

Instrukcja dotycząca stosowania: system ClearCorrect

Opis wyrobu

Produkty ClearCorrect to wykonane z bezbarwnego, cienkiego, formowanego termicznie tworzywa termoplastycznego ortodontyczne nakładki sekwencyjne stosowane w celu stopniowej korekty zgryzu. Siłę korekcyjną przykładaną w celu wyprostowania zębów zapewniają niewielkie zmiany położenia każdej kolejnej nakładki. Do utrzymania pozycji zębów po zakończeniu zatwierdzonego planu leczenia lub w dowolnym momencie podczas leczenia, jeśli istnieje potrzeba jego przerwania, można użyć aparatów retencyjnych (retainerów). Zastosowanie aparatów retencyjnych jest opcjonalnym elementem leczenia, według uznania lekarza prowadzącego. Nakładki i aparaty retencyjne są określane zbiorczo terminem „wyroby”.

Wskazania do stosowania

System ClearCorrect służy do leczenia nieprawidłowego zgryzu u pacjentów mających stałe uzębienie (np. wszystkich drugich trzonowców). System ClearCorrect umożliwia odpowiednie ustawienie zębów poprzez stały delikatny nacisk.

Ostrzeżenia

W nielicznych przypadkach niektórzy z pacjentów mogą być uczuleni na tworzywo sztuczne, z którego wykonano wyrób. Należy poinformować pacjentów, że w razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać używanie wyrobu i bezzwłocznie skonsultować się z odpowiednim specjalistą. Należy także poinformować firmę ClearCorrect.

Pacjenci z wrodzonym obrzękiem naczyń naczynioruchowym (HAE), rzadkim schorzeniem genetycznym, mogą doznać miejscowego obrzęku tkanki podskórnej, także gardła. Przyczyną epizodu HAE może być niewielkie uszkodzenie tkanek miękkich podczas zabiegów stomatologicznych. Pacjentów z HAE należy informować, że atak HAE z obrzękiem gardła może potencjalnie zagrozić ich życiu, gdyż może utrudnić oddychanie i powinni oni jak najszybciej skorzystać z pomocy w nagłych wypadkach.

Wyroby ortodontyczne, w całości lub w części, mogą zostać przypadkowo połknięte lub dostać się do dróg oddechowych i mogą być szkodliwe.

Wskazania do stosowania ClearCorrect — środki ostrożności

- Czas leczenia może trwać dłużej niż pierwotnie planowano. Niedostateczne stosowanie się do zaleceń lekarza, noszenie nakładek krócej niż 22 godziny dziennie lub krócej, niż zalecił lekarz, niestawianie się na wizyty, niedostateczna higiena jamy ustnej i uszkodzone wyroby mogą spowodować wydłużenie czasu leczenia oraz zwiększenie kosztów, a także wpływać na jakość końcową leczenia.
- Aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia wyrobów, należy instruować pacjentów, aby przestrzegali wskazówek zawartych w instrukcjach dotyczących noszenia oraz pielęgnacji wyrobów podczas ich zakładania i zdejmowania, co pozwoli uniknąć ich zginania lub pęknięcia.

- Nakładek ani aparatów retencyjnych nie wolno poddawać działaniu gorącej wody, żrących chemikaliów ani środków czyszczących.
- Nakładki i aparaty retencyjne należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Nakładki i aparaty retencyjne, które nie są noszone przez pacjenta, należy przechowywać w chłodnym suchym miejscu.
- Leczenie poważnych wad zgryzu (np. poważny zgryz otwarty, poważny nagryz poziomy, szkieletowe zwężenie szczęki itp.) może wymagać dodatkowego leczenia niezależnie od leczenia przy użyciu nakładek.
- W przypadku bardziej skomplikowanych rodzajów leczenia, gdy same nakładki mogą nie wystarczyć do osiągnięciażądanego efektu ortodontycznego, może być konieczne zastosowanie urządzeń pomocniczych (np. ekspanderów szkieletowych, elastycznych, połączonych i (lub) usuwalnych urządzeń ortodontycznych itp.).
- Chirurgia jamy ustnej może być konieczna do skorygowania nadmiernego stłoczenia zębowego lub poważnego, wcześniej istniejącego braku równowagi w szczęce. Wszystkie zagrożenia związane z chirurgią jamy ustnej, takie jak związane ze znieczuleniem i właściwym gojeniem, należy uwzględnić przed rozpoczęciem leczenia.
- Zęby o nietypowym kształcie także mogą wpływać na wydłużenie czasu leczenia i jego rezultaty. Na przykład krótka korona zęba może być przyczyną problemów z ustaleniem położenia nakładki i spowalniać lub uniemożliwiać ruch zębów.
- Noszenie nakładek może mieć wpływ na istniejące uzupełnienia protetyczne, jak mosty i korony. Uzupełnienia protetyczne mogą ulec przemieszczeniu i wymagać ponownego przytwierdzenia, a w niektórych przypadkach — wymiany. Pacjenta należy poinformować, że powinien się skonsultować ze swoim lekarzem prowadzącym przed wymianą lub dodaniem jakichkolwiek uzupełnień protetycznych, ponieważ mogą one wpłynąć na sposób dopasowania wyrobów.
- Przezroczyste nakładki nie mogą zmieniać położenia implantów stomatologicznych.
- Pacjentów należy poinformować, że wszelkie przyjmowane przez nich leki, jak również ich ogólny stan zdrowia, mogą wpływać na leczenie ortodontyczne.
- Podczas leczenia może wystąpić wrażliwość zębów i czułość w jamie ustnej — szczególnie przy przechodzeniu z jednej nakładki na kolejną.
- Początkowo wyroby mogą przejściowo wpływać na mowę pacjenta i powodować, że będzie lekko seplenił, lecz jakość mowy zwykle poprawia się w ciągu kilku dni.
- W rzadkich przypadkach podczas noszenia wyrobów mogą występować owrzodzenia i podrażnienia tkanek miękkich ust (dziąsła, policzki, język i wargi).

Instrukcja dotycząca stosowania: system ClearCorrect

- Może być konieczne tymczasowe zamocowanie na zębach pacjenta zaczepów (niewielkie wybrzuszenia materiału kompozytowego), które ułatwiają trudne przesuwanie zębów. Gdy pacjent nie ma założonych nakładek, zaczepy mogą wywoływać uczucie niewygody w ustach.
- Zaczepy mogą odpaść lub ulec deformacji, co będzie wymagać oceny lekarza.
- Po zakończeniu leczenia pacjenta z zastosowaniem przezroczystych nakładek zaczepy należy usunąć.
- W przypadku stłoczenia konieczne może być wykonanie redukcji szkliwa na powierzchniach styknych (zmniejszenia grubości szkliwa zęba) w celu stworzenia wystarczającej przestrzeni umożliwiającej ruch zęba.
- Jeśli pacjent nie przestrzega zasad higieny jamy ustnej i profilaktycznej pielęgnacji, może wystąpić próchnica zębów, choroby przyzębia, odwapnienie (trwałe plamy na zębach) lub zapalenie dziąseł, niezależnie od tego, czy pacjent nosi nakładki, czy nie.
- Zgryz pacjenta może zmieniać się w trakcie leczenia i powodować chwilowy dyskomfort.
- Po zakończeniu leczenia przezroczystymi nakładkami powierzchnie zgryzowe, kształty zębów i tkanki dziąsłowe pacjenta mogą wymagać dodatkowych korekt wykonywanych przez lekarza.
- Osiągnięcie rezultatów może się opóźnić, jeśli pacjent nie będzie nosił nakładek zgodnie ze wskazówkami lekarza.
- Jeśli zęby nie są przynajmniej częściowo zakryte wyrobem, może dojść do ich supraerupcji (wystawiania zębów ponad dziąsła bardziej od pozostałych zębów).
- Podczas noszenia wyrobów pacjenci mogą doświadczyć przejściowego nadmiernego wydzielania śliny lub suchości w ustach. Niektóre leki mogą się przyczyniać do nasilania się tego zjawiska.
- Noszenie wyrobów może się przyczynić do pogorszenia stanu zębów, niezależnie od tego, czy wcześniej doznały one urazu, czy nie. Chociaż zdarza się to rzadko, zęby takie mogą wymagać dodatkowego leczenia stomatologicznego, jak leczenie endodontyczne lub inne leczenie odtwórcze, okres użytkowania zębów może ulec skróceniu lub może dojść do ich całkowitej utraty.
- Noszenie wyrobów może wpływać na kości i dziąsła, które stanowią podporę zębów. W niektórych przypadkach może dojść do pogorszenia ich stanu i nasilenia stanów chorobowych.
- Podczas każdego leczenia ortodontycznego, także noszenia przezroczystych nakładek, może dojść do resorpcji (skrócenia) korzenia. Skrócenie korzenia przy braku innych schorzeń nie wiąże się z żadnymi niedogodnościami. W nielicznych przypadkach resorpcja korzenia może skutkować utratą zęba.
- W rzadkich przypadkach przezroczyste nakładki mogą być przyczyną nasilania się występujących wcześniej problemów ze stawem skroniowo-żuchwowym i powodować dyskomfort związany ze stawem, bóle głowy czy inne problemy.
- W przypadku poważnego stłoczenia czy znacznych braków w uzębieniu zwiększa się prawdopodobieństwo pęknięcia lub niecałkowitego dopasowania wyrobu na zębach. Należy poinformować pacjenta, że gdyby do tego doszło, powinien się jak najszybciej skontaktować z lekarzem prowadzącym.
- Wyroby noszone w kolejności innej niż zaplanowana mogą być przyczyną opóźnienia w uzyskaniu rezultatów leczenia oraz powikłań, w tym między innymi dyskomfortu pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że powinni zawsze nosić wyroby w kolejności określonej przez lekarza prowadzącego.
- W niektórych przypadkach poniżej międzyzębowej powierzchni styknej może być widoczny „czarny trójkąt” brakujących tkanek dziąsłowych, gdy zęby są wyrównywane po dłuższym okresie nakładania się.
- Nie można zagwarantować pomyślnego wyniku leczenia. Po dostarczeniu planowanych nakładek końcowych niektóre przypadki mogą wymagać korekty z użyciem dodatkowych nakładek, tradycyjnych technik ortodontycznych i (lub) procedur kosmetycznych, takich jak korony lub licówki, w celu uzyskania idealnych rezultatów. Zabiegi takie mogą wymagać poniesienia dodatkowych kosztów przez pacjenta i (lub) lekarza prowadzącego.

Wskazówki dotyczące stosowania

- Po wyjęciu wyrobów z opakowania należy je optukać.
- Wyroby należy zakładać, umieszczając je najpierw na przednich zębach, a następnie tylnych, naciskając delikatnie i równomiernie nad zębami trzonowymi, aż znajdą się w odpowiednim położeniu, co sygnalizowane jest kliknięciem. Nie wolno zagryzać wyrobów w celu umieszczenia ich w odpowiednim położeniu.
- Normalnym zjawiskiem jest ściste dopasowanie nakładek i wywieranie nacisku na zęby; jest to mniej prawdopodobne w przypadku aparatów retencyjnych. W miarę noszenia wyrobu nacisk ten powinien się zmniejszyć.
- Wyjmowanie wyrobu należy zacząć od podważenia go koniuszkiem palca przy tylnym zębie trzonowym po jednej stronie. Ostrożnie odsunąć wyrób od zęba. Przed próbą całkowitego zdjęcia wyrobu powtórzyć to po drugiej stronie. Po zwolnieniu obu stron można delikatnie podważyć i zdjąć wyrób z przednich zębów.
- Nie wolno za mocno zginać ani skręcać wyrobu w celu jego zdjęcia.
- Nie wolno używać ostrych przedmiotów do zdejmowania wyrobów.
- W przypadku poważnych trudności ze zdjęciem wyrobu należy się skontaktować z lekarzem.
- Nakładki należy nosić co najmniej 22 godziny dziennie; aparaty retencyjne należy nosić zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.

Instrukcja dotycząca stosowania: system ClearCorrect

- Przy każdym wkładaniu wyrobów należy sprawdzić je pod kątem pęknięć lub deformacji. Wszelkie takie uszkodzenia należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.
- Upewnić się, że wyroby są używane zgodnie z zaleceniami lekarza! Nakładki są oznaczone numerem etapu oraz literą „U” (ang. upper) w przypadku górnych zębów i „L” (ang. lower) w przypadku dolnych zębów.
- W trakcie przyzwyczajania się języka do wyrobów można mówić z lekkim seplenieniem — zwykle mija to w ciągu kilku dni.
- Może wystąpić suchość w ustach, należy więc pić dużo wody.

Codzienna pielęgnacja i konserwacja

- Zawsze należy zdejmować wyroby przed jedzeniem.
- Opłukać wyroby zimną wodą i odłożyć w bezpieczne miejsce.
- Szczególnie zadbać o to, aby nie narażać wyrobów na kontakt z alkoholem ani gorącymi, słodkimi lub kolorowymi płynami.
- Po każdym posiłku umyć zęby szczoteczką i użyć nici dentystrycznej, aby zapobiec pozostawieniu resztek jedzenia lub napojów pod wyrobem.
- Wyroby czyścić szczoteczką do zębów i zimną wodą. W celu dokładniejszego wyczyszczenia można użyć pasty do zębów bez właściwości ścierających. Nie wolno jednak używać środków do czyszczenia protez dentystrycznych ani płynów do płukania jamy ustnej.
- Wyroby przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt domowych i dzieci.

Właściwa higiena jamy ustnej

Wyroby należy zawsze zdejmować przed jedzeniem i pić, z wyjątkiem picia zimnej wody.

Po każdym posiłku lub przekąsce przed ponownym założeniem wyrobów wyczyścić zęby szczoteczką lub nicią dentystryczną. Jeśli pacjent nie ma dostępu do szczoteczki do zębów, może prostu przepłukać usta i wyczyścić wyrób, przepłukując zimną wodą. Wyroby należy następnie dokładnie oczyścić przy pierwszej możliwej sposobności.

Jeśli pacjenci mają pytania dotyczące higieny jamy ustnej, należy ich poinformować, że powinni zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.


Zaleca się regularne stomatologiczne badania kontrolne i czyszczenie zębów w celu zachowania zdrowia zębów i dziąseł pacjenta.

Sposób dostawy







Przed dostarczeniem każdy wyrób jest czyszczony i pakowany.

Na każdym wyrobie wytrawiono logo ClearCorrect i numer przypadku pacjenta, wraz z liczbą oznaczającą etap leczenia i literą „U” (ang. upper) w przypadku górnych zębów i „L” (ang. lower) w przypadku dolnych zębów.

Wyłącznie do profesjonalnych zastosowań stomatologicznych — wyłącznie z przepisu lekarza.

© 2020 ClearCorrect  0344

SYMBOLE

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywą UE 93/42/EWG.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	
	Przeostroga EN ISO 15223-1; 5.4.4
Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi, w której można znaleźć ważne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można umieścić na wyrobie medycznym.	
	Zapoznać się z instrukcją obsługi EN ISO 15223-1; 5.4.3
Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.	
	Wyrób niejadalny EN ISO 15223-1; 5.2.7
Wskazuje, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.	
Rx	Rx Only Przepisy CFR (ang. Code of Federal Regulations) w USA, tytuł 21, część 801.15(c)(1)(i)(F)
Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanemu stomatologowi lub na jego zlecenie.	
	Data ważności EN ISO 15223-1; 5.1.4
Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
The Hague, Holandia