

# Інструкція з використання системи ClearCorrect

## Опис виробу

Вироби ClearCorrect — це послідовні елайнери, виготовлені з прозорого з термоформованого термопластику, що застосовуються для поступової зміни положення зубів. Виправна сила передається для вирівнювання зубного ряду шляхом внесення незначних змін у положення зубів із застосуванням кожного наступного елайнера. Для підтримки положення зубів після завершення схваленого плану лікування або в будь-який час протягом лікування, коли його потрібно призупинити, можуть використовуватися ретейнери. Ретейнери належать до необов'язкових компонентів лікування, що застосовуються на розсуд лікаря. Елайнери та ретейнери в сукупності називаються «апарати».

## Показання до застосування

Система ClearCorrect призначена для лікування неправильного зубного прикусу у пацієнтів з постійними зубами (тобто усіма іншими молярами). Система ClearCorrect виправляє положення зубів шляхом безперервного застосування незначної сили.

## Застереження

У рідкісних випадках у деяких пацієнтів може проявитися алергія на пластик, з якого виготовлений апарат. У разі виникнення алергії пацієнтам слід рекомендувати негайно припинити використання виробу та звернутись до лікаря. Також слід обов'язково поінформувати компанію ClearCorrect.

У пацієнтів зі спадковою ангіоедемою, рідкісним генетичним захворюванням, може виникати швидкий місцевий набряк підшкірних тканин, у тому числі в горлі. Загострення спадкової ангіоедеми може бути викликане незначним пошкодженням м'яких тканин унаслідок стоматологічних процедур. Пацієнтам зі спадковою ангіоедемою слід повідомити, що загострення спадкової ангіоедеми з ураженням тканин горла становить потенційну небезпеку для життя, оскільки воно може перешкоджати диханню, тому вони повинні якнайшвидше звернутися по невідкладну допомогу.

Ортодонтичні апарати, цілком або частинами, можна випадково проковтнути або вдихнути, і вони можуть заподіяти шкоду.

## Заходи безпеки в інструкції з використання ClearCorrect

- Лікування може тривати довше від запланованого періоду. Такі чинники, як недотримання вказівок лікаря, застосування елайнера менше 22 годин на день, застосування ретейнерів протягом коротшого часу від рекомендованого лікарем, пропуск візитів, недотримання правил гігієни ротової порожнини та зламані апарати можуть збільшити тривалість лікування, підвищити витрати та вплинути на якість кінцевого результату.

- Щоб запобігти випадковому пошкодженню апаратів, пацієнтам слід рекомендувати дотримуватися вказівок, наведених в інструкції із застосування і догляду, коли вони вставляють та виймають апарати, щоб на них не виникало згинів або тріщин.
- Не піддавайте елайнери або ретейнери дії гарячої води або їдких хімічних речовин чи мийних засобів.
- Елайнери та ретейнери слід постійно зберігати в місці, недоступному для дітей і домашніх тварин.
- За межами ротової порожнини елайнери та ретейнери слід зберігати в прохолодному сухому місці.
- Лікування тяжких випадків неправильного прикусу (наприклад, відкритий прикус тяжкого ступеня, горизонтальне перекриття тяжкого ступеня, вузька щелепа тощо) може вимагати додаткових видів терапії окрім застосування тільки елайнера.
- Для складніших видів лікування, якщо використання тільки елайнерів може бути недостатнім для досягнення бажаного результату ортодонтичної терапії, може виникнути потреба застосовувати додаткові засоби (наприклад, піднебінні розширювачі, еластичні тяги, фіксовані та (або) знімні ортодонтичні апарати тощо).
- Для лікування скупчення зубів або тяжких, наявних раніше порушень оклюзії може вимагатися хірургічне втручання в ротовій порожнині. Перед лікуванням слід обов'язково розглянути всі ризики хірургічного втручання в ротовій порожнині, наприклад, чинники, пов'язані з анестезією та належним загоюванням.
- На збільшення часу лікування та його результати також може вплинути наявність зубів незвичайної форми. Наприклад, короткі клінічні коронки можуть викликати проблеми з фіксацією елайнера та запобігти рухові зубів або сповільнити його.
- Застосування елайнерів може вплинути на наявні дентальні реставрації, такі як коронки та мостовидні конструкції. Реставрації можуть бути зміщені та вимагати повторного цементування або, в деяких випадках, заміни. Пацієнтам слід рекомендувати проконсультуватися з основним лікарем, перш ніж замінити або додавати дентальні реставрації, оскільки це може вплинути на прилягання апаратів.
- Прозорі елайнери не можуть змінювати положення дентальних імплантатів.
- Пацієнтам слід повідомити, що на ортодонтичне лікування можуть вплинути будь-які ліки, що вони приймають, а також їхній загальний стан здоров'я.
- Під час лікування може розвинути чутливість зубів та болісність у ротовій порожнині, особливо при переході з попереднього елайнера на наступний.

# Інструкція з використання системи ClearCorrect

- Спочатку апарати можуть тимчасово вплинути на мовлення пацієнта й викликати незначну шепелявість — зазвичай це явище зникає за кілька днів.
- Застосування апаратів може зрідка викликати утворення виразок і подразнень на м'яких тканинах ротової порожнини (ясна, щоки, язик і губи).
- У складних випадках переміщення зубів може виникнути необхідність тимчасово зафіксувати в ротовій порожнині пацієнта інгейджери (невеликі горбики з композитного матеріалу), які допомагатимуть виконувати переміщення. При знятих елайнерах інгейджери можуть викликати дискомфортні відчуття в ротовій порожнині.
- Інгейджери можуть відпадати або втрачати свою форму. В таких випадках вимагається консультація лікаря.
- Після завершення лікування за допомогою прозорих елайнерів інгейджери слід усунути.
- У випадках скупчення зубів, з метою створення достатнього простору для переміщення зубів може вимагатись інтер-проксимальна редукція (зменшення товщини зубної емалі).
- Незалежно від того, застосовуються елайнери чи ні, при недотриманні правил гігієни ротової порожнини та профілактичних заходів може розвинути зубний карієс, захворювання пародонту, декальцифікація (постійні плями на зубах) або запалення ясен.
- Упродовж лікування може змінитись прикус пацієнта, що може призвести до тимчасового дискомфорту.
- Наприкінці лікування з використанням прозорих елайнерів може виникнути необхідність додаткової корекції лікарем оклюзійних контактів, зубної морфології та м'яких тканин.
- Результати лікування можуть зникнути, якщо не носити ретейнерів згідно із вказівками лікаря.
- Якщо апарат не буде принаймні частково закривати деякі зуби, може спостерігатись їхнє супрапрорізування (виступання із ясен більше за інші зуби).
- Під час застосування апаратів у пацієнтів може тимчасово підвищуватись слиновиділення або сухість у роті. Цей стан можуть погіршити деякі лікарські засоби.
- Застосування апаратів може погіршити стан зубів — як попередньо ушкоджених, так і не ушкоджених. Хоча такі випадки є рідкісними, ушкоджені зуби можуть вимагати додаткового стоматологічного лікування, такого як ендодонтія або інший вид реставраційної терапії, може скоротитись корисна тривалість життя зуба, або зуб може бути цілком втрачено.
- Застосування апаратів може вплинути на кісткову тканину і ясна, що є опорою для зубів. У деяких випадках може спостерігатись їхнє пошкодження або погіршення їхнього стану.
- Під час будь-якого ортодонтичного лікування, в тому числі із застосуванням прозорих елайнерів, може відбутися резорбція (скорочення) кореня. У нормальних умовах скорочені корені не викликають жодної шкоди. У рідкісних випадках резорбція кореня може призвести до втрати зубів.
- У рідкісних випадках прозорі елайнери можуть погіршити вже наявні проблеми скронево-нижньощелепного суглоба (СНЩС) та викликати дискомфорт у суглобі, головні болі або інші порушення.
- У випадках сильного скупчення зубів або відсутності багатьох зубів імовірність поломки або неповного прилягання апарата є вищою. Якщо це станеться, пацієнтам слід рекомендувати якнайшвидше звернутися до свого основного лікаря.
- Застосування апаратів із порушенням послідовності може затримати досягнення результатів лікування та призвести до ускладнень, у тому числі (серед іншого) дискомфорту пацієнта. Пацієнтам слід рекомендувати застосовувати апарати виключно в послідовності, визначеній основним лікарем.
- У деяких випадках під міжзубним проміжком між вирівняними зубами, які довгий час перекривалися, може проявлятися «чорний трикутник» із відсутньою м'якою тканиною.
- Успішний результат лікування гарантувати неможливо. Після застосування остаточних запланованих елайнерів, у деяких випадках може вимагатись використання додаткових прозорих елайнерів, традиційних ортодонтичних методів та (або) косметичних процедур, таких як коронки або вініри, для досягнення ідеальних результатів. Такі процедури можуть викликати додаткові витрати для пацієнта та (або) основного лікаря.

## Інструкція з використання

- Вперше вийнявши апарати з упаковки, промийте їх водою.
- Розташуйте апарати спочатку на передні зуби, після чого продовжуйте вставляти їх у напрямку до задніх зубів, обережно й рівномірно натискаючи на моляри, доки апарат не стане на місце зі звуком клацання. Не прикушуйте апарати, щоб встановити їх.
- Нормою вважається, коли нові елайнери прилягають щільно і тиснуть на зуби; таке явище менш характерне для ретейнерів. Цей тиск має зменшуватись з часом у міру носіння апаратів.
- Щоб зняти апарати, спочатку кінчиком пальця знайдіть останній задній моляр з одного боку. Обережно відтягніть апарат від зуба. Перш ніж повністю виймати апарат, повторіть ці дії з протилежного боку. Після того як апарат звільнено з обох боків, Ви можете рухатися в напрямку до передніх зубів, обережно підважуючи апарат.

# Інструкція з використання системи ClearCorrect

- Не застосовуйте надмірні зусилля при зніманні апарата, щоб уникнути його згинання або перекручення.
- Не застосовуйте гострі предмети для знімання апаратів.
- Якщо Ваші апарати надзвичайно складно знімати, повідомте про це лікаря.
- Носіть елайнери щонайменше протягом 22 годин кожного дня; носіть ретейнери згідно із вказівками свого основного лікаря.
- Перед установкою кожного разу перевіряйте, чи не з'явилися на апаратах тріщини або деформації. Якщо вони з'являться, негайно повідомте про це свого лікаря.
- Обов'язково носіть тільки ті апарати, які Вам призначив лікар! Набори позначені номером етапу, а також літерою «U» для верхніх зубів і літерою «L» для нижніх зубів.
- У міру того, як Ваш язик при звичається до апаратів, Ви можете незаче шепелявити — зазвичай це явище зникає за кілька днів.
- Ви можете відчувати сухість у роті, тому пийте багато води.

## Щоденний догляд і обслуговування

- Завжди виймайте апарати перед прийомом їжі.
- Прополоскайте апарати прохолодною водою та покладіть у безпечне місце.
- Докладайте всіх можливих зусиль, щоб не допустити потрапляння на апарати алкоголю, а також гарячої, солодкої або забарвленої рідини.
- Після кожного прийому їжі чистіть зуби щіткою і зубною ниткою, щоб запобігти потрапленню залишків їжі і напоїв під апарати.
- Чистіть апарати зубною щіткою під прохолодною водою. Для ретельнішої чистки Ви можете використовувати неабразивну зубну пасту, але не використовуйте засоби для чистки протезів або рідину для полоскання ротової порожнини.
- Зберігайте апарати в місці, недоступному для домашніх тварин і дітей.

## Належна гігієна ротової порожнини

Під час кожного споживання їжі і напоїв, за винятком прохолодної води, апарати слід виймати.

Після кожного прийому їжі та легкої закуски пацієнтам слід чистити зуби або користуватися зубною ниткою, перш ніж повторно встановлювати апарати. Якщо у пацієнтів немає можливості скористатися зубною щіткою, вони можуть просто прополоскати рот, а потім почистити апарати, підставивши їх під проточну прохолодну воду. Після цього апарати слід ретельно почистити, щойно у пацієнта виникне така можливість.

Якщо у пацієнта виникнуть запитання щодо заходів гігієни, їм слід рекомендувати звернутись до свого основного лікаря.

Для подальшого забезпечення здорового стану зубів і ясен пацієнта рекомендується виконувати регулярні стоматологічні обстеження та чистки.

## Форма випуску







Перед поставкою виконується чистка та упакування апарата.

На кожному апараті вгравіровано логотип ClearCorrect, номер медичної справи пацієнта, а також номер, що відповідає етапові лікування та літера, що позначає верхню (U) або нижню (L) щелепу.

Тільки для професійного використання стоматологами. Продається тільки за рецептом. Індивідуально виготовлений пристрій.

© 2020 ClearCorrect

### УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	<b>ClearCorrect</b> EN ISO 15223-1; 5.1.1
Позначає виробника медичного виробу згідно з Директивою ЄС 93/42/ЄЕС	
	<b>Emergo Europe</b> EN ISO 15223-1; 5.1.2
Позначає уповноваженого представника у Європейській спільноті.	
	<b>Увага</b> EN ISO 15223-1; 5.4.4
Позначає необхідність для користувача прочитати інструкції з використання, в яких вказано важливу застережну інформацію, таку як застереження і запобіжні заходи, які, з різних причин, неможливо представити безпосередньо на медичному виробі.	
	<b>Прочитайте інструкцію з використання</b> EN ISO 15223-1; 5.4.3
Позначає необхідність для користувача прочитати інструкцію з використання.	
	<b>Нестерильний</b> EN ISO 15223-1; 5.2.7
Вказує, що медичний виріб не пройшов процес стерилізації.	
<b>Rx</b>	<b>Rx Only</b> Кодекс федеральних нормативних актів США, Титул 21, Частина 801.15(c)(1)(i)(F)
Увага: Згідно з вимогами федерального законодавства США, цей виріб дозволяється продавати лише ліцензованим стоматологам або на їхнє замовлення.	
	<b>Використати до вказаної дати</b> EN ISO 15223-1; 5.1.4
Вказує дату, після якої виріб медичного призначення використовувати заборонено.	



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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
The Hague, The Netherlands (Нідерланди)