

使用説明書: ClearCorrect システム

装置の説明

ClearCorrect 装置は、透明で薄い熱成形の熱可塑性樹脂製のアライナーです。少しずつ形状の異なる装置を連続的に使用し、歯を適切な位置に移動します。個々のアライナーで歯の位置を少しずつ変更することによって矯正力が伝達され、歯列が改善されます。承認された治療プランの終了後、または治療を中断する必要がある場合は治療プラン中にいつでも、歯列を維持するためにリテーナーを使用することができます。リテーナーは治療のオプションであり、臨床医の裁量で使用されます。アライナーとリテーナーを合わせて装置と呼びます。

適応

ClearCorrect システムは、永久歯列（すなわち、すべての第二大臼歯）を有する患者の不正咬合の治療が適応となっています。ClearCorrect システムは、穏やかな力を持続的に加えることにより歯を適切な位置に移動します。

警告

まれに、一部の患者が樹脂製装置の素材にアレルギーを示す場合があります。アレルギー反応が見られた場合、アライナーの使用を中止し、直ちに医療従事者に相談するよう患者に助言してください。ClearCorrect にも通知する必要があります。

まれな遺伝病である遺伝性血管性浮腫（HAE）を有する患者は、咽喉を含む、皮下組織の急速な局所的腫脹を生じる場合があります。HAE は、歯科手技に起因する軟組織の小さな外傷によって引き起こされる場合があります。HAE を有する患者には、咽喉に影響する HAE の発作は呼吸の妨げとなり、生命にかかわる可能性があること、したがって、可能な限り速やかに救急診療を受ける必要があることを助言してください。

矯正装置は、その一部または全体が誤って飲み込まれ、または吸い込まれる場合があります、有害となる場合があります。

ClearCorrect IFU 注意事項

- 治療期間が予定よりも長引く場合があります。医師の指示を正しく守らない、アライナーを毎日 22 時間以上装着しない、医師によるリテーナーの推奨装着時間を守らない、予定通りに診察を受けない、口腔衛生が良好でない、および装置が破損しているなどの理由により、治療時間が延び、費用が増加し、最終的な治療結果の質に影響する場合があります。
- 誤って装置を破損しないようにするため、患者には、装置の装着および取り外し時には、装着およびお手入れに関する指示のガイダンスに従い、装置を曲げたり、ひび割れを生じさせないよう指導する必要があります。
- アライナーまたはリテーナーを熱湯、強い化学薬品または洗浄剤にさらさないでください。
- アライナーおよびリテーナーは、常に子供やペットの手の届かない場所に保管してください。

- 装着時以外は、アライナーおよびリテーナーを乾燥した冷暗所に保管してください。
- 重度の不正咬合（重度の開咬症、重度のオーバージェット、骨格性狭窄歯列など）の治療には、アライナー治療に加えて補足的な治療が必要となる場合があります。
- アライナー単独では希望する治療結果を実現するには十分な可能性がある複雑な治療の場合、補助的な装置（拡大装置、エラスチック、固定式および/または取り外し可能な歯列矯正装置など）が必要となる場合があります。
- 重度の叢生または既存の顎の不均衡を修正するために、口腔外科手技が必要となる場合があります。治療の前に、麻酔および適切な治療を含む口腔外科処置のあらゆるリスクについて考慮する必要があります。
- 特異な形状の歯の場合、治療時間が延びたり、治療結果に影響することがあります。たとえば、臨床的歯冠長が短い場合、アライナーの装着に問題が生じ、歯の移動が妨げられたり、遅くなることがあります。
- クラウンおよびブリッジなど、既存の歯科修復物は、アライナーの装着に影響する場合があります。修復物を取り除いて再度固定するか、場合によっては交換する必要が生じることがあります。装置のフィットに影響する可能性があるため、歯科修復物を交換または追加する前に、担当の医師に相談するよう患者に指示してください。
- クリアアライナーは、歯科インプラントを移動させることはできません。
- 服用している薬剤や、全体的な健康状態が矯正治療に影響する可能性があることを患者に助言してください。
- 特に、アライナーを次のステップのものと交換する場合、治療中に歯の違和感や口腔内の圧痛が生じることがあります。
- 装着開始時には、装置が患者の発声に一時的に影響を与える場合があります、舌がもつれる場合がありますが、通常は数日で解消します。
- 装置の装着により、まれに口腔の軟組織（歯肉、頬、舌および唇）に痛みや刺激が生じる場合があります。
- 困難な歯の移動を促進するため、患者の歯に一時的にエンゲージャーを取り付ける必要が生じる場合があります。患者がアライナーを装着していない場合、口腔内のこれらのエンゲージャーに違和感を感じる場合があります。
- エンゲージャーは剥離または変形する場合がありますため、医師による評価が必要です。
- エンゲージャーは、患者のクリアアライナー治療完了時に取り除く必要があります。
- 叢生の場合、歯の移動を可能にする十分なスペースを作るため、歯のエナメル質の厚みを減らす IPR（隣接面の削合）を行う必要が生じることがあります。

使用説明書: ClearCorrect システム

- 適切な口腔衛生および予防的保守が維持されなかった場合、アライナーの装着の有無にかかわらず、虫歯、歯周病、脱灰（歯に恒久的な跡が残る）、または歯肉の炎症が生じることがあります。
- 治療の過程で患者の咬合が変化する場合があり、一時的に不快感を生じることがあります。
- クリアアライナー治療の終了時に、患者の咬合接触、歯および歯肉組織の状態によっては、医師による追加的調整が必要となる場合があります。
- 医師の指示に従ってリテーナーを装着しなかった場合、治療の終了後に歯が移動することがあります。
- 少なくとも歯の一部が装置に覆われていない場合、その歯に挺出（他の歯よりも歯肉から突き出る）を認める場合があります。
- 装置の装着中、一時的に唾液の分泌が増えたり、口腔内の乾燥が生じる場合があります。特定の薬剤によってそのような状況が悪化する場合があります。
- 外傷の既往があるか否かにかかわらず、装置の装着により歯の状態が悪化する場合があります。まれに、そのような歯に歯内治療またはその他の修復治療など、追加的な歯科治療が必要となる場合や、予後不良や、保存不可能による抜歯の適応となる場合があります。
- 装置の装着により、歯を支持する骨および歯肉の両方に影響が生じる場合があります。場合によっては、それらの健康状態が損なわれたり、悪化することがあります。
- クリアアライナーを含め、あらゆる種類の矯正治療中に歯根吸収（短縮）が生じる場合があります。健康な状態では、歯根吸収による不利益はありません。まれに、歯根吸収が原因で歯が失われる場合があります。
- まれな例では、クリアアライナーによって顎関節（TMJ）の既存の問題が悪化し、関節の不快感、頭痛またはその他の問題が生じる場合があります。
- 重度の叢生または複数歯の欠損の場合、装置が破損したり、歯に完全にフィットしない可能性が高くなります。そのような状態が発生した場合、直ちに担当の医師に相談するよう患者に指示してください。
- 意図された順番通りに装置を装着しない場合、治療が遅れたり、患者の不快感などを含む合併症が生じることがあります。必ず担当の医師によって指定された順番で装置を装着するよう患者に指示してください。
- 場合によっては、長期間重なっていた歯が整列された際に、歯と歯の接触面の下に歯肉組織が存在しない「ブラックトライアングル」が生じることがあります。

- 治療の成功は保証されません。計画された最後のアライナーの出荷後、場合によっては、理想的な結果を達成するために、追加のクリアアライナー、従来の歯列矯正術、および/または、クラウンまたはラミネートベニアなどの審美的手技による調整が必要となることがあります。そのような手技のために、患者および/または担当の医師に追加のコストが発生する場合があります。

使用説明

- 装置をパッケージから取り出した後、使用を開始する前に水ですすぎます。
- 装置を前歯から奥歯の方へと歯列にかぶせ、所定の位置にカチッとハマるまで、奥歯に穏やかで均一な力を加えて装着します。装置を噛んで装着しないでください。
- アライナーのフィットがきつく、歯に力が加わるのは正常です。リテーナーの場合、そのような状態は一般的ではありません。この力は、装着後、時間の経過とともに弱まります。
- 装置を取り外すには、指先を使用して、片側の一番奥の奥歯から取り外します。装置を歯から慎重に引き離します。装置を完全に取り外す前に、反対側の奥歯でもこの手順を繰り返します。両側が外れたら、無理な力を加えずに前歯から装置を取り外すことができます。
- 装置を取り外す際に、過度な力で曲げたりひねったりしないでください。
- とがったものを使用して装置を取り外さないでください。
- 装置の取り外しが非常に難しい場合は、担当の医師に相談してください。
- アライナーは、毎日 22 時間以上装着してください。リテーナーは、担当の医師の指示に従って装着してください。
- 装置を装着するたびに、ひび割れや変形がないことを確認してください。ひび割れや変形がある場合は、直ちに医師に連絡してください。
- 医師から使用するよう指示された装置を装着します。ステップ番号が付いているほか、上顎用には「U」、下顎用には「L」と表示されています。
- 装置に慣れるまでは舌がもつれる場合がありますが、通常は数日で解消します。
- 口が渇く場合は、十分な量の水を飲んでください。

毎日のお手入れと保守

- 食事の際は必ず装置を取り外します。
- 装置を冷水ですすぎ、安全な場所に保管します。

使用説明書: ClearCorrect システム

- 装置をアルコールや、高温、糖分の多い、または着色された液体に接触させないよう、十分な注意を払ってください。
- 毎食後に歯磨きとフロスを行い、装置と歯の間に飲食物が入り込まないようにします。
- 冷水と歯ブラシを使用し装置をきれいにします。より入念に洗浄する場合は、研磨剤を含まない歯磨き粉を使用することができますが、入れ歯用のクリーナーやマウスウォッシュは使用しないでください。
- 装置は、子供やペットの手の届かない場所に保管してください。

適切な口腔衛生

冷水を飲む場合を除き、飲食の際は必ず装置を取り外します。

飲食の後は、装置を装着する前に歯磨きとフロスを行う必要があります。歯ブラシが手元にない場合は、口をすすぎ、流水（冷水）で装置を洗浄します。その場合、都合が付き次第装置を入念に洗浄する必要があります。

衛生技術について不明の点がある場合は、担当の医師に相談するよう患者に指示してください。

患者の歯および歯肉の健康状態を維持するため、定期的に歯科検診を受け、クリーニングを行うことが推奨されます。

出荷時の状態


装置は洗浄され、パッケージに封入された状態でお届けします。

装置には、ClearCorrect のロゴ、患者の症例番号、治療のステージを表す番号、上顎 (U) または下顎 (L) を表す文字が刻印されています。

歯科専門家用、Rx Only (Rx のみ)、カスタムメイド装置。

© 2020 ClearCorrect

記号

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1 EU 指令 93/42/EEC の定義に従って医療機器の製造者を表します。
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2 欧州認定代理人を表します。
	注意 EN ISO 15223-1; 5.4.4 さまざまな理由から医療機器本体に表示することができない警告および注意事項など、重要な注意情報について使用説明書を参照する必要があることを表します。
	使用説明書をお読みください EN ISO 15223-1; 5.4.3 使用説明書を参照する必要があることを表します。
	非滅菌 EN ISO 15223-1; 5.2.7 医療機器が滅菌処理を受けていないことを表します。
Rx	Rx Only (Rx のみ) 米国連邦規則集第21巻、パート801.15(c)(1)(i)(F) 注意: 米国連邦法により、この装置の販売および注文は有資格の歯科専門家に限定されています。
	使用期限 EN ISO 15223-1; 5.1.4 医療機器の使用期限の日付を表します。



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



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