

Brugsanvisning: ClearCorrect-systemet

Beskrivelse af anordningen

ClearCorrect-produkterne er sekventielle alignere, fremstillet af gennemsigtig, tynd termoformet termoplast og beregnet til at flytte tænderne progressivt. En korrigerende kraft, der retter tænderne, tilføres gennem mindre ændringer i tandstillingen i hver på hinanden følgende aligner. Der kan benyttes retainere til at bevare tandstillingen, når den godkendte behandlingsplan er gennemført eller når som helst under behandlingen, hvis der er behov for at afbryde behandlingen. Retainere er en valgfri del af behandlingen og bruges efter tandlægens vurdering. Alignere og retainere kaldes samlet for anordningerne.

Indikationer for anvendelsen

ClearCorrect-systemet er indiceret til behandling af malokklusion hos patienter med blivende tandsæt (dvs. alle blivende tandsæt). ClearCorrect-systemet fikserer tænderne ved hjælp af vedvarende blid påvirkning.

Advarsler

I sjældne tilfælde kan nogle patienter være allergiske over for anordningernes plastmateriale. Patienterne skal have at vide, at de straks skal holde op med at bruge alignerne og kontakte en læge, hvis der opstår en allergisk reaktion. ClearCorrect skal også informeres.

Patienter med arvet angioødem (HAE), en sjælden genetisk sygdom, kan opleve hurtig lokal hævelse i subkutane væv, herunder halsen. HAE kan udløses af mindre traumer på bløddæv som følge af tandbehandlinger. Patienter med HAE skal informeres om, at et HAE-anfald, der rammer halsen, kan være livstruende, da det kan vanskeliggøre vejtrækningen, og at de hurtigst muligt skal søge akut lægehjælp.

Ortodontiske anordninger kan synkes eller indtages ved et uheld, enten helt eller i dele, hvilket kan være skadeligt.

Forsigtighedsregler ved anvendelse af ClearCorrect

- Behandlingstiden kan være længere end forventet. Behandlingstiden kan blive forlænget, behandlingens pris kan blive højere, og slutresultatet kan blive påvirket, hvis patienten ikke følger tandlægens anvisninger, har alignerne på mindre end 22 timer om dagen, har retainere på i mindre tid, end tandlægen har anbefalet, eller hvis patienten udebliver fra konsultationer eller som følge af dårlig mundhygiejne eller ødelagte alignere.
- For at undgå, at anordningerne beskadiges ved et uheld, skal patienterne anmodes om at følge vejledningen i instruktionerne til anvendelse og behandling af anordningerne, når de sættes i og tages ud for at undgå, at de bøjes eller revner.
- Alignere og retainere må ikke udsættes for varmt vand eller skræppe kemikalier eller rengøringsmidler.
- Alignere og retainere skal altid opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Når patienten ikke har alignerne eller retainerne i munden, skal de opbevares på et køligt, tørt sted.
- Behandling af svære malokklusioner (fx åbent bid, stort overbid, smal kæbe osv.) kan kræve yderligere behandling ud over behandling med alignere.
- Ved mere komplicerede behandlinger, hvor alignere alene ikke er tilstrækkeligt til at opnå det ønskede ortodontiske resultat, kan der være behov for at bruge ekstra anordninger (fx knogleekspandere, elastikker, faste og/eller aftagelige ortodontiske anordninger osv.).
- Der kan være behov for mundkirurgi for at korrigere svær trangstilling eller alvorlige præeksisterende ubalancer i kæben. Alle risici, der er forbundet med mundkirurgi, for eksempel i forbindelse med bedøvelse og opheling, skal tages i betragtning inden behandling.
- Usædvanligt formede tænder kan også forlænge behandlingstiden og påvirke resultatet. Korte kliniske kroner kan for eksempel give problemer med at holde på alignerne og forsinke eller forhindre flytning af tænderne.
- Eksisterende restaureringer, for eksempel kroner og broer, kan påvirkes af brugen af alignere. Restaureringerne kan løsne sig og nødvendiggøre ny cementering eller i nogle tilfælde udskiftning. Patienterne skal anmodes om at konsultere deres behandlende tandlæge, inden de får lavet eller udskiftet eventuelle restaureringer, da de kan påvirke den måde, anordningerne passer på.
- Gennemsigtige alignere kan ikke flytte tandimplantater.
- Patienterne skal informeres om, at den ortodontiske behandling kan påvirkes af eventuel medicin, de tager, samt deres generelle helbredstilstand.
- Der kan opstå følsomhed i tænderne og ømhed i munden under behandlingen – især, når man skifter fra den ene aligner til den næste.
- I starten kan anordningerne påvirke patienternes tale midlertidigt, og de kan tale med en let læspen. Dette forsvinder normalt inden for få dage.
- Sår og irritation i mundens bløddele (tandkød, kinder, tunge og læber) kan opstå i sjældne tilfælde som følge af brugen af anordningerne.
- Det kan være nødvendigt at sætte små knapper af kompo-

Brugsanvisning: ClearCorrect-systemet

sitmateriale midlertidigt på tænderne for at hjælpe vanskeligt flytbare tænder på vej. Disse knapper kan føles akavede i munden, når patienten ikke har sine alignere på.

- Knapperne kan falde af eller miste deres form og skal i givet fald undersøges af tandlægen.
- Knapperne skal fjernes, når patientens behandling med gennemsigtige alignere er færdig.
- I tilfælde af trangstilling kan der være behov for IPR, også kaldet interproksimal reduktion (reduktion af tandemaljens tykkelse), for at skabe tilstrækkelig plads til flytning af tænderne.
- Der kan opstå karies, paradentose, kalksvind (permanente mærker på tænderne) eller tandkødsbetændelse ved mangel på ordentlig mundhygiejne og forebyggende vedligeholdelse, uanset om man bruger alignere eller andet.
- Patientens bid kan forandres under behandlingsforløbet, og dette kan medføre midlertidigt ubehag for patienten.
- Når behandlingen med den gennemsigtige aligner er afsluttet, kan patientens okklusalkontakter, tandmorfologi og tandkødsvæv kræve yderligere justeringer hos tandlægen.
- Resultatet kan forringes, hvis der ikke bruges retainere efter tandlægens anvisninger.
- Tænderne kan blive udsat for overeruption (stikke mere frem af tandkødet end de øvrige tænder), hvis de ikke som et minimum er delvist dækkede af anordningerne.
- Patienterne kan opleve en midlertidig stigning i spytmængde eller mundtørhed, mens de har anordningerne på. Visse former for medicin kan forstærke denne virkning.
- Brug af anordningerne kan forværre tændernes tilstand, uanset om de tidligere har været udsat for traume eller ej. Selvom det sjældent sker, kan sådanne tænder nødvendiggøre yderligere tandbehandling, for eksempel rodbehandling eller anden genoprettende behandling, tændernes brugstid kan blive afkortet, eller tænderne kan falde helt ud.
- Knogle og tandkød, der begge understøtter tænderne, kan blive påvirket af brugen af anordningerne. I nogle tilfælde kan deres tilstand blive forringet eller forværret.
- Rodresorption (afkortning) kan opstå i forbindelse med en hvilken som helst type tandregulering, herunder anvendelse af gennemsigtige alignere. Afkortede rødder er under raske betingelser ikke nogen ulempe. I sjældne tilfælde kan rodresorption medføre tab af tænder.
- Gennemsigtige alignere kan i sjældne tilfælde forværre prækksisterende problemer i det temporomandibulære led og medføre ubehag i leddet, hovedpine eller andre problemer.
- I tilfælde af svær trangstilling eller flere manglende tænder er det mere sandsynligt, at anordningerne går i stykker eller ikke passer helt hen over tænderne. Patienterne skal anmodes om at kontakte deres behandlende tandlæge hurtigst muligt, hvis det sker.
- Anordninger, der er slidt ud af deres tilsigtede sekvens, kan forsinke behandlingens resultat og medføre komplikationer, herunder (men ikke begrænset til) ubehag for patienten. Patienterne skal have at vide, at de altid skal bruge deres anordninger i den rækkefølge, den behandlende tandlæge har angivet.
- I nogle tilfælde kan en "sort trekant" med manglende tandkødsvæv blive synlig under den interproksimale kontakt, hvis tænderne rettes efter i lang tid at have overlappet hinanden.
- Et vellykket behandlingsresultat kan ikke garanteres. Når de planlagte færdige alignere er leveret, kan der i nogle tilfælde være brug for finjustering med flere gennemsigtige alignere, traditionelle tandreguleringsteknikker og/eller kosmetiske indgreb såsom kroner eller facader for at opnå det ideelle resultat. Sådanne procedurer kan medføre yderligere udgifter for patienten og/eller den behandlende tandlæge.

Brugsanvisning

- Skyl anordningerne, første gang du tager dem ud af emballagen.
- Sæt anordningerne på ved først at placere dem på fortænderne og derefter arbejde bagud, mens du påfører et forsigtigt, ensartet tryk på kindtænderne, indtil anordningerne klikker på plads. Du må ikke bide anordningerne på plads.
- Det er normalt, at alignerne sidder stramt og påfører tryk på tænderne, men mindre sandsynligt med retainere. Dette tryk aftager, efterhånden som du bruger dem.
- Start med at bruge en fingerspids på den bageste kindtand i den ene side, når anordningerne skal tages af. Træk forsigtigt anordningen væk fra tanden. Gentag denne bevægelse i den modsatte side, inden du forsøger at fjerne anordningen helt. Når begge sider er fri, bør du kunne begynde at arbejde dig fremefter og forsigtigt lirke anordningen væk fra fortænderne.
- Lad være med at bøje eller vride anordningen kraftigt for at få den af.
- Brug ikke skarpe genstande til at få anordningerne af.
- Fortæl det til tandlægen, hvis du har meget svært ved at få anordningerne af.

Brugsanvisning: ClearCorrect-systemet

- Brug alignerne i mindst 22 timer hver dag. Brug retainerne ifølge den behandlende tandlæges anvisninger.
- Kontrollér, at der ikke er revner eller misdannelser i anordningerne, hver gang inden du sætter dem i. Fortæl det straks til din tandlæge, hvis det er tilfældet.
- Brug de anordninger, din tandlæge har foreskrevet! De er markeret med trinnummer samt bogstavet "U" for tænderne i overmund og "L" for tænderne i undermund.
- Du taler muligvis med en let læspen, mens din tunge vænner sig til anordningerne. Dette forsvinder normalt inden for få dage.
- Du kan blive tør i munden, så drik masser af vand.

Daglig behandling og vedligeholdelse

- Tag altid anordningerne ud, når du skal spise.
- Skyl anordningerne over med koldt vand, og opbevar dem på et sikkert sted.
- Vær særlig forsigtig med ikke at udsætte anordningerne for alkohol eller varme, søde eller farvede væsker.
- Børst tænderne, og brug tandtråd efter hvert måltid for at forhindre, at mad og drikke sætter sig fast under anordningerne.
- Rengør anordningerne med en tandbørste og koldt vand. Ved behov for mere grundig rengøring kan du bruge tandpasta uden slibeeffekt. Du må dog ikke bruge proteserensmidler eller mundskyl.
- Opbevar anordningerne utilgængeligt for børn og kæledyr.

Korrekt mundhygiejne

Anordningerne skal altid tages af, inden du spiser eller drikker noget, undtagen koldt vand.

Patienterne skal børste tænder eller bruge tandtråd efter hvert måltid og mellemmåltid, inden anordningerne sættes i igen. Hvis patienten ikke har adgang til en tandbørste, kan de blot skylle munden og rengøre anordningerne ved at overbruse dem med koldt vand. Herefter skal anordningerne rengøres grundigt ved første lejlighed.

Patienterne skal anmodes om, at de kontakter deres behandlende tandlæge, hvis de har spørgsmål vedrørende hygiejneteknikker.

Regelmæssige tandeftersyn og tandrensninger anbefales af hensyn til tændernes og mundens fortsatte sundhed.

Leveringsform







Hver anordning er rengjort og pakket inden levering.

Hver anordning har fået indridset ClearCorrect-logoet og patientens journalnummer sammen med det nummer, som repræsenterer behandlingens fase, og et bogstav for overmund ("U") eller undermund ("L").

Anvendes af tandlæger. Rx only.

© 2020 ClearCorrect 

SYMBOLER

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Viser producenten af den medicinske anordning, som defineret i EU-direktiv 93/42/EØF.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Viser den autoriserede repræsentant i EU.	
	Forsigtig EN ISO 15223-1; 5.4.4
Viser hvor vigtigt det er, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige informationer såsom advarsler og forsigtighedsregler, der af flere forskellige grunde ikke kan vises på selve anordningen.	
	Se brugsanvisningen EN ISO 15223-1; 5.4.3
Viser hvor vigtigt det er, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.	
	Usteril EN ISO 15223-1; 5.2.7
Viser, at en medicinsk anordning ikke har været igennem en steriliseringsproces.	
Rx	Rx Only US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.15(c)(1)(i)(F)
Forsigtig: Ifølge USA's forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en tandlæge eller efter en tandlæges ordination.	
	Anvendes før EN ISO 15223-1; 5.1.4
Viser den dato, hvorefter anordningen ikke længere må anvendes.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Haag, Holland