

let's go!



clearcorrect

Wear & care

הרכבה וטיפול · 佩戴和保养
التركيب والعناية · 装着とケア
마모 및 관리

device description & intended use:

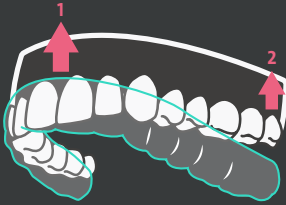
ClearCorrect aligners are made from thermoplastic polyurethane. The ClearCorrect system is indicated for the treatment of malocclusion in patients with permanent dentition. The ClearCorrect system positions teeth by way of continuous gentle force.

1. wearing your aligners



Rinse your aligners with cool water when you first remove them from the packaging.

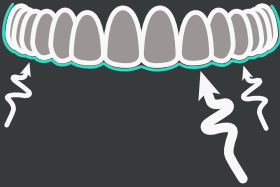
inserting your aligners



Insert your aligners by placing them over your front teeth first, then work backwards, applying gentle, even pressure over your molars until the aligner clicks into place. **Do not** bite your aligners into place.

Call your doctor if you have any fitting issues.

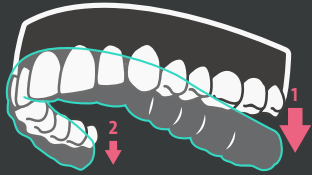




It is normal for fresh aligners to fit tightly and apply pressure to your teeth. This pressure should lessen as you wear each step.

removing your aligners

To remove your aligners, start by using your fingertip on your rear molar on one side. Carefully pull the aligner away from the tooth. Repeat this motion on the opposite side before trying to remove the aligner completely. Once both sides are free, you should be able to begin working your way forward to gently pry the aligner away from your front teeth.



Do not use excessive force to bend or twist an aligner to get it off.

Do not attempt to use a sharp object to remove your aligners.

If you find that your aligners are extremely difficult to remove, tell your doctor about it.

2. during treatment



Wear your aligners for at least 22 hours every day.

Each time you put your aligners in, inspect them for cracks or deformities. If you find any, report them to your doctor immediately.



Make sure you're wearing the set that your doctor directed you to use! They're marked with the step number, as well as a "U" for your upper teeth, and an "L" for your lower teeth.

You may speak with a slight lisp while your tongue adjusts to the aligners—this usually goes away within a few days.



If you experience dry mouth, just drink some water.

3. aligner care



Remove the aligners to eat. Rinse them off and store them in a safe place.

Brush and floss after every meal to prevent food and drink from getting trapped under the aligner. Clean your aligners with a toothbrush and cool water. For more thorough cleaning, you can use toothpaste or special aligner cleaner, but **do not** use denture cleaners or mouthwashes.



Keep aligners away from alcohol and hot, sweet, or colored liquids.

Keep pets and small children away from your aligners.



4. your doctor

If you have any questions about hygiene techniques, bring it up with your doctor. Regular dental checkups and cleaning are recommended for your continued oral health.



Bring your previous set of aligners with you to checkups. Keep your old aligners until your doctor is certain you won't need them.

Advance to the next step when directed by your doctor.



If you suspect an adverse reaction, discontinue use and consult your doctor. Your doctor, not ClearCorrect, is responsible for managing your treatment.

5. frequently asked questions

What if I lose or break an aligner?

Speak with your doctor immediately.

Will treatment be painful?

A little discomfort is common, especially during the first 3–5 days of wearing each new aligner.

Will wearing aligners affect my speech?

You may speak with a slight lisp while your tongue gets used to the aligners. It usually improves within a few days.

What should I do if one of my aligners doesn't fit?

Talk to your doctor.

Are there any foods I can't eat during treatment?

No, actually—one of the advantages of clear aligner treatment is that you can remove them to eat whatever you normally would.

Is it OK to drink hot or cold beverages while wearing aligners?

Drinking anything besides cool water while wearing aligners is not recommended.

Can I chew gum while wearing aligners?

No, please don't. Aligners aren't made to withstand the kinds of force exerted while chewing, and gum is sugary and sticky and things can get off track real quick.

Can I smoke with the aligners?

Smoking is not recommended; it can stain your aligners and teeth. (Studies show it's not great for your lungs, either.)

Why do some of my aligners have bumps on them?

These bumps (called engagers) help move your teeth.

What if I lose or break an engager?

Talk to your doctor.

SYMBOLS



Manufacturer

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC



Authorized Representative in the European Community

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Indicates the Authorized Representative in the European Community



Caution

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



Consult instructions for use

EN ISO 15223-11; 5.4.3

Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Non-sterile

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.



Rx Only

US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.15(c)(1)(i)(F)

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional.

器械说明和预期用途：

ClearCorrect 矫治器由热塑性聚氨酯材料制成。ClearCorrect 系统适用于恒牙列患者的错颌畸形治疗。ClearCorrect 系统通过持续的轻柔作用力来排齐牙齿。

说明

1. 佩戴矫治器

首次从包装中取出矫治器后用冷水冲洗。

佩戴矫治器，首先使矫治器在前牙就位，然后缓慢向后移动，在磨牙上均衡用力轻柔按压，直到矫治器完全就位。**请勿靠咬合来使矫治器就位。**

如果矫治器与牙齿有任何贴合问题，请联系您的医生。

新矫治器紧紧贴合并对牙齿产生压力是正常现象。在逐步佩戴的适应过程中，此压力会减小。

要取出矫治器，从一侧的终末磨牙开始用指尖将矫治器从牙齿上缓慢脱位。于对侧重复这一过程直至矫治器完全脱位。待矫治器于两侧磨牙脱位后，可以用指尖缓慢向前移动，将矫治器从前牙上轻柔取下。

请勿过度用力弯曲或扭曲矫治器以使其脱位。

请勿尝试使用尖锐的物体摘取矫治器。

如果您的矫治器特别难以摘取，请告知您的医生。

2. 治疗期间

每天佩戴矫治器至少 22 小时。

每次戴入矫治器前，检查是否破裂或变形。如果发现矫治器破裂或变形，请立即告知您的医生。

确保您佩戴的矫治器是您的医生指示您使用的那副！矫治器上标记有步骤编号以及“U”（指上牙）和“L”（指下牙）。

在舌头适应矫治器的过程中，您说话时可能会有轻微的口齿不清，这通常会在几天之内消失。

如果您感到口干，请喝点水。

3. 矫治器保养

进食时请取下矫治器。冲洗干净并将其存放在安全的位置。

每次进食后请刷牙并用牙线清洁牙齿，以防止食物和饮料滞留在矫治器下方。用牙刷和冷水清洁矫治器。要进行更彻底的清洁，可以使用牙膏或特殊的矫治器清洁剂，但**不要**使用义齿清洁剂或漱口水。

将矫治器远离酒精以及高温、有甜味或有色液体。

将矫治器远离宠物和儿童放置。

4. 您的医生

如果您对口腔卫生清洁方法有任何疑问，请咨询您的医生。为保持您的口腔健康，建议您定期进行牙科检查和牙齿清洁。

进行检查时带上您的前一副矫治器。保留您的旧矫治器，直到医生确定您不需要它们为止。

在医生的指导下继续进行下一步。

如果您怀疑有不良反应，请停止使用并咨询您的医生。您的医生而非 ClearCorrect 负责管理您的治疗。

5. 常见问题

如果遗失或损坏矫治器该怎么办？

请及时告知您的医生。

治疗时会疼痛吗？

轻微不适是正常现象，尤其是在每次换戴新矫治器的前 3 - 5 天内。

佩戴矫治器会影响我说话吗？

在舌头适应矫治器的过程中，您说话时可能会有轻微的口齿不清。此影响通常在几天内改善。

如果我的矫治器没有良好贴合应该怎么办？

请告知您的医生。

在治疗期间我在饮食上有哪些限制？

实际上没有任何限制，透明矫治器治疗的优点之一是，您可以取下矫治器进行正常进食。

佩戴矫治器期间可以饮用冷、热饮吗？

建议您在佩戴矫治器期间不要喝饮料（冷水除外）。

佩戴矫治器期间可以嚼口香糖吗？

不能。矫治器在设计上无法承受咀嚼时所施加的各种力，并且口香糖很粘，会使矫治器很容易脱位。

佩戴矫治器期间可以吸烟吗？

不建议在佩戴矫治器期间吸烟，因为这可能会使矫治器和牙齿变色。
(研究表明，吸烟也有害肺部健康)。

为什么有些矫治器上有隆起？

这些隆起(称为附件)有助于移动牙齿。

如果我的附件遗失或者损坏该怎么办？

请告知您的医生。

符号



制造商

EN ISO 15223-1; 5.1.1

表示欧盟指令 93/42/EEC 中定义的医疗器械制造商



欧洲共同体授权代表

EN ISO 15223-1; 5.1.2

表示欧洲共同体内的授权代表



注意

EN ISO 15223-1; 5.4.4

表示需要用户查阅使用说明，以了解因种种原因而未能能在医疗器械上展示的重要警示信息，例如警告和注意事项。



请参阅使用说明

EN ISO 15223-1; 5.4.3

表示用户需要参阅使用说明。



非无菌

EN ISO 15223-1; 5.2.7

表示医疗器械尚未经过灭菌处理。

Rx

Rx Only

美国联邦法规第 21 篇第 801.15(c)(1)(i)(F) 部分

注意：联邦法律规定本器械只能由持证牙科专家销售或根据其医嘱销售。

תיאור המכשיר והשימוש המיועד:

קשתיות שיניים ClearCorrect עשויות מפוליאוריטן תרמופלסטי. מערכת ClearCorrect מיועדת לטיפול בליקוי סגר במטופלים עם שיניים קבועות. מערכת ClearCorrect ממקמת את השיניים באמצעות הפעלת לחץ עדין מתמשך.

הוראות

1. הרכבת קשתיות השיניים

שטוף את קשתיות השיניים שלך עם מים קרים לאחר הוצאתן מהאריזה בפעם הראשונה.

הכנס את קשתיות השיניים שלך על ידי הנחתן תחילה מעל השיניים הקדמיות, ואז פעל כלפי פנים, תוך הפעלת לחץ עדין ושווה מעל השיניים הטוחנות, עד שקשתיות השיניים ייכנסו למקומם בנקישה. **אל** תכניס את הקשתיות למקומן באמצעות נשיכתן.

במקרה של בעיות התאמה, התקשר אל הרופא שלך.

קשתיות השיניים החדשות אמורות להתאים במהודק ולהפעיל לחץ על השיניים שלך. לחץ זה אמור לפחות ככל שתרכיב אותן בכל פעם.

להסרת קשתיות השיניים, התחל בשן הטוחנת האחורית בצד אחד של הפה, היעזר בקצה האצבע. משוך והוצא בזהירות את הקשתית מהשן. חזור על תנועה זו בצד הנגדי לפני שתנסה להסיר לגמרי את הקשתית. לאחר ששני הצדדים משוחררים, תוכל לעבור לשיניים הקדמיות כדי לשחרר את הקשתית מעליהן.

אל תפעיל לחץ חריג כדי לכופף או לפתל את הקשתית עד הסרתה.

אל תנסה להשתמש בחפץ חד כדי להסיר את הקשתית.

אם אתה מתקשה מאד בהסרת הקשתית שלך, דווח על כך לרופא שלך.

2. במהלך הטיפול

הרכב את הקשתיות שלך למשך 22 שעות לפחות, מידי יום.

בכל פעם שתרכיב את הקשתיות שלך, בדוק אותן לאיתור סדקים או עיוותים. אם תאתר סדקים או עיוותים שכאלה, דווח עליהם מיד לרופא.

הקפד להרכיב את השלב הורה לך הרופא להשתמש. הקשתיות מסומנות במספר שלב כמו גם באות, עבור השיניים העליונות "U", ועבור השיניים התחתונות ב-"L".

לא, למעשה אחד היתרונות של טיפול בקשתיות שקופות הוא שניתן להסירן בכדי לאכול את מה שאתה רגיל לאכול.

האם ניתן לשתות משקאות קרים או חמים בזמן הרכבת קשתיות?
לא מומלץ לשתות דבר מלבד מים קרים בזמן הרכבת קשתיות.

האם אני יכול ללעוס מסטיק בזמן הרכבת קשתיות?
לא, בבקשה אל תעשה זאת. קשתיות אינן מיועדות לעמוד בסוג הלחץ המופעל בזמן לעיסה, ומסטיק הוא מוצר מתוק ודביק ודברים יכולים להשתבש במהירות.

האם ניתן לעשן עם קשתיות?
לא מומלץ לעשן. העישון עלול להכתיים את הקשתיות ואת השיניים עצמן. (מחקרים מראים שהעישון אינו טוב גם לריאות.)

מדוע על חלק מהקשתיות שלי יש בליטות.
בליטות אלה (המכונות "engagers") עוזרות להזיז את השיניים שלך.

מה יקרה אם אאבד או אשבור אביזר חיבור?
שוחח על כך עם הרופא שלך.

ייתכן שתחווה קושי קל בביטוי נכון של האותיות ס' ו-ש' (תופעה הנקראת lisps) בזמן שהלשון מסתגלת לקשתית - תופעה זו נעלמת בדרך כלל לאחר מספר ימים.

אם תחווה יובש בפה, פשוט שתה קצת מים.

3. הטיפול בקשתיות

הוצא את הקשתיות בזמן האכילה. שטוף אותן ואחסן אותן במקום בטוח. צחצח את השיניים והשתמש בחוט דנטלי לאחר כל ארוחה, כדי למנוע לכידה של מזון ומשקה תחת הקשתיות. נקה את הקשתיות שלך בעזרת מברשת שיניים ומים קרים. לניקוי יסודי יותר, ניתן להשתמש במשחת שיניים או בחומר ניקוי ייחודי למישרי שיניים, אך לא בשטיפת פה או בחומר ניקוי לשיניים תותבות.

הרחק את הקשתיות מאלכוהול ומנוזלים חמים, מתוקים או צבועים.

שמור את הקשתיות הרחק מהישג ידם של ילדים קטנים וחיות מחמד.

4. הרופא שלך

לשאלות בנוגע לטכניקות שמירה על היגיינה, פנה אל הרופא שלך. ניקוי ובדיקות שיניים באופן קבוע מומלצים לצורך בריאות הפה שלך לאורך זמן.

הבא את ערכת הקשתיות הקודמת שלך בבואך לבדיקה אצל הרופא. שמור את הקשתיות הקודמות שלך עד אשר הרופא בטוח שלא תזדקק להן.

עבור לשלב הבא רק כאשר הרופא יורה לך לעשות זאת.

אם אתה חושש שהנך סובל מתופעת לוואי, הפסק את השימוש והתייעץ עם הרופא שלך. הרופא שלך, ולא ClearCorrect, אחראי לניהול הטיפול שלך.

5. שאלות נפוצות

מה קורה אם איבדתי או שברתי קשתית?

פנה מיד אל הרופא שלך.

האם הטיפול יכאב?

אי נוחות מועטה היא תופעה נפוצה, בפרט ב-3-5 הימים הראשונים בכל מעבר לקשתית חדשה.

האם הרכבת קשתיות תשפיע על הדיבור שלי?

ייתכן שתחווה קושי קל בביטוי נכון של האותיות ס' ו-ש' (תופעה הנקראת lisps) בזמן שהלשון מסתגלת לקשתיות. תופעה זו משתפרת בדרך כלל לאחר מספר ימים.

מה עלי לעשות אם אחת הקשתיות אינה מתאימה?

שוחח על כך עם הרופא שלך.

האם ישנם מזונות שאיני יכול לאכול במהלך הטיפול?

יצרן

EN ISO 15223-1; 5.1.1



מציין את היצרן של ההתקן הרפואי, כפי שמוגדר על ידי הנחיית האיחוד האירופי EEC/93/42

נציג מורשה בקהילה האירופאית

EN ISO 15223-1; 5.1.2



מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופאית

זהירות

EN ISO 15223-1; 5.4.4



מציין את הצורך בעיון בהוראות השימוש למידע זהירות חשוב כגון אזהרות ואמצעי זהירות אשר, עקב סיבות שונות, לא ניתן להציגם על ההתקן הרפואי עצמו.

עיון בהוראות השימוש

EN ISO 15223-1; 5.4.3



מציין את הצורך בעיון בהוראות השימוש.

לא סטרילי

EN ISO 15223-1; 5.2.7



מציין התקן רפואי אשר לא עבר תהליך סטריליזציה.

Rx Only

US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.15(c)(1)(i)(F)



זהירות: החוק הפדראלי מגביל מכירת התקן זה על ידי איש מקצוע מורשה בתחום השיניים או בהוראתו.

وصف الجهاز والغرض من استخدامه:

تُصنع أجهزة تقويم الأسنان الشفّافة ClearCorrect من لدائن بولي يوريثان الحراري. وهي تستخدم في معالجة سوء الإطباق لدى مرضى الأسنان الدائمة. حيث يعمل جهاز تقويم الأسنان ClearCorrect على تقويم الأسنان في موضعها الصحيح من خلال ضغطه عليها برفق وبشكل مستمر.

التعليمات

1. تركيب أجهزة التقويم

اغسل جهاز التقويم بالماء البارد عند إخراجه لأول مرة من العبوة. قم بتركيب جهاز التقويم عن طريق وضعه فوق أسنانك الأمامية أولاً، ثم ادفعه إلى الوراء، واضغط عليه برفق وبشكل متسق بواسطة أصراسك حتى يستقر في مكانه. لا تعضّ على جهاز التقويم بقصد دفعه إلى مكانه. اتصل بطبيبك إذا صادفتك أية مشكلات تتعلق بتركيب الجهاز. من الطبيعي أن تجد أجهزة التقويم الجديدة محكمة التركيب لدرجة أنها قد تضغط على أسنانك، سوف يخف هذا الضغط تدريجيًا مع كل مرة تقوم فيها بتركيب جهاز التقويم. لإزالة جهاز التقويم، ابدأ مستخدمًا أطراف أصابعك عند مستوى الأضراس الخلفية على أحد الجانبين، ثم اسحب جهاز التقويم بحرص بعيدًا عن أسنانك. كرّر هذه الخطوة على الجانب الآخر قبل محاولة إخراج جهاز التقويم بالكامل. بمجرد تحرير كلا الجانبين من جهاز التقويم، يتعين عليك إذن أن تنتهي من إزالته برفق من الأمام بعيدًا عن أسنانك الأمامية. لا تُفرط في استخدام القوة لثني جهاز التقويم أو ليّه حتى تتمكن من إزالته. احذر أن تستخدم أي أداة حادة في محاولة لإزالة جهاز التقويم. اتصل بطبيبك إذا واجهت صعوبة بالغة عند إزالة جهاز التقويم.

2. أثناء المعالجة

احرص على ارتداء جهاز التقويم لمدة 22 ساعة على الأقل يوميًا. افحص جهاز التقويم في كل مرة قبل تركيبه في مكانه، بحثًا عن أي تشققات أو تشوهات قد تلحق به. فإذا وجدت أيًا منها، فأبلغ طبيبك بها على الفور. تأكد من أنك تستخدم المجموعة التي طلب منك طبيبك تركيبها! يوجد

5. الأسئلة الأشعة

ماذا لو فقدت جهاز التقويم أو انكسر؟
اتصل بطبيبك على الفور.

هل ستكون المعالجة مؤلمة؟
من الشائع الشعور الخفيف بعدم الارتياح، خاصةً خلال الأيام الثلاثة إلى الخمسة الأولى من تركيب أي جهاز تقويم جديد.

هل سيؤثر تركيب جهاز التقويم على قدرتي على الكلام؟
قد تتحدث بلُفحة خفيفة بينما يعتاد لسانك على جهاز التقويم. وعادةً ما يتحسن الكلام في غضون بضعة أيام.

ماذا عليّ أن أفعل إذا تعدّر تركيب أحد أجهزة التقويم الخاصة بي؟
اتصل بطبيبك.

هل هناك أي أطعمة لا أستطيع تناولها أثناء المعالجة؟
بالواقع، لا يوجد— فإحدى مزايا جهاز التقويم الشفاف هي أنه يمكنك نزعه قبل الأكل لتتناول طعامك بشكل عادي.

هل يُسمح بتناول المشروبات الساخنة أو الباردة أثناء تركيب الجهاز؟
لا يُنصح بتناول أي شيء ما عدا الماء البارد أثناء تركيب جهاز التقويم.

هل يمكنني مضغ العلكة أثناء تركيب جهاز التقويم؟
لا، من فضلك لا تفعل. لا تتحمل المادة التي صُنعت منها أجهزة التقويم القوة الضاغطة المبذولة لمضغ العلكة، كما أن العلكة سكرية ولزجة ويمكن أن تسبب خلع المقوم من مكانه بشكل سريع.

هل يمكنني تدخين السجائر بوجود جهاز التقويم؟
لا يُنصح بالتدخين أبدًا؛ فهو يؤدي لتصبُّع كل من الأسنان وجهاز التقويم. (كما أن الدراسات قد أثبتت أن التدخين ضارٌّ برئتِك، أيضًا.)

لماذا يوجد تحدّيات على بعض أجهزة التقويم؟
تساعد هذه التحدّيات (تسمى بالمُرفقات) على تحريك أسنانك.

ماذا لو فقدت أو كسرت إحدى المُرفقات؟
اتصل بطبيبك.

عليها علامة تشير إلى رقم المرحلة، وكذلك حرف "U" لأسنانك العلوية، و" L" لأسنانك السفلية.

قد تتحدث بلُغَّة خفيفة بينما يتكيف لسانك مع جهاز التقويم، وعادةً ما تزول في غضون بضعة أيام.

إذا شعرت بجفاف الفم، فاستعن فقط بشراب بعض الماء.

3. العناية بجهاز التقويم

انزع جهاز التقويم قبل الأكل. قم بشطف جهاز التقويم واحتفظ به في مكان آمن.

قم بتنظيف أسنانك باستخدام الفرشاة وخط الأسنان بعد كل وجبة لمنع انحسار بقايا الطعام والشراب تحت جهاز التقويم. قم بتنظيف جهاز التقويم باستخدام فرشاة الأسنان والماء البارد. أيضًا يمكنك استخدام معجون الأسنان أو منظف خاص بأجهزة التقويم عند الحاجة للمزيد من التنظيف، ولكن تجنب استخدام منظفات الأسنان، أو غسول الفم.

احرص على تجنُّب ملامسة الكحول أو السوائل الساخنة أو المحلاة أو الملونة لجهاز التقويم.

احرص على الاحتفاظ بجهاز التقويم بعيدًا عن تناول الأطفال أو الحيوانات الأليفة.

4. التواصل مع طبيبك

إذا كانت لديك أية أسئلة بخصوص كيفية العناية بجهاز التقويم ونظافته، فقم بمناقشتها مع طبيبك. يُوصى بإجراء زيارات منتظمة لفحص الأسنان، وتنظيفها للحفاظ على صحة فمك باستمرار.

أحضر معك مجموعة أجهزة التقويم السابقة الخاصة بك أثناء زيارات الفحص. احتفظ بأجهزة التقويم القديمة الخاصة بك إلى أن يتأكد طبيبك أنك لن تحتاج إليها.

لا تنتقل إلى الخطوة التالية إلا بتوجيهات من طبيبك.

إذا كنت تشك بحدوث رد فعل سلبي، فتوقف عن استخدام جهاز التقويم واستشر طبيبك. تذكّر دائمًا أن طبيبك هو المسؤول عن تنظيم خطوات علاجك، وليس جهاز التقويم ClearCorrect.

الشركة المصنعة

EN ISO 15223-1; 5.1.1



يشير إلى أن الشركة المصنعة للجهاز الطبي، متوافقة مع ما هو محدد في توجيه الاتحاد الأوروبي 93/42/CEE

ممثّل معتمد في المجتمع الأوروبي

EN ISO 15223-1; 5.1.2



يشير إلى أن الممثل معتمد في المجتمع الأوروبي

تحذير

EN ISO 15223-1; 5.4.4



يشير إلى أنه يتعيّن على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن، لعدة أسباب، عرضها على الجهاز الطبي نفسه.

راجع تعليمات الاستخدام

EN ISO 15223-11; 5.4.3



يشير إلى أنه يتعيّن على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام.

غير معقمة

EN ISO 15223-1; 5.2.7



يشير إلى أن الجهاز الطبي لم يخضع لعملية التعقيم.

Rx Only

Rx

قانون الولايات المتحدة للوائح الفيدرالية، الباب 21، الجزء 801.15(c)(1)(i)(F)

تحذير: يَحْتَظَر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة أو بناءً على طلب اختصاصي أسنان مرخص.

装置の説明および使用目的:

ClearCorrect アライナーは、熱可塑性ポリウレタン製です。ClearCorrect システムは、永久歯列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。

使用方法

1. アライナーの装着

アライナーをパッケージから取り出したら、使用を開始する前に冷水ですすぎます。

アライナー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。アライナーを噛んで装着しないでください。

フィットに問題がある場合は、医師に相談してください。

新し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。装着の段階が進むと、この力は弱まっていきます。

アライナーを取り外すには、指先を使用して、片側の奥歯から取り外します。アライナーを歯から慎重に引き離します。アライナー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アライナーを取り外すことができます。

アライナーを取り外す際に、無理な力を加えてアライナーを曲げたり、ねじったりしないでください。

とがったものを使用してアライナーを取り外さないでください。

アライナーの取り外しが非常に難しい場合は、医師に相談してください。

2. 治療中

毎日 22 時間以上アライナーを装着します。

アライナーを装着するたびに、ひび割れや変形がないことを確認します。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セットを装着します。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。

ライナー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、少量の水を飲んでください。

3. ライナーのお手入れ

食事の際はライナーを取り外します。水ですすぎ、安全な場所に保管します。

毎食後に歯磨きとフロスを行い、ライナー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てライナーをきれいにします。より入念に洗浄する場合は、練り歯磨きや専用のライナークリーナー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。

ライナーは、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でください。

小さなお子様やペットがライナーに触らないようにしてください。

4. 医師

口腔内衛生について不明の点がある場合は、医師に相談してください。口腔内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をお勧めします。

検診の際は、1つ前のライナーのセットを持参してください。医師が不要と判断するまで、1つ前のライナーを保管しておいてください。

医師から指示されたら、次のステップに進みます。

有害反応が疑われる場合は、医師に相談してください。治療に責任を負うのは医師であり、ClearCorrectではありません。

5. よくある質問

ライナーを紛失または破損したらどうすればよいですか？

直ちに医師に相談してください。

治療は痛みますか？

特に新しいライナーを使い始めて3～5日間は、若干の不快感が生じるのが一般的です。

ライナーを装着すると、発声に影響しますか？

ライナーに慣れるまでは舌がもつれる場合があります。通常は数日で解消します。

ライナーがフィットしない場合はどうすればよいですか？

医師に相談してください。

治療中に食べられない食品はありますか？

いいえ、ありません。クリアアライナー治療のメリットの一つは、飲食時にアライナーを取り外し、普段通りに飲食ができることです。

アライナーの装着中に熱い飲み物や冷たい飲み物を飲んでも大丈夫ですか？

アライナーの装着中は、冷水以外の飲み物を飲むことはお勧めしません。

アライナーの装着中にガムを噛むことはできますか？

いいえ、ガムは噛まないでください。アライナーは、咀嚼中に加わる種類の力に耐えるようには製造されていません。また、ガムは糖分が多く、粘着性が高いため、すぐにアライナーが外れてしまいます。

アライナーの装着中に喫煙できますか？

喫煙はお勧めしません。アライナーと歯に着色汚れが付く場合があります。(研究によると、喫煙は肺にもよくありません。)

いくつかのアライナーに出っ張りがあるのはなぜですか？

これらの出っ張り(エンゲージャーといいます)は、歯の移動を促進します。

アタッチメントを紛失または破損したらどうすればよいですか？

医師に相談してください。

記号



製造者

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



欧州認定代理人

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 15223-11; 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。

장치 설명 및 사용 용도:

ClearCorrect 교정장치는 열가소성 폴리우레탄으로 만들어집니다. ClearCorrect 시스템은 영구치가 있는 환자의 부정교합 치료용입니다. ClearCorrect 시스템은 지속적이고 부드러운 힘으로 치아의 위치를 조정합니다.

사용 설명

1. 교정장치 착용하기

교정장치를 포장에서 처음 꺼낼 때 시원한 물로 헹굽니다.

얼라이너를 먼저 앞니에 위치한 다음, 후방에서 얼라이너가 제자리에 딸깍 소리를 내며 끼워질 때까지 어금니에 부드럽고 고른 압력을 가하여 삽입합니다. 교정장치를 제자리에서 물지 마세요.

적합 문제가 있을 경우 의사에게 문의하세요.

새 교정장치가 딱딱하게 맞아 치아에 압력을 가하는 것은 정상입니다. 이 압력은 매번 착용할 때마다 줄어듭니다.

교정장치를 제거하려면, 후방 어금니 한 쪽에서 손가락 끝을 사용하여 시작합니다. 조심스럽게 교정장치를 치아에서 당겨 빼냅니다. 교정장치를 완전히 제거하기 전 이 동작을 반대 쪽에서 반복합니다. 양쪽 모두 빼냈다면 앞으로 옮겨 교정장치를 앞니에서 부드럽게 들어 빼내야 합니다.

과도한 힘을 가해 얼라이너를 구부리거나 휘어지게 제거하지 **마십시오**.

얼라이너를 제거하기 위해 뾰족한 물체를 사용하지 **마십시오**.

교정장치를 제거하기가 너무 어려울 경우, 의사에게 문의하세요.

2. 치료 중

매일 22시간 이상 교정장치를 착용합니다.

교정장치를 끼울 때마다 갈라지거나 변형된 부분이 없는지 검사합니다. 그러한 부분이 있을 경우, 즉시 의사에게 보고하세요.

반드시 의사가 사용을 지시한 세트를 착용하세요! 윗니용에는 "U", 아랫니용에는 "L"자 표시와 함께 단계 번호가 표시되어 있습니다.

혀가 교정장치에 적응하는 동안 약간 발음이 부자연스러울 수 있으나 이는 대개 수일 안에 없어집니다.

입이 건조해질 경우, 물을 약간 드세요.

3. 교정장치 관리

음식을 섭취 시에는 교정장치를 제거합니다. 교정장치를 행귀서 안전한 장소에 보관합니다.

매 식사 후에는 음식물과 음료가 교정장치에 끼지 않도록 칫실을 사용하거나 칫솔질을 합니다. 칫솔과 차가운 물로 교정장치를 세척합니다. 더 철저한 세척을 위해 치약이나 특수 교정장치 세정제를 사용할 수 있으나, 의치 세정제나 구강 청결제는 사용하지 마세요.

교정장치가 알코올이나 뜨겁고, 달콤하거나 색깔이 있는 액체와 접촉하지 않도록 주의합니다.

교정장치를 애완동물 및 어린 아이의 손이 닿지 않는 곳에 둡니다.

4. 의사

위생 기법에 관해 궁금한 사항이 있을 경우, 의사에게 문의하세요. 지속적인 구강 건강을 위해 정기적인 치과 검진 및 세척이 권장됩니다.

이전에 사용한 교정장치 세트를 검진에 가져갑니다. 의사가 더 이상 필요하지 않다고 확신할 때까지 사용한 교정장치를 소지합니다.

의사의 지시가 있을 때 다음 단계로 진행합니다.

부작용이 의심될 경우, 사용을 중단하고 의사와 상의합니다. 귀하의 치료 관리에 대한 책임은 ClearCorrect가 아니라 의사에게 있습니다.

5. 자주 묻는 질문(FAQ)

교정장치를 잃어버리거나 파손하면 어떡하나요?

즉시 의사에게 문의하세요.

치료가 고통스러울까요?

특히 새 교정장치를 처음 사용하는 3~5일 동안 약간의 불편감은 일반적입니다.

교정장치를 착용하는 것이 말하는 데에 영향을 미치나요?

혀가 교정장치에 익숙해지는 동안 말할 때 약간의 불편함을 느낄 수 있습니다. 대개 수일 안에 개선됩니다.

교정장치 중 하나가 맞지 않을 경우 어떻게 해야 하나요?

의사에게 문의하십시오.

치료 중 먹을 수 없는 음식이 있나요?

사실상 없습니다. 투명 교정장치 치료의 이점 중 하나는 일반적으로 음식물을 섭취할 때 제거할 수 있다는 것입니다.

교정장치를 착용하는 동안 뜨겁거나 차가운 음료를 마셔도 되나요?

교정장치를 착용하는 동안 시원한 물 이외의 다른 음료를 마시는 것은 권장하지 않습니다.

교정장치를 착용하는 동안 껌을 씹을 수 있나요?

아니요. 껌은 씹지 마세요. 교정장치는 씹을 때 가해지는 힘을 견딜 수 있도록 만들어지지 않았으며, 껌은 설탕이 함유되어 있고 눌러 붙기 때문에 빠르게 문제가 발생할 수 있습니다.

교정장치를 착용한 상태에서 흡연을 할 수 있나요?

흡연은 권장하지 않습니다. 교정장치와 치아에 착색을 유발할 수 있습니다. (폐에도 좋지 않다는 연구 결과가 있습니다.)

일부 교정장치에 튀어나온 부분이 있는 이유는 무엇인가요?

이 돌출부(engager)는 치아가 움직일 수 있도록 해줍니다.

부착물을 잃어버리거나 파손하면 어떡하나요?

의사에게 문의하십시오.

기호



제조업체

EN ISO 15223-1; 5.1.1

EU 지침 93/42/EEC에 정의된 대로 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.



유럽공동체 내 공인 대리점

EN ISO 15223-1; 5.1.2

유럽공동체 내 공인 대리점을 나타냅니다.



주의

EN ISO 15223-1; 5.4.4

다양한 이유로 의료 기기 자체에 표시될 수 없는 경고 및 예방 사항과 같은 중요한 주의 정보에 대해 사용자가 사용 설명서를 찾아봐야 한다는 점을 나타냅니다.



사용 설명서 참조

EN ISO 15223-11; 5.4.3

사용자가 사용 설명서 참조해야 한다는 점을 나타냅니다.



비멸균

EN ISO 15223-1; 5.2.7

멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기를 나타냅니다.



Rx Only

미국 연방규정집(US Code of Federal Regulations), 표제 21, 801.15(c)(1)(i)(F)부

주의: 연방법은 이 장치를 허가 받은 치료 전문가가 직접, 또는 주문을 통해 판매하도록 제한합니다.