

Instruções de utilização: sistema ClearCorrect

Descrição do dispositivo

Os dispositivos ClearCorrect são alinhadores sequenciais fabricados em termoplástico termoformado, fino e transparente, para reposicionar progressivamente os dentes. A força corretiva é aplicada para endireitar os dentes através de pequenas alterações na posição dos dentes em cada alinhador sucessivo. As contenções podem ser utilizadas para manter a posição dos dentes uma vez completado o plano de tratamento aprovado ou em qualquer altura durante o plano de tratamento se houver necessidade de interromper o tratamento. As contenções são uma parte opcional do tratamento, deixada à discrição do médico dentista. Os alinhadores e as contenções são conjuntamente designados como aparelhos.

Indicações de utilização

O sistema ClearCorrect é indicado para o tratamento da maloclusão dentária em pacientes com dentição definitiva (ou seja, todos os segundos molares). O sistema ClearCorrect posiciona os dentes através de uma força contínua suave.

Advertências

Em casos raros, alguns pacientes podem ser alérgicos ao material do aparelho plástico. Os pacientes devem ser aconselhados, para se acontecer uma reação alérgica, interromper a utilização e consultar imediatamente um médico. A ClearCorrect também tem de ser notificada.

Os pacientes com angioedema hereditário (AEH), uma doença genética rara, podem sentir um inchaço rápido localizado nos tecidos subcutâneos, inclusive na garganta. O AEH pode ser desencadeado por um ligeiro traumatismo nos tecidos moles, resultante de procedimentos dentários. Os pacientes com AEH devem ser avisados de que um ataque de AEH que afete a garganta pode ser potencialmente fatal, porque pode interferir com a respiração, e de que devem recorrer o mais rapidamente possível a cuidados médicos de emergência.

Os aparelhos ortodônticos, inteiros ou constituídos por várias peças, podem ser acidentalmente engolidos ou aspirados e podem ser nocivos.

Precauções das IFU do ClearCorrect

- O tempo de tratamento pode exceder o previsto. O cumprimento incompleto das instruções do seu médico dentista, usar os alinhadores menos de 22 horas por dia, usar as contenções por menos tempo que o recomendado pelo seu médico dentista, faltar a consultas, fraca higiene oral e aparelhos partidos podem prolongar o tempo de tratamento, aumentar os custos e afetar a qualidade dos resultados finais.
- Para evitar danos acidentais nos aparelhos, os pacientes devem ser instruídos para seguirem as orientações das instruções de utilização e cuidados, ao inserir e remover os aparelhos, para evitar dobrá-los ou parti-los.

- Não sujeite os alinhadores ou as contenções a água quente ou produtos químicos ou agentes de limpeza agressivos.
- Os alinhadores e as contenções devem conservar-se sempre fora do alcance de crianças e animais domésticos.
- Quando não estiverem na boca do paciente, os alinhadores e as contenções devem ser guardados em local seco e fresco.
- O tratamento de maloclusões graves (por ex. mordida aberta acentuada, "overjet" grave, maxilar esqueléticamente estreito, etc.) pode requerer um tratamento suplementar para além do tratamento apenas com alinhadores.
- Para tratamentos mais complicados, em que os alinhadores não sejam suficientes para alcançar o resultado ortodôntico pretendido, pode ser necessária a utilização de dispositivos auxiliares (por ex. expansores esqueléticos, elásticos, dispositivos ortodônticos fixos e/ou removíveis, etc.).
- Pode ser necessária cirurgia oral para corrigir um apinhamento excessivo ou desequilíbrios pré-existent graves dos maxilares. Todos os riscos da cirurgia oral, como os associados à anestesia e a uma cicatrização adequada, têm de ser considerados antes do tratamento.
- Dentes com formato invulgar podem igualmente prolongar o tempo de tratamento e afetar os resultados. Por exemplo, as coroas clínicas curtas podem causar problemas na retenção do alinhador e atrasar ou impedir o movimento dos dentes.
- As reabilitações dentárias existentes, como as coroas e pontes, podem ser afetadas pelos alinhadores. As reabilitações podem ser desalojadas e requerer uma nova cimentação ou, em alguns casos, a substituição. Os pacientes devem ser instruídos para consultarem o seu médico dentista antes da realização de qualquer reabilitação dentária, uma vez que podem afetar a forma como os aparelhos do paciente se ajustam.
- Os alinhadores transparentes não conseguem deslocar implantes dentários.
- Os pacientes devem ser avisados de que qualquer medicação que possam estar a tomar, bem como a sua condição geral de saúde, podem afetar o seu tratamento ortodôntico.
- Pode ocorrer sensibilidade dentária e sensação de boca dorida durante o tratamento — em especial quando se passa de um alinhador para o seguinte.
- Inicialmente, os aparelhos podem afetar temporariamente a fala do paciente e podem fazer com que fale com um ligeiro ciciar que costuma melhorar após alguns dias.
- É possível que ocorram feridas e irritação dos tecidos moles bucais (gengivas, bochechas, língua e lábios) mas raramente isso acontece por causa dos aparelhos.
- Pode ser necessário colocar temporariamente uns engagers (pequenos volumes de material compósito) nos dentes do

Instruções de utilização: sistema ClearCorrect

paciente para ajudar a facilitar os movimentos dos dentes mais difíceis. Quando o paciente não estiver a usar os alinhadores, estes engagers podem ser sentidos como um corpo estranho na boca.

- Os engagers podem cair ou deformar-se, exigindo uma avaliação por parte do médico dentista.
- Os engagers devem ser removidos no final do tratamento com alinhadores transparentes.
- Nos casos de apinhamento, pode ser necessária a redução de esmalte interproximal (reduzir a espessura do esmalte de um dente), de modo a criar espaço suficiente para permitir o movimento dos dentes.
- Pode ocorrer deterioração dos dentes, doença periodontal, descalcificação (marcas permanentes nos dentes) ou inflamação das gengivas, se não for mantida uma higiene oral e uma manutenção preventiva adequadas, quer use alinhadores ou não.
- A mordida do paciente pode alterar-se ao longo do tratamento, o que pode provocar-lhe algum desconforto temporário.
- No final do tratamento com alinhadores transparentes, os contactos oclusais, morfologia dentária e tecido gengival dos pacientes podem requerer ajustes adicionais pelo médico dentista.
- Os resultados podem recidivar se as contenções não forem usadas conforme as instruções do médico dentista.
- Pode ocorrer a supra-erupção de dentes (apresentarem-se nas gengivas numa posição superior à dos outros dentes) ou podem ficar pelo menos parcialmente cobertos pelo aparelho.
- Ao usarem aparelhos, os pacientes podem sentir um aumento temporário da salivação ou secura na boca. Alguns medicamentos podem exacerbar isto.
- O uso de aparelhos pode agravar o estado dos dentes — anteriormente traumatizados ou não. Embora seja uma ocorrência rara, estes dentes podem requerer outros tratamentos adicionais, como tratamentos endodônticos ou outros tratamentos restaurativos, a vida útil destes dentes pode diminuir, ou pode acontecer uma perda definitiva dos dentes.
- O osso e as gengivas onde os dentes se apoiam podem ser afetados pelos aparelhos. Em alguns casos, a saúde destes pode ser prejudicada ou agravar-se.
- A reabsorção das raízes (encurtamento) pode ocorrer durante qualquer tipo de tratamento ortodôntico, inclusive com os alinhadores transparentes. As raízes mais curtas não constituem uma desvantagem em condições saudáveis. Em casos raros, a reabsorção das raízes pode resultar na perda dos dentes.

- Em casos raros, os alinhadores transparentes podem agravar os problemas pré-existentes na articulação temporomandibular e podem originar desconforto na articulação, cefaleias ou outros problemas.
- Em casos de apinhamento acentuado ou de vários dentes em falta, é mais provável que o aparelho se parta ou não encaixe devidamente nos dentes. Se isto acontecer, o paciente deve ser instruído para contactar o seu médico dentista logo que possível.
- Os aparelhos usados fora da sequência prevista podem atrasar os resultados do tratamento e originar complicações, inclusive (entre outras) desconforto para o(a) paciente. Os pacientes devem ser instruídos para usarem sempre os aparelhos na ordem especificada pelo seu médico dentista.
- Em alguns casos, pode ser visível um “triângulo negro” de tecido gengival em falta abaixo do contacto interproximal, quando os dentes são alinhados depois de terem estado sobrepostos por um período de tempo alargado.
- Não é possível garantir um resultado de sucesso para o tratamento. Uma vez enviados os alinhadores finais planeados, alguns casos podem exigir um ajuste mais preciso com outros alinhadores transparentes, técnicas ortodônticas tradicionais, e/ou procedimentos cosméticos como coroas ou facetas para alcançar os resultados ideais. Estes procedimentos podem resultar em custos adicionais para o paciente e/ou médico dentista.

Instruções de utilização

- Enxagúe os seus aparelhos quando os retirar da embalagem pela primeira vez.
- Insira os seus aparelhos, colocando-os primeiro sobre os dentes da frente e continue para os dentes de trás, aplicado uma pressão suave e uniforme sobre os molares, até o aparelho encaixar no devido lugar com um estalido. Não morda os aparelhos para os encaixar.
- É normal que os alinhadores novos encaixem de forma mais justa e apliquem pressão sobre os dentes; é menos provável que isto aconteça com as contenções. Esta pressão deve diminuir com o tempo de utilização.
- Para remover os aparelhos, comece por usar a ponta do dedo no molar mais recuado de um dos lados. Puxe cuidadosamente o aparelho, afastando-o do dente. Repita este movimento do outro lado antes de tentar remover completamente o aparelho. Quando ambos os lados estiverem soltos, deverá conseguir desencaixar o aparelho de trás para a frente, até aos dentes da frente.
- Não aplique uma força excessiva de torção ou dobragem para remover um aparelho.
- Não use um objeto afiado para remover os aparelhos.

Instruções de utilização: sistema ClearCorrect

- Informe o seu médico dentista se achar que os aparelhos são muito difíceis de remover.
- Use os seus alinhadores durante pelo menos 22 horas por dia; use as contenções conforme as instruções do seu médico dentista.
- De cada vez que colocar os aparelhos, inspecione-os, procurando fendas ou deformações. Se detetar alguma deformação ou fenda, comunique-a imediatamente ao seu médico dentista.
- Assegure-se de que usa os aparelhos que o seu médico dentista lhe disse para usar! Os conjuntos vêm assinalados com o número da etapa, bem como com um "U" para o maxilar superior e um "L" para o maxilar inferior.
- Pode falar com um ligeiro ciciar enquanto a língua se ajusta aos aparelhos — habitualmente, este desaparece após alguns dias.
- Pode sentir a boca seca, por isso beba muita água.

Cuidados diários e manutenção

- Retire sempre os aparelhos para comer.
- Enxagúe os aparelhos com água fria e guarde-os em local seguro.
- Tenha especial cuidado para não deixar que os aparelhos entrem em contacto com álcool e líquidos quentes, doces ou coloridos.
- Escove e passe fio dentário após cada refeição para impedir a acumulação de comida e líquidos sob os aparelhos.
- Limpe os aparelhos com uma escova de dentes e água fria. Para uma limpeza mais profunda, pode usar pasta dos dentes não abrasiva mas não use produtos de limpeza para próteses dentárias nem elixires.
- Conserve os aparelhos fora do alcance de animais domésticos e crianças.

Higiene oral adequada

Os aparelhos devem ser sempre removidos para comer e beber, exceto ao beber água fria.

Os pacientes devem escovar ou passar fio dentário nos dentes após cada refeição ou lanche antes de reinserir os seus aparelhos. Se não tiverem consigo uma escova de dentes, os pacientes podem simplesmente enxaguar a boca e limpar os aparelhos, passando-os por água fria corrente. Os aparelhos devem depois ser escrupulosamente limpos na próxima oportunidade disponível para o paciente.

Se os pacientes tiverem dúvidas ou perguntas acerca de técnicas de higiene, devem ser instruídos para consultarem o seu médico dentista.


Recomendam-se verificações dentárias regulares para a saúde continuada dos dentes e gengivas dos pacientes.

Apresentação







Cada aparelho é limpo e embalado antes da entrega.

Cada aparelho é gravado com o logótipo ClearCorrect, o número de caso do paciente, juntamente com um número que representa a etapa do tratamento e uma letra para designar o maxilar superior - "U" - ou inferior - "L".

Para utilização por profissionais de Medicina Dentária – Rx apenas.

© 2020 ClearCorrect  0344

SÍMBOLOS

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na Diretiva UE 93/42/CEE.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.	
	Atenção EN ISO 15223-1; 5.4.4
Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para se informar acerca de advertências importantes, como avisos e precauções que não é possível, por uma série de razões, apresentar no próprio dispositivo médico.	
	Consultar as instruções de utilização EN ISO 15223-1; 5.4.3
Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	
	Não estéril EN ISO 15223-1; 5.2.7
Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a processo de esterilização.	
Rx	Rx apenas US Code of Federal Regulations (Código norte-americano de regulamentações federais), Título 21, Parte 801.15(c)(1)(i)(F)
Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico dentista ou sob prescrição de um profissional licenciado em Medicina Dentária.	
	Prazo de validade EN ISO 15223-1; 5.1.4
Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.	



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
The Hague, Países Baixos