvolávat divný pocit.
- Aktivační zarážky mohou odpadnout nebo změnit tvar a následně vyžadovat posouzení ze strany lékaře.
- Aktivační prvky by po skončení pacientovy léčby transparentními rovnátky měly být odstraněny.
- V případě stěsnání může být zapotřebí IPR, tzv. interproximální redukce (zmenšení tloušťky zubní skloviny), aby se pro zuby vytvořil dostatečný prostor, který umožní jejich pohyb.
- Pokud nebudou dodržovány zásady správné ústní hygieny a preventivní péče, ať už při nošení neviditelných rovnátek či bez nich, může dojít k výskytu zubních kazů, onemocnění parodontu, odvápnění (trvalé stopy na zubech) nebo zánětu dásní.
- Skus pacienta se může v průběhu léčby změnit a může mít za následek jeho dočasný diskomfort.
- Na konci léčby neviditelnými rovnátky mohou pacientovy okluzní kontakty, dentální morfologie a gingivální tkáň vyžadovat další úpravy lékařem.
- Nejsou-li retenční dlahy nošeny dle pokynů lékaře, může dojít k tomu, že nebude dosaženo požadovaných výsledků.
- Nebudou-li zuby alespoň zčásti překryty rovnátky, mohou nadměrně vystoupit (z dásní nad úroveň ostatních zubů).
- Při nošení rovnátek mohou pacienti dočasně pociťovat zvýšené slinění nebo sucho v ústech. Tento účinek mohou zvyšovat určité léky.
- Nošení rovnátek může zhoršit stav zubů, ať už byly nebo nebyly dříve poškozené. Ačkoli jde o vzácný případ, tyto zuby mohou vyžadovat další stomatologické ošetření, jako je např. endodontická nebo restorativní léčba, životnost zubů může být zkrácena, nebo může dojít k jejich úplné ztrátě.
- Nošení rovnátek může dále ovlivnit kosti a dásně podepírající zuby. V některých případech může být poškozeno nebo zhoršeno jejich zdraví.
- Během jakéhokoli typu ortodontické léčby včetně nošení transparentních rovnátek může dojít k resorpci (zkrácení) kořene. Při dobrém zdravotním stavu neobnáší zkrácené kořeny žádné nevýhody. Ve vzácných případech může resorpce kořene vést ke ztrátě zubů.
- Ve vzácných případech mohou transparentní rovnátka zhoršit již existující problémy temporomandibulárního kloubu (TMK) a mohou způsobit diskomfort kloubu, bolest hlavy nebo jiné problémy.
- V případě závažného stěsnání nebo několika chybějících zubů je větší pravděpodobnost, že se rovnátka zlomí nebo nebudou na zubech úplně sedět. Jestliže k tomu dojde, pacienti by měli být poučeni, aby se co nejdříve spojili se svým ošetřujícím lékařem.
- Nošení rovnátek v jiném než zamýšleném pořadí může opozdit dosažení výsledků léčby a mít za následek komplikace (mj.) včetně diskomfortu pacienta. Pacienti by měli být poučeni, aby vždy nosili rovnátka v pořadí stanoveném jejich ošetřujícím lékařem.
- Po srovnání zubů, které se po dlouhou dobu překrývaly, může být v některých případech pod interproximálním kontaktem viditelný „černý trojúhelníček“ chybějící gingivální tkáň.
- Úspěšný výsledek léčby nelze zaručit. Po zaslání posledních plánovaných neviditelných rovnátek mohou některé případy vyžadovat vylepšení stavu pomocí dalších transparentních rovnátek, tradičních ortodontických technik a/nebo kosmetických zákroků, jako jsou korunky nebo fazety, aby bylo dosaženo ideálních výsledků. Tyto zákroky mohou mít za následek další náklady pro pacienta a/nebo ošetřujícího lékaře.

Návod k použití

- Při prvním vyjmutí z obalu rovnátka opláchněte.
- Vložte rovnátka do úst tak, že je nejprve položíte na přední zuby a potom zatlačíte dozadu jemným a rovnoměrným tlakem na stoličky, dokud zcela nezapadnou do požadované polohy. Nezkoušejte rovnátka dostat do požadované pozice skousnutím.
- Nová neviditelná rovnátka vám mohou připadat těsná a budou na vaše zuby tlačit; u retenčních dlah je to méně pravděpodobné. Tento tlak by se měl s postupem času snižovat.
- Chcete-li rovnátka vyjmout, začněte tak, že dáte prst k zadní stoličce na jedné straně. Opatrně odtáhněte rovnátka od zubu. Opakujte tento pohyb i na opačné straně a následně zkuste vyjmout celá rovnátka. Jakmile dojde k uvolnění obou stran, měli byste být schopni postupně uvolnit celá rovnátka a jemně je sejmut i z předních zubů.
- K vyjmutí rovnátek nepoužívejte nadměrné ohybové nebo kroutící síly.
- Nepokoušejte se k vytažení rovnátek použít ostré předměty.
- Informujte svého lékaře, pokud zjistíte, že je velmi obtížné rovnátka vyjmout.

Návod k použití: systém ClearCorrect

- Noste neviditelná rovnátka nejméně 22 hodin každý den; retenční dlahy noste podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- Při každém vkládání rovnátek zkontrolujte, zda nejsou prasklá nebo deformovaná. Pokud najdete praskliny nebo deformace, okamžitě to oznamte svému lékaři.
- Ujistěte se, že používáte sadu rovnátek, kterou vám doporučil váš lékař! Jsou označeny číslem kroku a písmenem „U“ pro horní zuby a „L“ pro dolní zuby.
- Než si váš jazyk na neviditelná rovnátka zvykne, můžete mírně šišlat: toto šišláni obvykle během několika dnů přestane.
- Pokud máte sucho v ústech, pijte dostatek vody.

Každodenní péče a údržba

- Při jídle vždy rovnátka vyjměte.
- Opláchněte je studenou vodou a uložte na bezpečné místo.
- Rovnátka chraňte před alkoholem a před horkými, sladkými nebo barevnými tekutinami.
- Po každém jídle si zuby vyčistěte kartáčkem a zubní nití, aby se vám pod rovnátka nedostalo jídlo a nápoje.
- Rovnátka čistěte kartáčkem a chladnou vodou. K jejich důkladnějšímu čištění můžete použít neabrazivní zubní pastu, ale nepoužívejte čisticí prostředky na zuby a ústní vody.
- Rovnátka uchovávejte mimo dosah domácích zvířat a dětí.

Řádná ústní hygiena

Rovnátka by měla být vždy před jídlem a pitím vyjmuta, s výjimkou pití studené vody.

Pacienti by si měli po každém jídle nebo svačině vyčistit zuby a použít zubní nit dříve, než si rovnátka opět nasadí. Pokud momentálně nemají možnost vyčistit si zuby zubním kartáčkem, mohou si jednoduše vypláchnout ústa a pak očistit rovnátka pod tekoucí studenou vodou. Rovnátka by pak měla být pečlivě očištěna, jakmile k tomu bude mít pacient příležitost.

Mají-li pacienti otázky o technikách ústní hygieny, měli by být poučeni, aby se obrátili na svého ošetřujícího lékaře.


Pro udržení zdraví zubů a dásní pacienta doporučujeme pravidelné kontroly u stomatologa a pravidelné čištění zubů.

Způsob dodání







Všechna rovnátka jsou před dodáním vyčištěna a zabalena.

Na všech rovnátkách je vyleptáno logo ClearCorrect, číslo pacienta, číslo představující stadium léčby a písmeno označující horní („U“) nebo dolní („L“) čelist.

Pouze k odbornému stomatologickému použití, pouze na lékařský předpis.

© 2020 ClearCorrect  0344

SYMBOLY

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Označuje výrobce zdravotnických prostředků podle definice ve směrnici EU 93/42/EHS.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.	
	Pozor EN ISO 15223-1; 5.4.4
Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití kvůli důležitým výstražným informacím, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, jež nelze z různých důvodů uvést na zdravotnickém prostředku samotném.	
	Přečtěte si návod k použití. EN ISO 15223-1; 5.4.3
Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.	
	Nesterilní EN ISO 15223-1; 5.2.7
Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.	
Rx	Rx Only Federální předpisy USA, hlava 21, část 801.15 (c) (1) (i) (F)
Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na prodej nebo objednávku licencovaným zubním lékařem.	
	Datum expirace EN ISO 15223-1; 5.1.4
Označuje datum, po kterém by neměl zdravotnický prostředek být používán.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Haag, Nizozemsko