

SIMBOLOGIA SYMBOLGY SIMBOLOGÍA SIMBOLOGIA SYMBOLIK SYMBLES	DESCRIÇÃO / DESCRIPTION / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE / BESCHREIBUNG / DESCRIPTION
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Número de série / Serial number / Número de serie / Numero di serie / Seriennummer / Numéro de série
	Polietileno de baixa densidade (PEBD) reciclável / Recyclable low density polyethylene (LDPE) / Polietileno de baja densidad reciclable / Polietilene a bassa densità riciclabile / Polyethylen niedriger Dichte recyclable / Recyclebar polyéthylène basse densité
	Cuidado, consulte os documentos complementares / Caution, consult accompanying documents / Precaución: consulte documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten / Attention, consulter les documents joints

Fabricado por / Fabricado por JJGC Indústria e Comércio de Materiais
Dentários S.A. – Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 –
Cidade Industrial – 81.270-200 – Curitiba – Paraná – Brasil –
CNPJ: 00.489.050/0001-84 – Indústria Brasileira / Industria brasilera –
Responsável técnico / Responsable técnico Lisandra Vicentini Castro
CRF-PR 14.113 – SAC: 0800 725 6363 – Lote e data de fabricação: vide rótulo /
Lote y fecha de fabricación: ver la etiqueta

Registro ANVISA: 10344420433

Instruções de Uso – Sistema de Alinhadores Ortodônticos

Esse dispositivo destina-se a um procedimento especializado, o qual deve ser acompanhado por profissionais habilitados em Ortodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas.

Descrição

Os Alinhadores Ortodônticos e a Contenção são termoformados a partir do polímero de poliuretano. O Guia para Attachment / Engager Template é um acessório termoformado a partir de folhas de plástico transparentes de PETG (código REF02) e a partir de Copoliéster (REF06).

Todos os itens apresentam coloração transparente e não possuem odor ou sabor. Suas características dimensionais são definidas para cada caso visto que são produtos personalizados.

Os alinhadores e contenções são chamados de forma conjunta como “aparelhos”.

Indicações de Uso

O Sistema de Alinhadores Ortodônticos é indicado para o tratamento da má oclusão dentária, o qual movimenta os dentes por meio de forças suaves e contínuas.

Aplicações

Os Guias de Attachment / Engager Templates ClearCorrect são acessórios usados quando a configuração do tratamento indica o uso de Attachments / Engagers para obter resultados prescritos nos tratamentos ortodônticos. Os Attachments / Engagers consistem em elementos compósitos dentários colados aos dentes, os quais podem ser usados para facilitar movimentação dos dentes e garantir a fixação assertiva dos alinhadores.

Os Alinhadores Ortodônticos são utilizados para fornecer os mesmos benefícios finais do tratamento ortodôntico tradicional, almejando dentes alinhados e função de mordida melhorada. São utilizados em sequência de forma que a força aplicada seja suave, contínua e crescente para oferecer um ajuste gradual da posição dos dentes. Os Alinhadores Ortodônticos são transparentes, mais confortáveis, pois não há cortes ou abrasões dos fios ou suportes; são removíveis, permitindo que o usuário coma, beba e escove os dentes com liberdade.

A Contenção é indicada ao fim do tratamento, a critério do dentista, com a intenção de conter os movimentos dos dentes a fim de manter os resultados do tratamento ortodôntico. Também pode ser utilizada a qualquer momento durante o plano de tratamento, se houver uma necessidade de interromper o tratamento.

Contraindicação

O Sistema de Alinhadores Ortodônticos é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais: poliuretano, PETG ou Copoliéster.

Se o dentista observar uma reação alérgica, deverá interromper o uso imediatamente.

Manuseio

O Guia para Attachment / Engager Template deve ser preenchido com resina composta, pelo profissional, no casulo desses dispositivos. Após a colocação da resina, o Guia / Engager Template será adaptado na arcada do paciente, e a resina será fotopolimerizada de acordo com as instruções do fabricante. Em seguida, o Guia / Engager Template deve ser removido e o Attachment / Engager permanecerá conectado ao dente.

Encaixe os Alinhadores Ortodônticos nos dentes e utilize-os por, pelo menos, 22 horas por dia. É normal que os Alinhadores se encaixem firmemente pressionando os dentes; isso é menos provável com as contenções. Essa pressão deve diminuir ao longo do tempo, à medida que os alinhadores são utilizados. Remova os Alinhadores Ortodônticos para comer e armazene-os no estojo fornecido.

Avance para os próximos passos conforme determinado e instruído pelo dentista.

Após o término do tratamento ortodôntico, os Attachments / Engagers serão removidos pelo profissional. A contenção deve ser encaixada nos dentes e utilizada a fim de reter a posição dos dentes. O tempo de utilização desse produto é estipulado de acordo com cada caso, conforme orientação do dentista.

Higienização

Esse produto deve ser corretamente higienizado antes de cada utilização.

Enxágue os Guias de Attachment / Engager Templates com água potável na primeira vez que retirar da embalagem.

Os alinhadores devem ser removidos para comer e beber exceto quando beber água em temperatura ambiente.

Os pacientes devem escovar os dentes e usar fio dental após cada refeição ou lanche, antes de recolocar os seus alinhadores para evitar que alimentos e bebidas fiquem presos sob os aparelhos. Se a escova dental não estiver disponível, os pacientes podem simplesmente enxaguar a boca e limpar os alinhadores, passando água na temperatura ambiente sobre eles. Os alinhadores devem então ser cuidadosamente limpos assim que o paciente tiver oportunidade.

Instruções de Uso – Sistema de Alinhadores Ortodônticos

Os acompanhamentos e limpezas dentárias regulares são recomendados para a manutenção da saúde dos dentes e gengivas dos pacientes.

Para mais informações sobre técnicas de higiene, é recomendado que o paciente entre em contato com seu cirurgião-dentista.

Forma de Apresentação e Esterilização

Os Guias para Attachments / Engager Templates são de uso único, entretanto os Alinhadores e a Contenção são reutilizáveis. Todos são e fornecidos não estéreis, podendo ser embalados unitariamente ou, no máximo, 2 por bolsa plástica (arcada superior e inferior do mesmo passo).

Cada alinhador é gravado com o logotipo da ClearCorrect, número do caso do paciente, junto com um número que representa o estágio de tratamento e uma letra para designar os dentes superiores “U” ou inferiores “L”. Além disso, haverá a letra “T”, identificando o dispositivo como um modelo.

Precauções

- Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- Esse produto deve ser corretamente higienizado antes de cada utilização.
- Inspecione os produtos quanto a danos antes do uso; dispositivos danificados devem ser substituídos.
- Certifique-se do perfeito encaixe do produto nos dentes.
- A duração do tratamento pode ultrapassar a previsão. Não seguir as instruções do dentista, utilizar os alinhadores por menos de 22 horas por dia, utilizar as contenções menos tempo que a recomendação do dentista, faltar às consultas uma higiene oral insuficiente e aparelhos quebrados podem prolongar o tempo de tratamento, aumentar o custo e afetar o resultado final do tratamento.
- Para evitar danos acidentais aos aparelhos, os pacientes devem ser instruídos a seguir as instruções de uso e ter cuidado ao remover os aparelhos, a fim de evitar dobras ou fraturas.
- Não coloque os alinhadores em água quente ou produtos químicos ou agentes de limpeza.
- Os alinhadores devem ser sempre mantidos fora do alcance das crianças pequenas.
- Pode ocorrer cárie dentária, doença periodontal, descalcificação do esmalte (marcas permanentes nos dentes) ou inflamação das gengivas podem surgir durante

o tratamento se não forem realizadas a higiene bucal adequada e a manutenção preventiva periódica.

- Pode ser necessária a colocação de Attachments / Engagers (pequenas saliências de resina) provisoriamente nos dentes para auxiliar na movimentação de dentes mais difíceis. Quando os Alinhadores não estiverem sendo utilizados, esses Attachments / Engagers podem gerar um leve desconforto na boca.
- Os Attachments / Engagers podem cair ou perder a sua forma, sendo necessária então a avaliação pelo dentista.
- Os Attachments / Engagers devem ser removidos ao final do tratamento.
- Confirme se os Attachments / Engagers estão sendo colocados no passo correto, de acordo com o planejamento do tratamento; aplicar os Attachments / Engagers em uma etapa incorreta pode fazer com que os aparelhos não encaixem.
- Confirmar se os Attachments / Engagers não serão colados em próteses dentárias como coroas e pontes, sejam elas dento ou implanto-suportadas. Se o profissional optar pela instalação de attachments / engagers em materiais como a porcelana ou resina composta, será preciso verificar a técnica de colagem específica neste material para evitar necessidade de substituição. Os pacientes devem ser instruídos a consultar o responsável pelo tratamento ortodôntico antes de quaisquer restaurações dentárias serem substituídas ou adicionadas, pois podem afetar a forma como os aparelhos se adaptam.
- Os pôneicos preenchidos podem resultar em interferências com os dentes opostos ou próximos.
- Em casos de apinhamento, o desgaste, também conhecido como redução interproximal, pode ser necessário para criar espaço suficiente e permitir o movimento dos dentes.
- Os pacientes devem ser avisados de que os medicamentos que estejam tomando e sua condição médica geral podem afetar seu tratamento ortodôntico.
- A mordida do paciente pode se alterar durante o curso do tratamento, podendo resultar em desconforto temporário para o paciente.
- Cirurgia oral pode ser necessária para corrigir o apinhamento excessivo ou desequilíbrios mandibulares graves e pré-existentes. Antes do tratamento, devem ser considerados todos os riscos associados à cirurgia oral, tais como anestesia e cicatrização adequada.

Instruções de Uso – Sistema de Alinhadores Ortodônticos

- Os alinhadores transparentes não conseguem mover os implantes dentários.
- Os dentes podem sofrer extrusão (se projetam das gengivas mais do que outros dentes), se não forem ao menos parcialmente cobertos pelo Alinhador.
- Ao tratar um único arco com dentes ausentes, recomenda-se prescrever um aparelho passivo para o arco oposto para evitar a supra-erupção dos dentes.
- Em casos de apinhamento severo ou ausência de vários dentes, é mais provável que o alinhador possa quebrar ou não se encaixar completamente sobre os dentes. O paciente deve ser orientado a procurar pela equipe de suporte ao paciente o mais rápido possível caso isso venha a ocorrer.
- Alinhadores utilizados fora de sua sequência indicada podem atrasar os resultados do tratamento e resultar em complicações, incluindo (mas não limitado a) desconforto do paciente. A utilização dos Alinhadores deve seguir sempre a ordem especificada pelo dentista.
- Em alguns casos, um “triângulo preto” de tecido gengival faltante pode ser visível abaixo do contato interproximal quando os dentes são alinhados após ter sido sobreposto por um longo período de tempo.
- Os resultados podem ser insatisfatórios se as contenções não forem utilizadas conforme orientação do dentista.
- Dentes com formato incomum, em erupção e/ou falta de dentes podem prolongar o tempo de tratamento e afetar os resultados. Por exemplo, coroas clínicas curtas podem causar problemas com a retenção das contenções e alinhadores e retardar ou impedir o movimento dentário.
- Ao final do tratamento com alinhadores transparentes, os contatos oclusais, morfologia dentária e tecido gengival dos pacientes podem exigir ajustes adicionais pelo dentista.
- O resultado de tratamento bem sucedido não pode ser garantido. Depois que os Alinhadores finais planejados forem enviados, alguns casos podem exigir o refinamento com alinhadores transparentes adicionais, outras técnicas ortodônticas e/ou procedimentos cosméticos como coroas ou facetas para alcançar resultados ideais. Podem haver custos adicionais caso tais procedimentos sejam realizados.
- O uso de alinhadores em pacientes com dentição mista requer atenção a certos cenários clínicos (por exemplo, monitoramento de pacientes quanto a dentes em erupção, desenvolvimento esquelético/estirões de crescimento, dentes soltos/esfoliantes, crescimento radicular, reabsorção radicular). Esses cenários clínicos podem exigir a necessidade de consultas mais frequentes e tempos de tratamento prolongados.

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade reguladora do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- O Tratamento de má oclusão severa (por exemplo: mordida aberta, overjet grave, maxila atrésica, etc.) ou dentição mista, podem requerer tratamento complementar além do tratamento com apenas o alinhador.
- Para tratamentos mais complexos, apenas alinhadores podem não ser suficientes para obter o resultado ortodôntico desejado, o uso de dispositivos auxiliares (por exemplo expansores esqueléticos, elásticos, aparelhos ortodônticos fixos e/ou removíveis, etc.) pode ser necessário.

Orientações de Uso

- Enxágue os aparelhos ao removê-los da embalagem.
- Insira seus aparelhos colocando-os sobre os dentes anteriores para depois encaixar nos dentes posteriores, aplicando uma pressão suave e uniforme sobre os molares até que o alinhador se encaixe no lugar com um clique. Não encaixe os alinhadores mordendo-os.
- É normal que os alinhadores se encaixem firmemente, pressionando os dentes; isso é menos provável com as contenções. Essa pressão deve diminuir conforme você usa o alinhador em cada etapa do tratamento.
- Para remover os aparelhos, comece usando a ponta do dedo no molar posterior de um lado. Puxe cuidadosamente o alinhador, afastando-o do dente. Repita este movimento do outro lado antes de tentar remover o alinhador completamente. Quando ambos os lados estiverem soltos, você deverá conseguir desencaixar o alinhador de trás para a frente, até os dentes da frente.
- Não dobre nem use torção excessiva para remover o alinhador.
- Não tente usar um objeto afiado para remover os seus aparelhos.
- Se você achar que seus aparelhos são extremamente difíceis de remover, informe a equipe de cuidado ao paciente.
- Use os seus alinhadores por pelo menos 22 horas todos os dias. Use as contenções conforme instruído pelo seu dentista.
- Sempre que colocar os aparelhos, inspecione-os quanto a trincas ou deformidades. Se encontrar algo, comunique imediatamente o profissional responsável. Observação: Os pais ou responsáveis devem inspecionar os alinhadores de pacientes pediátricos.

Instruções de Uso – Sistema de Alinhadores Ortodônticos

- Certifique-se de estar usando o conjunto que seu dentista o instruiu a usar! Os conjuntos vêm assinalados com o número da etapa, além de um “U” para os dentes superiores e um “L” para os dentes inferiores.
- Você pode ter uma leve alteração na fala enquanto sua língua se ajusta aos aparelhos – isso geralmente desaparece em alguns dias.
- Você pode sentir a boca seca, portanto, beba água em abundância.
- Para instrução técnica de colagem de attachments / engagers, o profissional pode acessar nossos materiais educacionais ou entrar em contato com suporte técnico.

Cuidados e Manutenção Diários

- Retire os aparelhos para comer e beber qualquer coisa além de água fria.
- Lave os aparelhos com água na temperatura ambiente e guarde-os em um lugar seguro.
- Não deixe que os aparelhos entrem em contato com álcool e líquidos quentes, doces ou coloridos.
- Escove os dentes e use fio dental após cada refeição para evitar que alimentos e bebidas fiquem presos sob o alinhador.
- Limpe os aparelhos com uma escova de dente e água na temperatura ambiente. Para uma limpeza mais profunda, você pode usar creme dental não abrasivo ou um produto de limpeza especial para alinhadores; não use produtos de limpeza para próteses dentárias nem enxaguatórios orais com corante escuro.
- Mantenha os aparelhos longe do alcance de animais e crianças pequenas.

Avisos

Em casos raros, alguns pacientes podem ser alérgicos ao material plástico do alinhador. Os pacientes devem ser orientados, em caso de uma reação alérgica, para interromper o uso e consultar um profissional de saúde imediatamente.

Os pacientes com angioedema hereditária (HAE), um distúrbio genético raro, pode experimentar um rápido inchaço local nos tecidos subcutâneos, incluindo a garganta. O HAE pode ser provocado por traumas menores no tecido mole, resultantes de procedimentos odontológicos. Os pacientes com HAE devem ser informados de que um ataque de HAE na garganta é um potencial risco de morte porque pode interferir na respiração, e eles devem procurar atendimento de emergência o mais rápido possível.

Aparelhos ortodônticos, inteiros ou em partes, podem ser acidentalmente ingeridos ou aspirados e podem ser prejudiciais.

Os Guias de Attachment / Engager Templates são dispositivos específicos dos pacientes, destinados ao uso único, ou seja, não devem ser usados para outro paciente além do paciente nomeado.

Reutilização de dispositivos podem resultar em Attachments / Engagers de tamanho, formato, orientação ou localização incorretos, de tal que não se relacionam com os alinhadores correspondentes, resultando em um movimento incorreto dos dentes.

Efeitos Adversos

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua instrução de uso.

- Feridas e irritações dos tecidos moles da boca (gengivas, bochechas, língua e lábios) são possíveis, mas raramente ocorrem devido ao uso dos aparelhos.
- No início, os aparelhos podem afetar temporariamente a fala do paciente, podendo causar leves alterações na fala, o que normalmente melhora em poucos dias.
- Ao usar os aparelhos, é possível que ocorra um aumento temporário de salivação ou uma sensação de boca seca. Esses efeitos podem aumentar com o uso de certos medicamentos.
- Sensibilidade dentária e da boca podem ocorrer durante o tratamento – especialmente ao avançar de um aparelho para o aparelho do próximo passo.
- Ossos e gengivas, ambos os quais oferecem suporte ao dente, podem ser afetados pelo uso de aparelhos. Em alguns casos, a saúde deles pode ser prejudicada ou agravada.
- O uso de aparelhos pode impactar os dentes previamente traumatizados ou não. Embora seja uma ocorrência rara, esses dentes podem vir a exigir tratamento dentário – como tratamento endodôntico ou outro tratamento restaurador –, ter sua vida útil encurtada ou ser perdidos por completo.
- Restaurações dentárias existentes, como coroas e próteses fixas múltiplas, podem ser afetadas pelo uso de Alinhadores. É possível que se desalojem ou exijam recimentação ou, em alguns casos, substituição. O paciente deve ser orientado a procurar por seu dentista antes de optar por qualquer substituição ou inclusão de restaurações dentárias pois estas podem afetar o encaixe de seus aparelhos.

Instruções de Uso – Sistema de Alinhadores Ortodônticos

- A reabsorção da raiz (redução em tamanho) pode ocorrer durante qualquer tipo de tratamento ortodôntico, incluindo Alinhadores transparentes. Raízes encurtadas não são desvantagem em condições saudáveis. Em casos raros, a reabsorção radicular pode resultar na perda de dentes.
- Em casos raros, os alinhadores transparentes podem impactar problemas pré-existent na articulação temporomandibular (ATM), podendo resultar em desconforto na articulação, dores de cabeça ou outros problemas.

Condições de Armazenamento

Esse produto deve ser armazenado em condições normais, em local limpo e seco, em temperatura ambiente.

Descarte de Materiais

Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

Prazo de Validade

Indicado no rótulo.

Somente para uso odontológico profissional.

© 2024 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Todos os direitos reservados.

ClearCorrect™ é uma marca da JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. sob autorização da ClearCorrect Operating, LLC.

Instrucciones de Uso – Sistema de Alineadores Ortodóncicos

Este dispositivo se ha diseñado para llevar a cabo un procedimiento especializado que debe ser realizado por profesionales cualificados en Ortodoncia. Para obtener los mejores resultados, use el producto en función de las técnicas correspondientes y lleve a cabo el procedimiento en condiciones apropiadas.

Descripción

Los alineadores ortodóncicos y la contención son termoformados a partir del polímero de poliuretano. La Guía para attachment / Engager Template es un accesorio termoformado que consta de hojas de plástico transparente de PETG (código REF02) y (código REF06) de copoliéster.

Todos los artículos son transparentes y no poseen olor ni sabor. Las características dimensionales se definen según cada caso dado que son productos personalizados.

A los alineadores y las contenciones se los denomina en conjunto “aparatos”.

Instrucciones de uso

El Sistema de alineadores ortodóncicos se indica para el tratamiento de la mala oclusión dentaria, ya que mueve los dientes mediante fuerzas suaves y continuas.

Aplicaciones

Las Guías de attachment / Engager Templates ClearCorrect son accesorios que se usan cuando el tratamiento indica el uso de Attachments / Engagers para obtener los resultados prescritos en los tratamientos ortodóncicos. Los Attachments / Engagers son elementos de composite dental adheridos a los dientes, que pueden utilizarse para facilitar el movimiento de los dientes y garantizar una fijación firme de los alineadores.

Los alineadores ortodóncicos se utilizan para brindar los mismos beneficios finales del tratamiento ortodóncico tradicional con el objetivo de obtener dientes alineados y en función de una mordida mejorada. Se utilizan en secuencia para que la fuerza aplicada sea suave, continua y creciente para ofrecer un ajuste gradual de la posición de los dientes. Los alineadores ortodóncicos son transparentes y más confortables, ya que no provocan cortes ni abrasión por alambres y soportes, y son removibles, permitiendo que el usuario coma, beba y cepille los dientes con libertad.

La contención es indicada al finalizar el tratamiento, a criterio del odontólogo, para evitar el movimiento de los dientes para mantener los resultados del tratamiento ortodóncico. También se puede usar en cualquier momento del plan de tratamiento si fuera necesario interrumpirlo.

Contraindicación

El sistema de alineadores ortodóncicos está contraindicado para pacientes que presentan signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales: poliuretano, PETG y copoliéster.

Si el odontólogo detecta una reacción alérgica, deberá interrumpir su uso de inmediato.

Manipulación

El profesional debe rellenar las vainas de la Guía para attachment / Engager Template con resina compuesta. Después de colocar la resina, la Guía / Engager Template se debe adaptar a la arcada del paciente, la cual se debe fotopolimerizar conforme a las instrucciones del fabricante de resina. Se debe quitar la Guía / Engager Template de inmediato y el Attachment / Engager permanecerá conectado al diente.

Coloque los Alineadores ortodóncicos en los dientes y utilícelos, al menos, 22 horas por día. Es normal que los Alineadores queden firmemente presionados contra los dientes; esto es menos probable con las contenciones. Esa presión debe disminuir a lo largo del tiempo a medida que se usen los alineadores. Quite los Alineadores ortodóncicos para comer y guárdelos en el estuche proporcionado.

Avance con los próximos pasos conforme a lo establecido e instruido por el odontólogo.

Una vez finalizado el tratamiento ortodóncico, el profesional quitará los Attachments / Engagers. La Contención se debe colocar en los dientes y utilizar para retener la posición de los dientes. El odontólogo determinará el tiempo de uso del producto según el caso y se usarán según sus indicaciones.

Higienización

Este producto se debe higienizar correctamente antes de cada uso.

Enjuague las Guías de attachment / Engager Templates con agua potable la primera vez que lo retira del embalaje.

Los alineadores se deben sacar para comer y beber, salvo cuando se bebe agua a temperatura ambiente.

Los pacientes deben cepillarse los dientes o usar hilo dental después de cada comida o refrigerio antes de recolocarse los alineadores para evitar así que los alimentos y la bebida queden sobre los aparatos. Si el paciente no tuviera un cepillo de dientes, puede simplemente enjuagarse la boca y limpiar los alineadores con agua a temperatura ambiente. Los alineadores se deben limpiar cuidadosamente cada vez que el paciente tenga la oportunidad de limpiarlos.

Instrucciones de Uso – Sistema de Alineadores Ortodóncicos

Se recomiendan el seguimiento y la limpieza regular de los dientes para mantener la salud de los dientes y las encías de los pacientes.

Para obtener más información sobre técnicas de higiene, se recomienda que el paciente se comuniquen con su cirujano dental.

Forma de presentación y esterilización

Las Guías para attachments / Engagers son de uso único, pero los Alineadores y la Contención son reutilizables. Todos los productos se suministran no esterilizados, por lo que se pueden embalar de forma unitaria o, como máximo, 2 por bolsa plástica (arco superior e inferior del mismo paso).

Cada alineador está gravado con el logotipo de ClearCorrect, el número de caso del paciente, junto con el número que representa la etapa del tratamiento y una letra “U” para designar el maxilar o “L” para la mandíbula. Además, tendrá una letra “T” para identificar el modelo del dispositivo.

Precauciones

- No utilice el producto si el envase está roto.
- No utilice el producto si el periodo de validez está vencido.
- Este producto se debe higienizar correctamente antes de cada uso.
- Antes de usar el producto, inspecciónelo en busca de daños; los dispositivos dañados deben sustituirse.
- Asegúrese del encaje perfecto del producto en los dientes.
- Se puede sobrepasar la duración prevista del tratamiento. No seguir las instrucciones del odontólogo, usar los alineadores menos de 22 horas al día, usar los retenedores menos tiempo del recomendado por el dentista, faltar a las citas, una higiene bucal deficiente y los aparatos rotos pueden prolongar el tiempo de tratamiento, aumentar el costo y afectar al resultado final del tratamiento.
- Para evitar daños accidentales en los aparatos, se debe indicar a los pacientes que sigan las Instrucciones de uso y tengan cuidado para colocar y quitar los aparatos para evitar pliegues o roturas.
- No coloque los alineadores en agua caliente o en productos químicos o soluciones de limpieza.
- Los alineadores se deben mantener siempre lejos del alcance de niños pequeños.
- Las caries dentales, las enfermedades periodontales, la descalcificación del esmalte (marcas permanentes en los dientes) o la inflamación de las encías pueden aparecer

durante el tratamiento si no se lleva a cabo una higiene bucal adecuada y un mantenimiento preventivo regular.

- Es posible que se deban colocar Attachments / Engagers (pequeños salientes de resina) en los dientes para ayudar a mover los dientes más difíciles. Cuando los Alineadores no se utilicen, esos Attachments / Engagers pueden generar una ligera molestia en la boca.
- Los Attachments / Engagers se pueden caer o perder su forma, por lo que es necesaria la valoración del odontólogo.
- Los Attachments / Engagers se deben quitar al final del tratamiento.
- Asegúrese de que los Attachments / Engagers se están colocando correctamente de acuerdo con la planificación del tratamiento; colocar los Attachments / Engagers en una etapa incorrecta puede hacer que los aparatos no encajen.
- Asegúrese de que los Attachments / Engagers no se coloquen en prótesis dentarias, como coronas o puentes, ya sea dentro o sobre implantes. Si el profesional opta por instalar attachments / engagers en materiales como porcelana o resina compuesta, debe comprobarse la técnica de adhesión específica para este material a fin de evitar la necesidad de sustituirlos. Debe indicarse a los pacientes que consulten al responsable del tratamiento de ortodoncia antes de sustituir o añadir restauraciones dentales, ya que pueden afectar al ajuste de los aparatos.
- Los pñnticos rellenos pueden generar interferencia con los dientes opuestos o próximos.
- En caso de apiñamiento o desgaste, también conocido como reducción interproximal, se puede necesitar generar espacio suficiente o permitir el movimiento de los dientes.
- Se debe informar a los pacientes que cualquier medicamento que esté tomando o su condición médica general pueden afectar su tratamiento de ortodoncia.
- La mordida del paciente se puede alterar durante el transcurso del tratamiento y puede generar incomodidad temporaria para el paciente.
- Es posible que se necesite una cirugía bucal para corregir el apiñamiento excesivo o el desequilibrio mandibular grave y preexistente. Antes del tratamiento, se deben considerar todos los riesgos asociados con la cirugía bucal, así como la anestesia y la cicatrización adecuada.
- Los alineadores transparentes no pueden mover los implantes dentales.

Instrucciones de Uso – Sistema de Alineadores Ortodóncicos

- Los dientes pueden extruirse (las encías sobresalen más que los otros dientes) si no están cubiertos, al menos, parcialmente por el Alineador.
- Al tratar un único arco con dientes ausentes, se recomienda prescribir un dispositivo pasivo para el arco opuesto para evitar la sobreerupción de los dientes.
- En caso de apiñamiento grave o ausencia de varios dientes, el Alineador tiene más probabilidad de romperse o no encajar completamente en los dientes. Se debe indicar al paciente que consulte al equipo de soporte lo más rápido posible en caso de que esto ocurra.
- Los Alineadores utilizados fuera de la secuencia indicada pueden atrasar los resultados del tratamiento y provocar complicaciones, entre ellas incomodidad del paciente. Siempre se deben usar los Alineadores conforme a las especificaciones dadas por el odontólogo.
- En algunos casos, un “triángulo negro” de tejido gingival faltante se puede ver debajo del contacto interproximal cuando los dientes se alinean después de haber sido sobrepuestos por un largo periodo de tiempo.
- Los resultados pueden ser insatisfactorios si las contenciones no se utilizan conforme a las indicaciones del odontólogo.
- Los dientes con forma inusual, en erupción o falta de dientes, pueden prolongar el tiempo de tratamiento y afectar los resultados. Por ejemplo, las coronas clínicas cortas pueden causar problemas en la retención de las contenciones y del alineador y retardar o impedir el movimiento de los dientes.
- Al final del tratamiento con alineadores transparentes, los contactos oclusales, la morfología dentaria y el tejido gingival de los pacientes pueden requerir ajustes adicionales por parte del odontólogo.
- No se puede garantizar el resultado exitoso del tratamiento. Después de que se envíen los Alineadores finales planificados, es posible que en algunos casos se requieran el refinamiento con alineadores transparentes adicionales, técnicas de ortodoncia tradicionales o procedimientos estéticos como coronas o facetas para alcanzar los resultados ideales. Es posible que haya costos adicionales en caso de que se realicen estos procedimientos.
- El uso de alineadores en pacientes con dentición mixta requiere la atención de ciertos escenarios clínicos (por ejemplo, control de pacientes con respecto a dientes en erupción, desarrollo esquelético/brotes de crecimiento, dientes flojos/rasgados, crecimiento radicular, reabsorción radicular). Es posible que en estos escenarios se requieran consultas con más frecuencia y tiempos de tratamiento prolongados.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad reguladora del país en el que el usuario o el paciente está establecido.
- El tratamiento de mala oclusión grave (por ejemplo, mordida abierta, overjet grave, maxilar atrésico, etc.) o dentición mixta puede requerir que el tratamiento se complemente con apenas un alineador.
- Para tratamientos más complicados, solo los alineadores pueden no ser suficientes para obtener el resultado ortodóncico deseado o se puede requerir el uso de dispositivos auxiliares (por ejemplo, expansores esqueléticos, elásticos, aparatos de ortodoncia fijos o removibles, etc.).

Directrices de uso

- Enjuague los aparatos al quitar el embalaje.
- Inserte los aparatos colocándolos sobre los dientes anteriores para después poder encajarlos en los dientes posteriores, aplicando una presión suave y uniforme sobre los molares hasta que el alineador se encaje en el lugar con un clic. No encaje los alineadores mordiéndolos.
- Es normal que los alineadores queden firmemente presionados contra los dientes; esto es menos probable con las contenciones. Esta presión debe disminuir a medida que usted use el alineador en cada etapa del tratamiento.
- Para quitarse los aparatos, coloque la punta del dedo en el molar posterior de un lado. Empuje cuidadosamente el alineador, alejándolo del diente. Repita este movimiento del otro lado antes de intentar quitar el alineador completamente. Cuando ambos lados estén sueltos, deberá intentar desencajar el alineador de atrás para adelante hasta llegar a los dientes del frente.
- No doble ni aplique una torsión excesiva para quitar el alineador.
- No intente usar un objeto afilado para quitar sus aparatos.
- Si le parece que sus aparatos son muy difíciles de extraer, informe a su equipo de atención al paciente.
- Use los alineadores durante al menos 22 horas todos los días. Use las contenciones según lo indicado por su odontólogo.
- Antes de colocar los aparatos, siempre controle si hay grietas o deformaciones. Si encuentra algo, comuníquese de inmediato con el profesional responsable. Observación: Los padres son los responsables de controlar los alineadores de los pacientes pediátricos.

Instrucciones de Uso – Sistema de Alineadores Ortodóncicos

- Asegúrese de estar usando un conjunto que su odontólogo le indicó usar. En los conjuntos, se indica el número de etapa y se incluye una “U” para los dientes superiores y una “L” para los dientes inferiores.
- Usted puede tener una pequeña alteración en el habla mientras su lengua se acomoda a los alineadores. Por lo general, esto desaparece en algunos días.
- Puede sentir la boca seca, por lo tanto, beba mucha agua.
- Para obtener instrucciones técnicas para la colocación de attachments / engagers, el profesional puede acceder al material educativo o comunicarse con soporte técnico.

Cuidados y mantenimiento diarios

- Quítese los aparatos para comer y beber cualquier cosa además de agua fría.
- Lave los alineadores con agua a temperatura ambiente y guárdelos en un lugar seguro.
- No deje que los aparatos entren en contacto con el alcohol o líquidos calientes, dulces o coloridos.
- Cepille los dientes y use hilo dental después de cada comida para evitar que alimentos y bebidas queden atrapados sobre el alineador.
- Limpie los aparatos con un cepillo de dientes y agua a temperatura ambiente. Para una limpieza más profunda, puede usar crema dental no abrasiva o un producto de limpieza especial para alineadores; no use productos de limpieza para prótesis dentales ni enjuagues bucales con coloración oscura.
- Mantenga los aparatos lejos del alcance de niños pequeños y animales.

Avisos

En raras ocasiones, algunos pacientes pueden ser alérgicos al material plástico del alineador. Se debe indicar a los pacientes que en caso de una reacción alérgica deben interrumpir el uso del alineador y consultar a un profesional de la salud inmediatamente.

Los pacientes con angiodema hereditaria (HAE), un trastorno genético raro, pueden sentir un rápido hinchazón local en los tejidos subcutáneos, incluso la garganta. El HAE puede ser provocado por traumas menores en el tejido blando, como resultado de procedimientos odontológicos. Los pacientes con HAE deben saber que un ataque de HAE en la garganta es un posible riesgo de muerte porque puede interferir en la respiración y deben solicitar asistencia de emergencia lo más rápido posible.

Los aparatos de ortodoncia, ya sean enteros o en partes, se pueden ingerir o aspirar accidentalmente, y puede ser perjudicial.

Las Guías de Attachment / Engager Templates son dispositivos específicos para el paciente y están diseñados para uso único, es decir, ningún otro paciente puede usarlos.

La reutilización de los dispositivos puede dar lugar a Attachments / Engagers de tamaño, forma, orientación o ubicación incorrectos, de modo que no se relacionen con los alineadores correspondientes, lo que provocaría un movimiento incorrecto de los dientes.

Efectos secundarios

No se prevén efectos secundarios siempre que el producto se utilice conforme a las instrucciones de uso.

- Es posible que se produzcan llagas e irritaciones en los tejidos blandos de la boca (encías, mejillas, lengua y labios); pocas veces se producen por el uso de los aparatos.
- Al principio, los aparatos pueden afectar temporalmente al habla del paciente y provocar ligeros cambios en el habla, que suelen mejorar al cabo de unos días.
- Al usar los aparatos, es posible que se produzca un aumento temporario de salivación o una sensación de boca seca. Estos efectos pueden aumentar con el uso de ciertos medicamentos.
- La sensibilidad de los dientes y de la boca se puede producir durante el tratamiento, especialmente al pasar de un aparato al aparato del próximo paso.
- Los huesos y las encías (ambos ofrecen soporte a los dientes) se pueden ver afectados por el uso de los aparatos. En algunos casos, la salud de ambos se puede ver perjudicada o agravada.
- El uso de los aparatos puede agravar los dientes previamente traumatizados o no. Si bien es poco frecuente, es posible que esos dientes necesiten un tratamiento odontológico, como tratamiento endodóntico u otro tratamiento restaurador, ya sea que su vida útil se haya acortado o se hayan perdido por completo.
- Restauraciones dentales existentes, como coronas y varias prótesis fijas, se pueden ver afectadas por el uso de los Alineadores. Es posible que se quiten o se deba recimentar o, en algunos casos, sustituirse. Se debe indicar al paciente que debe consultar a su odontólogo antes de optar por cualquier sustitución o restauraciones dentales, ya que pueden afectar el encaje de los aparatos.

Instrucciones de Uso – Sistema de Alineadores Ortodóncicos

- La reabsorción de la raíz (reducción del tamaño) se puede producir durante cualquier tipo de tratamiento ortodóncico, incluso con los Alineadores transparentes. Las raíces acortadas no son una desventaja en condiciones saludables. En ocasiones inusuales, la reabsorción radicular puede provocar la pérdida de dientes.
- En casos atípicos los alineadores transparentes pueden impactar problemas preexistentes en la articulación de la temporomandibular, provocando dolores en las articulaciones, dolores de cabeza u otros problemas.

Condiciones de almacenamiento

Este producto se debe almacenar en condiciones normales, en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Desecho de materiales

Antes de desecharlo al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir con la legislación vigente.

Fecha de vencimiento

Indicada en la etiqueta.

Exclusivamente para uso odontológico profesional.

© 2024 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos los derechos reservados.

ClearCorrect™ es una marca de JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. con la autorización de ClearCorrect Operating, LLC.