

let's go!



clearcorrect

Wear & care

*Käyttö ja huolto • Användning och skötsel
Dëvëkite ir rûpinkitës • Bruk og stell
Brug og behandling • Notkun og umhirða*

device description & intended use:

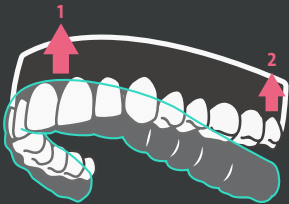
ClearCorrect aligners are made from thermoplastic polyurethane. The ClearCorrect system is indicated for the treatment of malocclusion in patients with permanent dentition. The ClearCorrect system positions teeth by way of continuous gentle force.

1. wearing your aligners



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

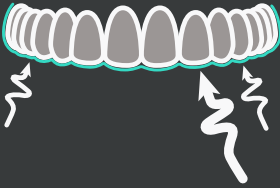
inserting your aligners



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.

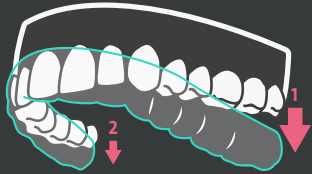




It is normal for fresh aligners to fit tightly and apply pressure to your teeth. This pressure should lessen as you wear each step.

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 15223-1; 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.

KOJEEN KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

ClearCorrect-oikomiskalvot valmistetaan termoplastisesta polyuretaanista. ClearCorrect-järjestelmä on tarkoitettu purentavirheiden hoitoon potilailla, joilla on pysyvät hampaat. ClearCorrect-järjestelmä siirtää hampaat oikeille paikoilleen tuottamalla jatkuvaa, kevyttä painetta.

OHJEET

1. Käytä oikomiskalvojasi

Huuhtele oikomiskalvot viileällä vedellä, kun poistat ne pakkauksesta ensimmäisen kerran.

Aseta oikomiskojeet ensin etuhampaiden päälle ja jatka sen jälkeen kohti takahampaita painaen tasaisesti poskihampaita vasten, kunnes oikomiskalvo napsahtaa paikalleen. **Älä** pure oikomiskalvoja asettaaksesi ne paikoilleen.

Jos oikomiskalvoissa on istuvuusongelmia, soita hammaslääkärillesi.

Uusien oikomiskalvojen kuuluu istua tiukasti ja kohdistaa hampaisiin painetta. Paineen tunne vähenee tavallisesti aina kun siirryt seuraavaan vaiheeseen.

Kun haluat poistaa oikomiskalvot, aloita asettamalla sormenpää toisen puolen takahampaaseen. Vedä oikomiskalvo varovasti pois hampaasta. Tee sama vastakkaisella puolella ennen kuin irrotat oikomiskalvon kokonaan. Kun olet vapauttanut kalvon kummaltakin puolelta, voit jatkaa kohti etuhampaita irrottaen kalvon varovasti hampaiden päältä.

Kun poistat kalvoa, **älä** käytä liikaa voimaa, niin että kalvo taittuu tai vääntyy.

Älä käytä kalvojen irrottamiseen mitään terävää esinettä.

Jos oikomiskalvojen irrottaminen on kovin hankalaa, kerro siitä hammaslääkärillesi.

2. Hoidon aikana

Käytä oikomiskalvoja joka päivä vähintään 22 tuntia.

Tarkasta kalvot halkeamien ja muutosten varalta aina ennen kuin asetat ne suuhun. Jos havaitset niissä jotain vikaa, ilmoita siitä välittömästi hammaslääkärillesi.

Varmista, että käyttämäsi kalvosarja on lääkärin ohjeiden mukainen! Kalvoissa on vaiheen numero sekä merkintä ”U” ylahampaille ja ”L” alahampaille.

Puheesi saattaa aluksi hieman sammaltaa, sillä kestää hetken, ennen kuin kielesi mukautuu oikomiskalvoihin—puhe normalisoituu yleensä muutamassa päivässä.

Jos suu tuntuu kuivalta, juo vettä.

3. Oikomiskalvojen huoltaminen

Irrota kalvot ruokailun ajaksi. Huuhtelee ne ja säilytä turvallisessa paikassa.

Harjaa hampaat ja käytä hammaslankaa aina aterian jälkeen, jotta oikomiskalvon alle ei jää ruokaa ja juomaa. Puhdista kalvot hammasharjalla ja viileällä vedellä. Jos kalvot vaativat tarkempaa puhdistamista, voit käyttää hammastahnaa tai erityisesti oikomiskalvoille tarkoitettua puhdistusainetta, mutta älä käytä hammasproteesien puhdistusaineita tai suuvettä.

Suojaa oikomiskalvot alkoholilta sekä kuumilta, makeilta tai värillisiltä nesteiltä.

Pidä oikomiskalvot poissa lemmikkieläinten ja pikkulasten ulottuvilta.

4. Hammaslääkäri

Kerro hammaslääkärillesi, jos sinulla on oikomiskalvojen hygieniaan liittyviä kysymyksiä. Suuterveyden ylläpitämiseksi on tärkeää huolehtia säännöllisistä hammastarkastuksista ja hampaiden säännöllisestä puhdistuksesta.

Ota edelliset oikomiskalvot mukaasi tarkastuskäynneille. Säilytä vanhat oikomiskalvot, kunnes hammaslääkäri on varma että et tarvitse niitä.

Siirry seuraavaan vaiheeseen lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos epäilet haittavaikutusta, lopeta oikomiskojeen käyttö ja kerro asiasta lääkärillesi. Hoidostasi huolehtiminen on lääkärisi vastuulla, ei ClearCorrectin.

5. Usein esitetyt kysymykset

Entä jos kalvo katoaa tai rikkoutuu?

Kerro hammaslääkärillesi välittömästi.

Tekeekö hoito kipeää?

Pieni epämukavuuden tunne on yleistä, etenkin 3–5 päivän ajan aina kun siirrytään käyttämään uutta oikomiskalvoa.

Vaikuttaako oikomiskojeiden käyttö puheeseeni?

Puheesi saattaa hieman sammaltaa, ennen kuin kieleesi mukautuu oikomiskalvoihin. Ongelma poistuu yleensä muutamassa päivässä.

Mitä minun pitää tehdä, jos jokin oikomiskalvoistani ei sovi suuhun?

Kerro asiasta hammaslääkärillesi.

Estääkö oikomiskalvojen käyttö joidenkin elintarvikkeiden syömisen?

Ei — itse asiassa yksi kirkkaiden oikomiskojeiden hyvistä puolista on, että voit irrottaa ne ja syödä mitä haluat.

Voiko oikomiskalvojen kanssa juoda kuumia tai kylmiä virvoitusjuomia?

Oikomiskalvoja käytettäessä ei ole suositeltavaa juoda mitään muuta kuin vettä.

Voinko käyttää purukumia oikomiskalvojen kanssa?

Ei, se ei ole hyvä ajatus. Oikomiskalvoja ei ole tehty kestäämään purukumin pureskelussa käytettäviä voimia. Lisäksi purukumin sokerisuus ja tahmeus voivat vaurioittaa oikomiskalvoja todella nopeasti.

Voiko oikomiskalvojen kanssa polttaa tupakkaa?

Tupakointi ei ole suositeltavaa, sillä se voi värjätä oikomiskalvoja ja hampaita. (Tutkimuksista tiedetään, että se ei tee hyvää keuhkoillekaan).

Miksi joissakin oikomiskalvoissani on muhkuroita?

Näitä ”muhkuroita” sanotaan kiinnikkeiksi, ja ne tukevat hampaiden siirtymistä.

Entä jos jokin kiinnitin katoaa tai rikkoutuu?

Kerro asiasta hammaslääkärillesi.

SYMBOLIT



Valmistaja

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Ilmaisee lääkintälaitteen valmistajan ja sen, että valmistaja on direktiivin 93/42/EEC määräysten mukainen.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Ilmaisee, kuka on valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.



Huomio

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Ilmaisee, että käyttäjän tulee tarkistaa käyttöohjeista tärkeitä varoitusilmoitukset, kuten vaarailmoitukset ja varotoimiohjeet, joita ei eri syistä voida esittää kyseisessä lääkintälaitteessa.



Lue käyttöohjeet

EN ISO 15223-11; 5.4.3

Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.



Ei steriili

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Ilmaisee, että lääkintälaitetta ei ole käsitelty millään sterilointimenetelmällä.

Rx

Rx Only

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

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoidun hammaslääketieteen ammattilaisen toimesta tai määräyksestä.

BESKRIVNING AV ENHETEN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

ClearCorrect-aligners är tillverkade av termoplastiskt polyuretan. ClearCorrect-systemet är avsett för att behandla bettavvikelser hos patienter med permanenta tänder. ClearCorrect-systemet flyttar tänderna med en kontinuerlig, skonsam kraft.

ANVISNINGAR

1. Att tänka på vid användning av aligners

Skölj dina aligners med kallt vatten när du först tar ut dem ur förpackningen.

Sätt in dina aligners genom att först placera dem över framtänderna och arbeta sedan bakåt med ett försiktigt, jämnt tryck över kindtänderna tills alignern klickar fast. **Få inte** dina aligners att komma på plats genom att bita ned dem.

Kontakta din tandläkare om du inte tycker att dina aligners sitter bra.

Det är normalt att nya aligners sitter stramt och trycker mot tänderna. Trycket bör lätta för varje behandlingssteg.

För att ta av dina aligners sätter du fingertoppen på den bakre kindtanden på ena sidan. Dra försiktigt alignern bort från tanden. Upprepa rörelsen på andra sidan innan du försöker att få loss alignern helt. När båda sidorna är fria ska du kunna arbeta dig framåt så att du försiktigt kan bända av alignern från framtänderna.

Använd inte allt för stor kraft till att böja eller vrida alignern för att få av den.

Försök inte att ta av dina aligners med hjälp av ett vasst föremål.

Om du tycker att det är extremt svårt att ta av dina aligners ska du prata med tandläkaren.

2. Under behandlingen

Använd dina aligners minst 22 timmar varje dag.

Varje gång du sätter in dem ska du se efter om de har några sprickor eller har ändrat form. Om du hittar några fel ska du omedelbart kontakta tandläkaren.

Se till att du bär den uppsättning som tandläkaren har ordinerat till dig! De är markerade med stegnumret, samt ett "U" för tänderna i överkäken och "L" för underkäken.

Det är möjligt att du kommer att läspa lite innan tungan har vant sig vid dina aligners – det brukar försvinna inom några dagar.

Drick lite vatten om du blir torr i munnen.

3. Sköta dina aligners

Ta av dina aligners innan du äter. Skölj av dem och förvara dem på en säker plats.

Borsta tänderna och använd tandtråd efter varje måltid, så att inte mat och dryck fastnar under alignern. Rengör dina aligners med en tandborste och kallt vatten. För att rengöra dem noggrannare kan du använda tandkräm eller ett speciellt rengöringsmedel för aligners, men använd inte medel för tandproteser eller munskölj.

Skydda dina aligners från alkohol och varma, söta eller färgade vätskor.

Förvara dina aligners utom räckhåll för husdjur och små barn.

4. Tandläkaren

Om du har några frågor om hygien teknik ska du prata med tandläkaren. Regelbundna kontrollbesök och rengöring rekommenderas för att du ska behålla en god munhälsa.

Ta med ditt förra par aligners till kontrollbesöken. Ha kvar dina gamla aligners tills tandläkaren är säker på att du inte behöver dem.

Gå vidare till nästa steg när din tandläkare ger instruktioner om detta.

Om du misstänker att du har fått en biverkning ska du sluta att använda dina aligners och kontakta din tandläkare. Din tandläkare, inte ClearCorrect, är ansvarig för att hantera din behandling.

5. Vanliga frågor

Vad gör jag om en aligner lossnar eller går sönder?

Prata med tandläkaren direkt.

Gör behandlingen ont?

Det är vanligt att behandlingen ger ett visst obehag, särskilt under de första 3–5 dagarna med varje ny aligner.

Påverkas mitt tal av att jag använder aligners?

Det är möjligt att du läspar lite tills tungan har vant sig vid dina aligners. Det blir vanligtvis bättre på några dagar.

Vad ska jag göra om en av mina aligners inte passar?

Prata med din tandläkare.

Är det någon speciell mat som jag inte kan äta under behandlingen?

Nej, faktiskt inte. En av fördelarna med clear aligners är att du kan ta ut dem när du ska äta.

Är det OK att dricka varma och kalla drycker när jag har på mina aligners?

Du rekommenderas inte att dricka något annat än kallt vatten när du har på dina aligners.

Kan jag tugga tuggummi när jag har på mina aligners?

Gör inte det. Aligners är inte gjorda för att tåla de krafter som uppstår när man tuggar på ett tuggummi. Dessutom är tuggummit sött och klibbigt och det kan snabbt uppstå problem.

Kan jag röka med mina aligners?

Rökning rekommenderas inte. Det kan orsaka fläckar på dina aligners och tänder. (Studier visar att det inte heller är bra för lungorna.)

Varför är det små upphöjningar på vissa aligners?

Dessa upphöjningar (så kallade fästen) hjälper till att flytta tänderna.

Vad gör jag om ett fäste lossnar eller går sönder?

Prata med din tandläkare.

SYMBOLER



Tillverkare

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU-direktiv 93/42/EEG



Godkänd representant i EU

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Anger den godkända representanten i EU



Varning

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig varningsinformation, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan stå på själva produkten.



Se bruksanvisningen

EN ISO 15223-11; 5.4.3

Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



Icke-steril

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Anger att den medicintekniska produkten inte har steriliserats.

Rx

Rx Only

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

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad tandvårdspersonal.

ĮTAISO APRAŠYMAS IR NAUDOJIMO PASKIRTIS

„ClearCorrect“ kapos yra pagamintos iš termoplastinio poliuretano.

„ClearCorrect“ sistema yra skirta neteisingam sąkandžiui gydyti pacientams su nuolatiniais dantimis. „ClearCorrect“ sistema atstato dantų padėtį nuolatinio švelniu spaudimu.

INSTRUKCIJOS

1. Jūsų kapų dėvėjimas

Praskalaukite kapas šaltu vandeniu, kai pirmą kartą išimate jas iš pakuotės.

Įstatykite kapas pirmiausia uždėdami jas ant priekinių dantų, tada eidami atgal, švelniai, tolygiai spauskite ant krūminių dantų, kol kapa užsifiksuos savo vietoje. **Nebandykite** sukąsti kapų į vietą sukąsdami.

Jeigu išskilo problemų įsidedant kapas, kreipkitės į savo gydytoją.

Normalu, jei naujos kapos įsideda standžiai ir spaudžia jūsų dantis. Šis spaudimas turėtų kiekvienu etapu mažėti jas dėvint.

Norėdami išimti kapas pradėkite pirštų galiukais nuo galinių krūminių dantų vienoje pusėje. Atsargiai traukite kapą nuo dantų. Pakartokite šį veiksmą kitoje pusėje prieš bandydami visiškai nuimti kapą. Kai abi pusės atlaisvintos, galite pereiti į priekį ir švelniai lenkdami nuimti kapą nuo priekinių dantų.

Nenaudokite per didelės jėgos lenkdami ar sukdami kapą, kai jį nuimate.

Nebandykite naudoti aštrių daiktų kapoms nuimti.

Jeigu pastebėjote, kad jūsų kapas itin sunku nuimti, pasakykite apie tai savo gydytojui.

2. Gydyimo metu

Dėvėkite kapas mažiausiai 22 valandas kiekvieną dieną.

Kaskart, kai įstatote kapas, patikrinkite, ar jos nėra įtrūkusios ar deformuotos. Jei tai aptikote, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Būtinai dėvėkite tą komplektą, kurį jums naudoti nurodė jūsų gydytojas!

Jos yra pažymėtos etapo numeriu ir raide „U“ viršutiniams dantims bei raide „L“ apatiniams dantims.

Galite kalbėti truputį švepluodami, kol jūsų liežuvis prisitaikys prie kapų – tai paprastai praeina per keletą dienų.

Jeigu džiūsta burna, gerkite daugiau vandens.

3. Kapos priežiūra

Išimkite kapas valgydami. Praskalaukite jas ir laikykite saugioje vietoje.

Išsivalykite dantis šepetėliu ir siūlu po kiekvieno valgymo, kad maisto ir gėrimų likučiai neliktų po kapa. Valykite kapas dantų šepetėliu ir šaltu vandeniu. Kruopštesniam valymui galite naudoti dantų pastą arba specialų kapų valiklį, bet nenaudokite dantų protezų valiklių ar burnos skalavimo skysčių.

Saugokite kapas nuo alkoholio, karštų, saldžių arba spalvotų skysčių.

Saugokite kapas nuo naminių gyvūnų ir mažų vaikų.

4. Jūsų gydytojas

Jei iškilo klausimų apie higienos metodus, pateikite juos savo gydytojui. Reguliarus dantų tikrinimas ir valymas rekomenduojamas nuolatinei jūsų burnos sveikatai palaikyti.

Atsineškite savo ankstesnį kapų komplektą, kad gydytojas patikrintų. Išsaugokite savo senas kapas, kol gydytojas nenuspręs, kad jos nebereikalingos.

Pereikite prie kito etapo, kai nurodys jūsų gydytojas.

Jei patyrėte neigiamą reakciją, nutraukite naudojimą ir pasikonsultuokite su savo gydytoju. Už jūsų dantų tvarkymą atsakingas jūsų gydytojas, o ne „ClearCorrect“.

5. Dažnai užduodami klausimai

Ką daryti, jei pamesčiau ar sulaužyčiau kapą?

Nedelsdami pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Ar gydymas bus skausmingas?

Paprastai jaučiamas nedidelis diskomfortas, ypač pirmas 3–5 dienas su kiekviena nauja kapa.

Ar kapų dėvėjimas turės įtakos mano kalbai?

Galite kalbėti truputį švepluodami, kol jūsų liežuvis prisitaikys prie kapų. Tai paprastai pasitaiso per keletą dienų.

Ką daryti, jei viena iš mano kapų neįsisistato?

Pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Ar yra maisto, kurio negalėčiau valgyti gydymo metu?

Faktiškai ne – vienas iš gydymo skaidriomis kapomis privalumų yra tai, kad galite jas nuimti ir valgyti viską, ką paprastai valgote.

Ar galima gerti karštus arba šaltus gėrimus dėvint kapas?

Gerti ką nors kito nei šaltas vanduo dėvint kapas nerekomenduojama.

Ar galima kramtyti gumą dėvint kapas?

Ne, nedarykite to. Kapos nėra pritaikytos kramtant atsirandančioms jėgoms atlaikyti, be to gumoje yra cukraus ir ji yra lipni, todėl kapos gali išsijudinti iš vietos.

Ar galiu rūkyti su kapomis?

Rūkyti nerekomenduojama; tai užterš jūsų kapas ir dantis. (Tyrimai rodo, kad tai taip pat nėra sveika jūsų plaučiams.)

Kodėl ant kai kurių mano kapų yra iškilimų?

Šie iškilimai (vadinami stūmikliais) padeda stumti jūsų dantis.

Ką daryti, jei pamesčiau ar sulaužyčiau tvirtinimą?

Pasikonsultuokite su savo gydytoju.

SIMBOLIAI



Gamintojas

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Nurodo medicinos įtaiso gamintoją, kaip nustatyta ES direktyvoje 93/42/EEB



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje



Dėmesio

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Nurodo, kad naudotojas naudojimo instrukcijose turi pasitikslinti itin svarbią informaciją, tokią kaip įspėjimus ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso.



Žr. naudojimo instrukcijas

EN ISO 15223-11; 5.4.3

Nurodo, kad naudotojas turi pasitikslinti naudojimo instrukcijose.



Nesterilu

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Nurodo medicinos prietaisą, kuriam nebuvo taikytas sterilizavimo procesas.

Rx

Rx Only

JAV federalinio reglamento kodas, 21 straipsnis, dalis 801.15(c)(1)(i)(F)

Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis prietaisas parduodamas tik licencijuotiems odontologams arba jų nurodymu.

BESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

ClearCorrect skinner er fremstilt av termoplastisk polyuretan. ClearCorrects bruksområde er behandling av feilbitt hos pasienter med egne tenner. ClearCorrect flytter tennene med skånsom kraft.

INSTRUKSJONER

1. Bruk av skinner

Skyll skinnene i kaldt vann når du tar dem ut av emballasjen første gang. Sett inn skinnen ved å plassere den over fortennene først, og arbeid deg deretter bakover ved å øve et forsiktig, jevnt trykk over jekslele til skinnen klikker på plass. **Ikke** bit skinnen på plass. Kontakt tannlegen hvis du ikke får på skinnen.

Kontakt tannlegen hvis du ikke får på skinnen.

Det er vanlig at nye skinner sitter stramt og presser på tennene. Dette presset bør bli mindre etter hvert.

For å ta ut skinnen, sett fingeren på den bakre jekselen på én side. Dra skinnen forsiktig av tannen. Gjenta denne bevegelsen på motsatt side før du prøver å ta skinnen helt ut. Når begge sider er frie, vil du være i stand til å jobbe deg framover ved forsiktig å fjerne skinnen fra tennene.

Ikke bruk unødig makt til å bøye eller vri en skinne for å få den av.

Ikke bruk skarpe gjenstander til å ta ut skinnen.

Hvis skinnene er ekstremt vanskelig å ta av, kontakt tannlegen.

2. Behandlingsforløpet

Bruk skinnene minst 22 timer hver dag.

Hver gang du setter inn skinnen, sjekk dem for sprekker og skjevheter. Hvis du finner det, kontakt tannlegen din umiddelbart.

Pass på at du bruker korrekt sett! Det er nummerert samt «U» for tennene i overkjeven og «L» for tennene i underkjeven.

Det kan hende du snakker med svak lespling til tungen har vent seg til skinnene – det tar vanligvis noen få dager.

Hvis du opplever munntørrehet, kan du drikke litt vann.

3. Stell av skinnene

Ta ut skinnene for å spise. Skyll dem og oppbevar dem på et sikkert sted.

Puss tennene og bruk tanntråd etter hvert måltid for å hindre at mat og drikke setter seg på innsiden av skinnen. Rengjør skinnen med en tannbørste og kaldt vann. For en grundigere rengjøring kan du bruke tannpasta eller egen tannreguleringsrens, men **ikke** bruk proteserens eller munnskyllemiddel.

Du må ikke utsette skinnen for alkohol og varm, søt eller farget drikke.

Hold skinnene unna kjæledyr og småbarn.

4. Din tannlege

Ta spørsmål som gjelder hygiene opp med tannlegen din. Jevnlige kontroller og rens er anbefalt med tanke på din munnhelse.

Ta med forrige sett med skinner til kontrollene. Behold de gamle skinnene til tannlegen er sikker på at du ikke vil trenge dem mer.

Gå til neste steg på tannlegens anbefaling.

Hvis mistenker bivirkninger, avslutt og ta kontakt med tannlegen. Det er tannlegen og ikke ClearCorrect som er ansvarlig for behandlingen.

5. Ofte stilte spørsmål

Sett at jeg mister eller ødelegger en skinne?

Ta umiddelbart kontakt med tannlegen din.

Er behandlingen smertefull?

Litt ubehag er vanlig, særlig de 3–5 første dagene etter hver ny skinne.

Vil skinnene påvirke talen min?

Det kan hende du vil snakke med svak lespling mens tungen venner seg til skinnene – dette forsvinner vanligvis i løpet av noen få dager.

Hva gjør jeg hvis skinnen ikke passer?

Ta kontakt med tannlegen din.

Er det mat jeg ikke kan spise under behandling?

Nei – en av fordelene med skinner er at du kan ta dem av når du spiser og du kan spise akkurat som vanlig.

Er det greit å drikke varme eller kalde drikker mens jeg har på skinnen?

Det å drikke noe annet enn kaldt vann mens du har på skinnene, er ikke anbefalt.

Kan jeg tygge tyggegummi når jeg har på skinnene?

Nei, skinnene er ikke laget for å tåle tyggekraft. Tyggegummi er sukkerholdig og klebrig, og det kan få uheldige konsekvenser.

Kan jeg røyke når jeg har på skinnene?

Røyking frarådes. Det kan misfarge skinnene og tennene. (Studier viser at det ikke er bra for lungene heller.)

Hvorfor har noen av mine skinner forhøyninger

Disse forhøyningene (kalt fester) bidrar til å bevege tennene.

Hva gjør jeg hvis jeg mister eller knekker et feste?

Snakk med tannlegen din.

SYMBOLER



Produsent

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktiv 93/42/EØF



Autorisert representant i EU

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Angir den autoriserte representanten i EU



Forsiktighet

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Angir behovet for at brukeren slår opp i bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av forskjellige årsaker ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.



Se bruksanvisning

EN ISO 15223-11; 5.4.3

Angir behovet for at brukeren slår opp i bruksanvisningen.



Usteril

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Angir medisinsk utstyr som ikke har vært utsatt for en steriliseringsprosess.



Rx Only

US Code of Federal Regulations, avdeling 21, del 801.15(c)(1)(i)(F)

Forsiktig: Etter føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på bestilling av en autorisert tannlege.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN OG TILSIGTET ANVENDELSE

ClearCorrect-alignere er fremstillet af termoplastisk polyurethan. ClearCorrect-systemet er indiceret til behandling af utilsigtet sammenbid hos patienter med permanent tandsæt. ClearCorrect-systemet fikserer tænderne ved hjælp af vedvarende blid påvirkning.

VEJLEDNING

1. Brug af alignerne

Skyl alignerne med koldt vand, første gang du tager dem ud af emballagen.

Sæt alignerne på ved først at placere dem på fortænderne og derefter arbejde bagud, mens du påfører et forsigtigt, ensartet tryk på kindtænderne, indtil alignerne klikker på plads. **Du må ikke** bide alignerne på plads.

Kontakt din tandlæge, hvis du har problemer med tilpasningen.

Det er normalt, at nye aligner sidder stramt og påfører tryk på tænderne. Dette tryk aftager, efterhånden som du anvender hvert trin.

Start med at bruge en fingerspids på den bageste kindtand i den ene side, når alignerne skal tages af. Træk forsigtigt alignerne væk fra tanden. Gentag denne bevægelse i den modsatte side, inden du forsøger at fjerne alignerne helt. Når begge sider er fri, bør du kunne begynde at arbejde dig fremefter og forsigtigt lirk alignerne væk fra fortænderne.

Brug ikke for mange kræfter til at bøje eller vride en aligner for at få den af.

Forsøg ikke at bruge skarpe genstande til at få alignerne af.

Fortæl det til din tandlæge, hvis du har meget svært ved at få alignerne af.

2. Under behandlingen

Brug dine aligner i mindst 22 timer hver dag.

Kontrollér, at der ikke er revner eller misdannelser i alignerne, hver gang inden du sætter dem i. Fortæl det straks til din tandlæge, hvis det er tilfældet.

Du skal bruge de alignere, din tandlæge har foreskrevet! De er markeret med trinnummer samt bogstavet "U" for tænderne i overmundens og "L" for tænderne i undermundens.

Du taler muligvis med en let læspen, mens din tunge vænner sig til alignerne. Dette forsvinder normalt inden for få dage.

Drik noget vand, hvis du bliver tør i munden.

3. Behandling af alignerne

Tag alignerne af, når du skal spise. Skyl dem over, og opbevar dem på et sikkert sted.

Børst tænderne, og brug tandtråd efter hvert måltid for at forhindre, at mad og drikke sætter sig fast under aligneren. Rengør alignerne med en tandbørste og koldt vand. Ved behov for mere grundig rengøring kan du bruge tandpasta eller særlige rensmidler til alignere. Du må dog ikke bruge proteserensmidler eller mundskyl.

Udsæt ikke alignerne for alkohol, varme, søde eller farvede væsker.

Opbevar alignerne utilgængeligt for kæledyr og små børn.

4. Tandlægen

Tal med din tandlæge, hvis du har spørgsmål vedrørende hygiejneteknikker. Regelmæssige tandeftersyn og tandrensninger anbefales af hensyn til dine tænder og din munds fortsatte sundhed.

Tag dit tidligere alignersæt med til tandlægekontrol. Gem dine gamle alignere, indtil tandlægen er sikker på, at du ikke får brug for dem.

Gå videre til næste trin, når tandlægen har sagt, at du skal.

Hold op med at bruge alignerne, og konsultér din tandlæge, hvis du har mistanke om en bivirkning. Din tandlæge og ikke ClearCorrect er ansvarlig for behandlingen.

5. Hyppigt stillede spørgsmål

Hvad nu, hvis jeg mister en aligner, eller den går i stykker?

Kontakt straks din tandlæge.

Gør behandlingen ondt?

En lille smule ubehag er almindeligt, især i de første 3-5 dage med en ny aligner.

Vil det indvirke på min tale, at jeg har alignere på?

Du vil muligvis tale med en let læspen, mens din tunge vænner sig til alignerne. Det bliver normalt bedre efter få dage.

Hvad gør jeg, hvis en af mine alignere ikke passer?

Kontakt din tandlæge.

Er der noget mad, jeg ikke kan spise under behandlingen?

Nej, faktisk er en af fordelene ved behandling med gennemsigtige alignere, at du kan tage dem ud, mens du spiser det, du normalt ville.

Kan jeg indtage varme eller kolde drikke, mens jeg har alignerne på?

Det frarådes at drikke andet end koldt vand, mens du har alignerne på.

Kan jeg tygge tyggegummi, når jeg har alignerne på?

Nej, lad være med det. Alignerne er ikke beregnet til at modstå den kraft, der påføres tænderne, når man tygger tyggegummi. Desuden indeholder tyggegummi sukker og klæber sig fast, så det meget hurtigt kan gå den forkerte vej.

Kan jeg ryge, når jeg har alignerne på?

Rygning frarådes. Det kan misfarve dine alignere og tænder. (Undersøgelser har desuden vist, at det heller ikke er godt for lungerne).

Hvorfor er der buler på nogle af mine alignere?

Disse buler (der kaldes knapper) er med til at flytte dine tænder.

Hvad nu, hvis jeg mister en knap, eller den går i stykker?

Kontakt din tandlæge.

SYMBOLER



Producent

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Viser producenten af den medicinske anordning, som defineret i EU-direktiv 93/42/EØF



Autoriseret repræsentant i EF

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Viser den autoriserede repræsentant i EF



Forsigtig

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Viser hvor vigtigt det er, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige informationer såsom advarsler og forsigtighedsregler, der af flere forskellige grunde ikke kan vises på selve anordningen.



Se brugsanvisningen

EN ISO 15223-11; 5.4.3

Viser hvor vigtigt det er, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.



Usteril

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Viser, at en medicinsk anordning ikke har været igennem en steriliseringsproces.

Rx

Rx Only

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

Forsigtig: Ifølge USA's forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en tandlæge eller efter en tandlæges ordination.

LÝSING Á TÆKI OG TILÆTLUÐ NOTKUN

ClearCorrect- tannréttingaskinnur eru gerðar úr hitaþjálu pólýúretani. ClearCorrect- tannréttingakerfið er ætlað til meðferðar á bitskekkju fullorðinstanna. ClearCorrect- tannréttingakerfið færir tennurnar til með stöðugum, vægum krafti.

LEIÐBEININGAR

1. Notkun á tannréttingaskinum

Skolaðu skinnurnar með köldu vatni þegar þær eru fyrst teknar úr umbúðunum.

Komdu skinnunum fyrir með því að setja þær fyrst yfir framtennurnar og vinna þig síðan aftur á bak með léttum þrýstingi á jaxlana þangað til skinnan smellur á sinn stað. **Ekki má** bita skinnurnar saman til að koma þeim á réttan stað.

Hafðu samband við tannlækninn þinn ef skinnurnar passa ekki.

Eðlilegt er að nýjar skinnur séu þéttar og þrýsti á tennurnar. Þessi þrýstingur ætti að minnka smám saman.

Til að fjarlægja skinnurnar skaltu byrja á því að losa þær af aftasta jaxlinum öðru megin með fingurgómnum. Dragðu skinnuna varlega af tönninni. Gerðu það sama hinum megin áður en þú reynir að fjarlægja skinnuna alveg. Þegar báðar hliðar eru lausar getur þú byrjað að vinna þig fram á við til að losa skinnuna varlega frá framtönnunum.

Ekki má sveigja skinnuna eða snúa upp á hana af miklum krafti þegar hún er tekin af.

Ekki má nota beitt áhald til að fjarlægja skinnurnar.

Hafðu samband við tannlækninn þinn ef þér reynist mjög erfitt er að fjarlægja skinnurnar.

2. Meðan á meðferð stendur

Vertu með skinnurnar í a.m.k. 22 klukkustundir á sólahring á hverjum degi.

Leitaðu eftir sprungum eða aflögun á skinnunum í hvert skipti sem þú kemur þeim fyrir. Láttu tannlækninn þinn tafarlaust vita ef þú finnur merki um slíkt.

Fullvissaðu þig um að þú hafir fengið í hendur rétta skinnusettið sem tannlæknirinn þinn sagði þér að nota! Þau eru merkt með tilheyrandi skrefi, sem og með „U“ fyrir efri góm og „L“ fyrir neðri góm.

Þú gætir verið örlítið smámælt/ur á meðan tungan aðlagast skinnunum – það ástand lagast venjulega á nokkrum dögum.

Ef þú finnur fyrir munnþurrki skaltu drekka svolítið vatn.

3. Umhirða skinnanna

Fjarlægðu skinnurnar áður en þú borðar. Hreinsaðu þær og geymdu á öruggum stað.

Burstaðu tennurnar og notaðu tannþráð eftir hverja máltíð til að koma í veg fyrir að matur og drykkur festist undir skinnunni. Hreinsaðu skinnurnar með tannbursta og köldu vatni. Til að hreinsa þær betur má nota tannkrem eða sérstakt hreinsiefni fyrir skinnur, en **ekki** má nota hreinsiefni fyrir gervitennur eða munnskol.

Ekki drekka áfengi né heita, sæta eða litaða vökva meðan þú ert með skinnurnar.

Haltu skinnunum frá gæludýrum og smábörnum.

4. Tannlæknirinn þinn

Tannlæknirinn þinn getur gefið þér nánari upplýsingar um tannhirðu og hvernig best er að hreinsa skinnurnar. Mælt er með reglubundnu eftirliti með tönnum og tannhreinsun til að viðhalda góðri munnheilsu.

Taktu fyrra skinnusettið með þér í eftirlitið. Geymdu gömlu skinnurnar þangað til tannlæknirinn er viss um að þú þurfir ekki á þeim að halda.

Farðu í næsta skref þegar tannlæknirinn gefur fyrirmæli um það.

Ef grunur leikur á aukaverkunum skaltu hætta notkun og hafa samband við tannlækninn þinn. Meðferðin er á ábyrgð tannlæknisins en ekki ClearCorrect!!

5. Algengar spurningar

Hvað ef ég týni skinnu eða hún skemmist?

Hafðu tafarlaust samband við lækinn.

Verður meðferðin sársaukafull?

Smávægileg óþægindi eru algeng, einkum fyrstu 3–5 dagana eftir að þú færð nýja skinnu.

Hafa skinnurnar áhrif á það hvernig ég tala?

Þú gætir verið örlítið smámælt/ur á meðan tungan aðlagast skinnunum. Það ástand lagast venjulega á nokkrum dögum.

Hvað á ég að gera ef ein af skinnunum passar ekki?

Hafðu samband við tannlækinn þinn.

Er einhver matur sem ég má ekki borða meðan á meðferð stendur?

Nei, reyndar er einn af kostum meðferðar með glærum skinnum sá að þú getur fjarlæggt skinnurnar til að borða það sem þú ert vanur/vön.

Er í lagi að drekka heita eða kalda drykki þegar ég er með skinnurnar?

Ekki er mælt með því að þú drekkir neitt annað en kalt vatn meðan þú ert með skinnurnar í munninum.

Má ég tyggja tyggigúmmi þegar ég er með skinnurnar?

Nei, þú skalt ekki gera það. Skinnur eru ekki gerðar til að þola kraftinn sem myndast þegar tyggigúmmi er tuggið, einnig er tyggigúmmi sætt og klístrað sem gæti truflað virkni skinnanna.

Má ég reykja þegar ég er með skinnurnar?

Ekki er mælt með reykingum, þær geta litað skinnurnar og tennurnar. (Rannsóknir sýna að þær eru heldur ekki góðar fyrir lungun.)

Hvers vegna eru sumar skinnurnar með hnúðum?

Þessir hnúðar (sem kallast grip) hjálpa til við að hreyfa tennurnar.

Hvað ef ég týni festingu eða hún skemmist?

Hafðu samband við tannlækinn þinn.

TÁKN



Framleiðandi

EN ISO 15223-1; 5.1.1

Gefur til kynna framleiðanda lækningatækisins, samkvæmt skilgreiningu Evrópusambandstilskipunar 93/42/EBE



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu

EN ISO 15223-1; 5.1.2

Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Evrópubandalaginu



Varúð

EN ISO 15223-1; 5.4.4

Gefur til kynna að notandinn þurfi að kynna sér notkunarleiðbeiningarnar til að fá mikilvægar varúðarupplýsingar, svo sem varnaðarorð og varúðarreglur, sem ekki koma fram á lækningatækinu sjálfu.



Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningarnar

EN ISO 15223-1; 5.4.3

Gefur til kynna að notandinn þurfi að kynna sér notkunarleiðbeiningarnar.



Ósæft

EN ISO 15223-1; 5.2.7

Gefur til kynna lækningatæki sem ekki hefur verið dauðhreinsað.

Rx

Rx Only

Safn alríkisreglugerða í Bandaríkjunum, bálkur 21, hluti 801.15(c)(1)(i)(F)

Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við löggilta tannlækna.