

# Használati útmutató: a ClearCorrect-rendszer

## Eszközleírás

A ClearCorrect eszközök szekvenciális sorozatban készültek, vékony, hőkezelt polimer fogszabályozók, amelyek a fogak fokozatos repozicionálására szolgálnak. A fogak megfelelő elrendezéséhez szükséges korrekciós erőt az egymást követő fogszabályozók apró pozícióváltoztatásai biztosítják. A retenciós készülékek a fogpozíciók megőrzésére szolgálnak a jóváhagyott kezelési terv befejezését követően, vagy a kezelési terv folyamán bármikor, ha a kezelést átmenetileg meg kell szakítani. A retenciós készülékek használata opcionális a kezelés során, ennek szükségességéről a kezelőorvos dönt. A fogszabályozókat és a retenciós készülékeket a továbbiakban együttesen sínek néven említjük.

## Felhasználási javaslat

A ClearCorrect-rendszer fogillesszkedési problémák kezelésére javasolt állandó fogazattal rendelkező (azaz minden második őrlőfog) pácienseknél. A ClearCorrect-rendszer folyamatos enyhe erő kifejtéssel mozgatja a fogakat.

## Figyelmeztetések

Ritkán előfordulhat, hogy a páciens allergiás a sínek műanyag anyagára. A páciensnek allergiás reakció fellépése esetén javasolt a használat azonnali felfüggesztése, és ilyenkor egészségügyi szakemberhez kell fordulni. A ClearCorrectet is értesíteni kell.

Egy ritka genetikai rendellenességben, az örökletes angioödémában (hereditary angioedema, HAE) szenvedő páciensek a szubkután szövetekben, beleértve a torkot is, hirtelen helyi duzzanatot tapasztalhatnak. A HAE-t a fogászati beavatkozásokból eredő légyszövetet érintő kis trauma válthatja ki. A HAE-ben szenvedő pácienseket tájékoztatni kell, hogy a torkot érintő HAE roham potenciálisan életveszélyes, mert akadályozhatja a légzést, és sürgősségi ellátásban kell részesülniük, amint lehetséges.

A fogszabályozó sínek egésze vagy részei esetében fennáll a lenyelés vagy a belélegzés veszélye, ami ártalmas lehet.

## ClearCorrect Használati útmutató óvintézkedések

- A kezelési idő meghaladhatja a becsült időtartamot. Az orvos utasításainak be nem tartása, a fogszabályozó kevesebb mint napi 22 órán át tartó viselése, a retenciós készülék orvos által javasoltnál rövidebb ideig viselése, a kezelési időpontok kihagyása, a rossz szájhigiénia és a törött sínek meghosszabbíthatják a kezelési időtartamot, megnövelhetik a költségeket és befolyásolhatják a végeredmény minőségét.

- A sínek véletlen sérüléseinek megelőzése érdekében a páciensek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a sínek behelyezése és eltávolítása során kövessék a viselési és ápolási utasításokat, mert így elkerülhetik a sínek deformálását vagy törését.
- Ne tegye ki a fogszabályozót vagy a retenciós készüléket forró víznek, erős vegyszereknek vagy tisztítószernek.
- A fogszabályozót és a retenciós készüléket a gyermekektől és a háziállatoktól mindig távol kell tartani.
- Amikor nincs a páciens szájában, a fogszabályozót és a retenciós készüléket hűvös, száraz helyen kell tartani.
- A komoly fogillesszkedési problémák (pl. súlyos nyitott harapás, súlyos túlharapás, csontozatilag keskeny állkapocs stb.) a fogszabályozási kezelésen túl kiegészítő kezelést is igényelnek.
- Azon bonyolultabb kezeléseknél, amikor a fogszabályozó önmagában nem elég a kívánt fogszabályozási cél eléréséhez, segédeszközök alkalmazása (pl. a csontozat-tágítók, gumik, ragasztott és/vagy eltávolítható fogszabályozó készülékek stb.) válhat szükségessé.
- Szájsebészeti műtét lehet szükséges a túlzott zsúfoltság vagy a korábban helyéről erősen kimozdult állkapocs korrigálása miatt. A szájsebészeti műtétek minden kockázatát, mint például az anesztéziával és a megfelelő gyógyulással járókat, mérlegelni kell a kezelés megkezdése előtt.
- A szokatlan formájú fogak szintén meghosszabbíthatják a kezelési időt és befolyásolhatják az eredményeket. Például a rövid klinikai koronák veszélyeztethetik a fogszabályozó fennmaradását, és lassíthatják vagy megakadályozhatják a fogak mozgását.
- A már meglévő fogászati helyreállításokat, mint például a koronákat és hidakat befolyásolhatja a fogszabályozó viselése. A restaurációk elmozdulhatnak, és újragasztás vagy néhány esetben csere válhat szükségessé. Fel kell hívni a páciensek figyelmét, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, mielőtt bármilyen fogászati helyreállítást cseréltetnek vagy végeztetnek, mivel azok befolyásolhatják a sínek illeszkedését.
- Az átlátszó fogszabályozók nem tudják elmozdítani a fogászati implantátumokat.
- A pácienseket tájékoztatni kell, hogy bármilyen gyógyszer, amit szednek, valamint az átfogó egészségi állapotuk befolyásolhatja a fogszabályozási kezelésüket.
- A kezelés alatt előfordulhat a fogak és a száj érzékenysége – főképp az egyik fogszabályozóról a következőre történő váltásnál.

# Használati útmutató: a ClearCorrect-rendszer

- Kezdetben a sínek átmeneti hatással lehetnek a páciens beszédére, és enyhe selypítést okozhatnak, ez azonban általában pár nap alatt elmúlik.
- A sínek viselése nyomán ritkán előfordulhat a száj légyszöveti sebesedése és irritációja (íny, orcák, nyelv, ajkak).
- Átmenetileg szükségessé válhat ékek felragasztása a páciens fogaira (kompozitanyagból álló kis dudorok) a nehéz fogmozgatások elősegítése érdekében. Amikor a páciens nem viseli a fogszabályozót, ezek az ékek kényelmetlen érzést okozhatnak a szájban.
- Az ékek leeshetnek vagy elveszíthetik alakjukat, ebben az esetben orvosi kivizsgálás szükséges.
- Az ékeket a páciens fogszabályozó kezelése befejeztével el kell távolítani.
- Zsúfoltság, IPR (interproximális redukcióként is ismert, a fogzománc vastagságának csökkentése) esetén szükség lehet arra, hogy a fogak mozgatásához elég helyet hozzanak létre.
- A fogszabályozó viselésétől függetlenül előfordulhat fogszuvasodás, periodontális betegség, demineralizáció (maradandó jelek a fogakon) vagy ínygyulladás, ha a megfelelő szájhigiénia és a megelőző kezelés nem kerül betartásra.
- A páciens harapása változhat a kezelés lefolyása alatt, és ez átmeneti kellemetlenséget okozhat a páciensnek.
- Az átlátszó fogszabályozó kezelés végén az okkluzális érintkezések, a fogászati morfológia és az ínszövet további orvosi általi igazításokat igényelhet.
- Az eredmények visszaeshetnek, ha a retenciós készülékeket nem az orvos utasításainak megfelelően viselik.
- Abban az esetben, ha a fogakat legalább részben nem fedi a sín, előfordulhat, hogy a fogak a többi fognál jobban kitörnek az ínyből.
- A sínek viselése során a páciensek a nyálképzés átmeneti fokozódását vagy szájszárazságot tapasztalhatnak. Bizonyos gyógyszerek ezt fokozhatják.
- A sínek viselése ronthatja a korábban traumatizált vagy nem traumatizált fogakat. Habár ritkán fordul elő, ezek a fogak további fogászati kezelést igényelhetnek, mint pl. endodontális kezelés vagy egyéb helyreállító kezelés, a fogak hasznos élettartama megrövidülhet vagy a páciens a fogat teljesen elveszítheti.
- Mind a fogak megtámasztására szolgáló csontra, mind az ínyre befolyással lehet a sínek viselése. Néhány esetben az egészségük károsodhat vagy romolhat.
- Gyökérfelszívódás (rövidülés) előfordulhat bármilyen típusú fogszabályozó kezelés alatt, beleértve az átlátszó fogszabá-

lyozást is. A megrövidült gyökerek nem okoznak hátrányt egészséges körülmények között. A gyökérfelszívódás ritkán a fogak elvesztését eredményezheti.

- Az átlátszó fogszabályozók ritkán súlyosbíthatják a már meglévő problémákat a temporomandibuláris ízületben (TMI) és ez ízületi fájdalmat, fejfájást vagy egyéb problémákat eredményezhet.
- Súlyos zsúfoltság vagy többszörösen hiányzó fogak esetén valószínűbb, hogy a sín eltörik vagy nem illeszkedik teljesen a fogakra. Fel kell hívni a páciensek figyelmét, hogy mielőbb forduljanak kezelőorvosukhoz, ha ez előfordul.
- A nem megfelelő sorrendben hordott sínek késleltethetik a kezelési eredményeket és szövődményeket okozhatnak, beleértve (de nem kizárólagosan) a kényelmetlenség érzését is. Fel kell hívni a páciensek figyelmét, hogy a síneket mindig a kezelőorvos utasításának megfelelő sorrendben viseljék.
- A fogak rendezésével, a hosszabb ideig történő lefedettséget követően néhány esetben a hiányzó ínszövet egy „fekete háromszög” látható.
- A kezelés sikeres kimenetele nem garantálható. Miután a véglegesen megtervezett fogszabályozó kiszállításra került, az ideális eredmény eléréséhez néhány esetben további átlátszó fogszabályozókkal, hagyományos fogszabályozó technikákkal és/vagy kozmetikai beavatkozásokkal, pl. koronákkal vagy héjakkal történő finomításra lehet szükség. Az ilyen beavatkozások többletköltséggel járhatnak a páciens és/vagy a kezelőorvos számára.

## Felhasználási előírások

- A kicsomagolást követően öblítse le a használatba vett sítet.
- Először elülső fogaira illesztve kezdje el behelyezni a sítet, majd óvatos, egyenletes nyomást gyakorolva haladjon hátrafelé végig az őrlőfogakon, míg a sín a helyére nem pattan. Ne próbálja ráharapással a helyére igazítani a sítet.
- Teljesen normális, ha úgy érzi, hogy a friss fogszabályozó szoros és nyomja a fogait. Ez a retenciós készülékek esetében kevésbé jellemző. A nyomás a viselési idő múlásával egyre enyhébb lesz.
- A sín eltávolítását az egyik oldalon, a leghátsó őrlőfognál kezdje meg ujjhegye segítségével. Óvatosan húzza le a sítet a fogról. Ismétlje meg ezt a műveletet a másik oldalon is, mielőtt megkísérelné a sín eltávolítását. Amikor mindkét véget kiszabadította, előre haladva óvatosan válassza le a sítet az elülső fogokról.
- Ne próbálja nagy erővel hajlítani vagy csavarni a sítet a kivétel közben.

# Használati útmutató: a ClearCorrect-rendszer

- Ne használjon hegyes tárgyakat a sín kivételéhez.
- Ha a sín eltávolítását túlságosan nehéznek találja, értesítse erről orvosát.
- A fogszabályozót minden nap legalább 22 órán át kell hordani. A retenciós készülékek viselési idejét a kezelőorvos határozza meg.
- Mielőtt behelyezne egy sánt, mindig vizsgálja meg, hogy nincsen-e azon repedés vagy deformitás. Ha bármilyen problémát talál, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Győződjön meg arról, hogy azt a sánt viseli, amely orvosa utasítása szerint következik. Az egyes síneken megtalálja a viselési lépés sorszámát, illetve egy U (felső fogsor) vagy egy L (alsó fogsor) jelzést is.
- Előfordulhat, hogy enyhén selypíteni fog, amíg nyelve hozzá szokik az adott sínhez – ez a probléma általában pár napon belül megszűnik.
- Előfordulhat, hogy szájszárazságot tapasztal, ezért igyon sok vizet.

## Napi ápolás és kezelés

- Étkezés előtt mindig vegye ki a sánt a szájából.
- Öblítse le hideg vízzel, és tegye biztos helyre.
- Tartssa távol a síneket az alkoholos, forró, édes és színezett folyadékoktól.
- Minden étkezés után mosson fogat és használjon fogselymet, hogy megakadályozza az étel- és italmaradékok sín alá szorulását.
- A síneket fogkefével és hideg vízzel tisztítsa. Alaposabb tisztításhoz használhat polírozó szemcséket nem tartalmazó fogkrémet, és semmiképpen ne használjon műfogsortisztítót vagy szájvizet.
- Tartssa távol a síneket a háziállatoktól és a gyermekektől.

## Megfelelő szájhigiéniá

A síneket evés és ivás előtt mindig el kell távolítani, kivéve hideg víz fogyasztásakor.

A páciensnek minden étkezés után fogat kell mosnia vagy fogselymet kell használnia, a sín csak ezt követően helyezhető vissza. Ha a fogmosás nem oldható meg, akkor a páciens egyszerűen öblítse ki a száját, ezt követően pedig hideg, folyó vízben tisztítsa meg a sánt. A sánt ezt követően az első lehetőség alkalommal alaposan meg kell tisztítani.

Ha a páciensnek kérdése adódik a higiéniai technikákról, forduljon kezelőorvosához.

A páciens fog- és ínyegészségének megőrzése érdekében továbbra is rendszeresen szükséges eljárni a fogorvosi ellenőrző vizsgálatokra és fogköeltávolításra is.

## Kiszállítás módja







Minden sánt megtisztítanak és becsomagolnak a szállítás előtt.

Mindegyik sínbe bele van gravírozva a ClearCorrect logó, a páciens esetszáma azzal a számmal, amely a kezelés stádiumát jelzi és egy betűvel, ami a felső (U) vagy az alsó (L) fogsort jelzi.

Professzionális fogászati használatra – Kizárólag orvosi rendelvényre.

© 2020 ClearCorrect  0344

### JELZÉSEK

	<b>ClearCorrect</b> EN ISO 15223-1; 5.1.1
Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, az EU 93/42/EGK irányelvnek megfelelően.	
	<b>Emergo Europe</b> EN ISO 15223-1; 5.1.2
Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.	
	<b>Figyelmeztetés</b> EN ISO 15223-1; 5.4.4
Jelzi, hogy azokat a fontos figyelmeztető információkat (például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket), amelyek – számos okból kifolyólag – nem szerepelhetnek magán az orvostechnikai eszközön, a felhasználónak a használati útmutatóban kell elolvasnia.	
	<b>Olvassa el a használati útmutatót</b> EN ISO 15223-1; 5.4.3
Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.	
	<b>Nem steril</b> EN ISO 15223-1; 5.2.7
Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz nem esett át sterilizációs eljárásán.	
<b>Rx</b>	<b>Rx Only</b> Egyesült Államok Szövetségi Törvénykönyve (US CFR) 21. cím, 801.15(c)(1)(i)(F) része
Vigyázat: A szövetségi (USA) törvény korlátozásai szerint ez a készülék csak fogorvos rendelésére forgalmazható.	
	<b>Lejárat dátum</b> EN ISO 15223-1; 5.1.4
Azt a dátumot jelöli, amelyet követően az eszköz már nem használható.	



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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
The Hague, The Netherlands

CC-0076-2.0 (hu)