

Use and Care Instructions

for your Invisalign® aligners

ENGLISH.....	4	ITALIANO.....	77
العربية.....	9	LATVISKI.....	82
БЪЛГАРСКИ.....	13	LIETUVIŲ K.	86
HRVATSKI.....	18	NORSK.....	91
CATALÀ.....	23	POLSKI.....	96
ČESKY.....	28	PORTUGUÊS.....	101
DANSK.....	32	ROMÂNĂ.....	106
NEDERLANDS.....	37	РУССКИЙ.....	110
EESTI.....	42	SRPSKI.....	116
SUOMI.....	47	SLOVENČINA.....	120
FRANÇAIS.....	51	SLOVENŠČINA.....	125
DEUTSCH.....	57	ESPAÑOL.....	130
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	62	SVENSKA.....	135
עברית.....	69	TÜRKÇE.....	140
MAGYAR.....	72	УКРАЇНСЬКА.....	144



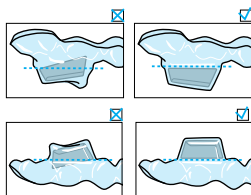


Figure 1

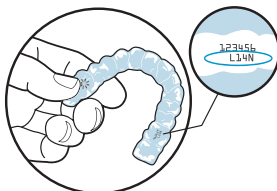


Figure 2

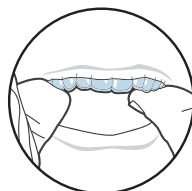


Figure 3

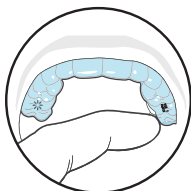


Figure 8

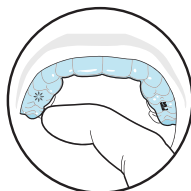


Figure 9

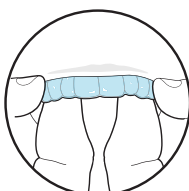


Figure 10

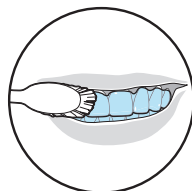


Figure 11

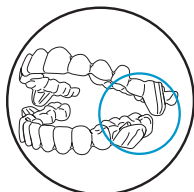


Figure 4

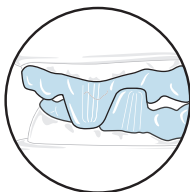


Figure 5

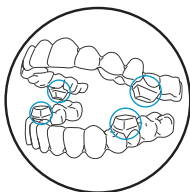


Figure 6

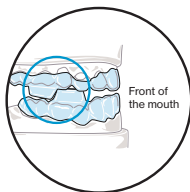


Figure 7



Figure 12



Figure 13



Figure 14

ENGLISH

Read these instructions before use

Before using Invisalign® aligners, patients (and, when applicable, their parents or legal guardians) should carefully read these Use and care instructions for important information about aligner wear including warnings and precautions, proper care and maintenance, and oral hygiene requirements during treatment. We recommend that you save these instructions for future reference. If you have questions or concerns, please contact your doctor.

What is the Invisalign® system?

The Invisalign® System consists of a series of doctor-prescribed, thin, clear plastic removable orthodontic appliances (aligners) that gently move the patient's teeth in small increments from their original state to a more optimal, treated state to address malocclusion. The first device in the series matches the patient's dentition in its current state and then each subsequent aligner stage has the shape of the dentition shifted gradually toward the final desired position. Each aligner covers the teeth and the gingival tissue between the teeth. The aligners are trimmed near the gum line between the teeth and the gingival tissue so that the edge of each appliance will be minimally visible. Each plastic aligner surrounds the teeth captured by the prescribing dentist in their impression/ intraoral scan, and the aligners may also touch the gingival tissue near the teeth of the patient. The aligners can accommodate use of tooth attachments and elastics (through use of precision cut outs or buttons or power arms). The system can also be ordered with additional aligner features such as precision cut outs, bite ramps, compliance indicators and mandibular advancement features, such as precision wings and occlusal blocks, position the patient's jaw to address skeletal malocclusion. The choice of precision wings or occlusal blocks for mandibular advancement is made based on the doctor's discretion. The system with Invisalign aligners is used in patients with primary, mixed (primary and permanent), and permanent dentition. Invisalign aligners with mandibular advancement feature(s) are used in patients with mixed and permanent dentition.

For patients who are minors, your parent or guardian or another responsible adult should review these instructions and help you follow these directions.

Intended Purpose/Intended User/ Patient population/Intended use environment:

Intended Purpose:

The Invisalign System is intended for the orthodontic treatment of malocclusion. The optional mandibular advancement feature(s) are indicated to treat skeletal malocclusion.

Intended Patient population:

The system is intended to be used in patients with primary, mixed (primary and permanent), and permanent dentition. Invisalign aligners with mandibular advancement feature(s) are used in patients with mixed and permanent dentition. The Invisalign system should not be used in patients with active periodontal disease.

Intended Users:

Children, Adolescents & Adults with malocclusion.

Intended use environment:

After initial distribution in the dental professional's office, the Invisalign System is intended for home use.

Performance characteristics:

Orthodontic movement of teeth of up to 0.25 mm per aligner.

Orthodontic treatment of malocclusion

Clinical Benefit:

An improvement in dental alignment is the clinical attribute that leads to the more subjective benefits of orthodontic treatment promoted by the orthodontic specialty such as a beautiful smile, improved self-esteem and self-confidence, improved chewing or biting, improved speech, and improved ability to comfortably close lips.

Indications:

The Invisalign System is indicated for the orthodontic treatment of malocclusion. The optional mandibular advancement feature(s) positions the patient's jaw to address skeletal malocclusion.

After initial distribution in the dental professional's office, the Invisalign System is intended for home use.

Contraindications:

The Invisalign system is contraindicated for use in patients with active periodontal disease.

Note: this does not preclude, at the discretion of the doctor, treatment of patients with treated, controlled, or arrested periodontal disease and free of active disease.

Warnings

1. In rare instances, some patients may be allergic to the plastic aligner material (e.g., plastic, coating material) including aligners

with occlusal blocks material.

2. In rare instances, patients with hereditary angioedema (HAE), a genetic disorder, may experience rapid local swelling of subcutaneous tissues including the larynx. HAE may be triggered by mild stimuli including dental procedures.
3. Orthodontic appliances, or parts thereof, may be accidentally swallowed or aspirated and may be harmful. **Note:** If any of the above should occur, patient should discontinue use, seek medical attention immediately as necessary, and notify the Invisalign treating doctor. The doctor is required to notify Align Technology and the patient may also notify Align Technology, if needed.
4. Orthodontic treatment, including clear aligner treatments, is not effective in the movement of dental implants and should not be used to move implants. Treatment plans that involve implant movement may result in an implant failure.
5. Invisalign treatment, including aligners with mandibular advancement features, is not tested nor intended for treatment of respiratory disorders, sleep apnea, bruxism, and/or temporo-mandibular disorders (TMD).
6. Erupting, exfoliating and/or missing teeth under the mandibular advancement features may affect the integrity of the feature. In addition, any erupting teeth which are located under the features may not complete eruption during treatment with the features.

Precautions:

Treatment considerations

1. Aligner treatment alone may not be adequate to achieve the desired result in patients with certain orthodontic issues. Your doctor will determine whether supplemental treatment is necessary and will discuss any associated risks and healing requirements prior to starting aligner treatment.
2. In patients with small, unusually - shaped or missing teeth, aligner retention and treatment duration may be impacted.
3. Dental restorations (which replace or restore part or all of a patient's tooth – for example, crowns or bridges) may become dislodged and require re-cementation or, in some instances, replacement.
4. A tooth that has been injured (for example, from a fall or blow) may be aggravated during orthodontic treatment. In rare instances, the life of the tooth may be reduced, the tooth may require additional dental treatment such as endodontic (root canal) and/or additional restorative work, and/or the tooth may be lost.
5. The root lengths of the teeth may be shortened (this is known as 'root resorption') during orthodontic treatment, causing a threat to longevity of the teeth.
6. Do not alter your aligners. The aligners should cover all your teeth; otherwise, 'supra-eruption' (in which an uncovered tooth can move above the 'occlusal' or chewing surface of the other teeth) may occur.
7. In rare instances, problems in the temporo-mandibular or jaw joint (temporo-mandibular disorder or dysfunction (TMD)) may result in joint pain, headaches, or ear problems. For patients in treatment with mandibular advancement features (which are used to shift the lower jaw forward), problems in the jaw joint may be exacerbated.
Note: In patients with limited vertical opening or active TMD, doctor may prefer to prescribe precision wings instead of occlusal blocks.
8. Certain medical conditions and use of certain medications may affect orthodontic tooth movement and treatment outcomes.
9. Do not cut, remove, or try to shave off the blocks from the aligners. This will impact the product integrity and prevent the aligners with mandibular advancement features such as occlusal blocks work as intended.

Attachments and interproximal reduction (IPR)

1. Attachments (bumps which are attached to your teeth during aligner treatment to help your aligners move your teeth) may be temporarily bonded to one or more teeth during the course of treatment to help hold your aligners in place and to aid tooth movement.
2. Attachments may fall off and require replacement. Failure to have attachments replaced may impact a patient's treatment duration or treatment outcome.
3. All attachments should be removed when your aligner treatment is complete. Failure to remove attachments at the end of treatment could lead to tooth decay (cavities) and soft tissue irritation.
4. Interproximal reduction (IPR) (filing in between your teeth) may be prescribed to create space as part of treatment. You may experience temporary sensitivity and your doctor will discuss any associated risks and remedies.

Treatment experience

1. Aligners with cracks the size of the height of the tooth should not be used.
2. Dental tenderness or sensitivity may be experienced following initial aligner placement and after switching to each new aligner in the series.
3. Patients may experience a temporary loosening of their teeth during the treatment.
4. The product may temporarily affect speech and may result in a lisp, although any speech impediment associated with clear

aligner treatment usually disappears within one or two weeks.

5. A temporary increase in salivation or dryness of mouth may occur.
6. Gums, cheeks, or lips may be scratched or irritated by the product and its associated features.
7. Tooth decay (cavities), periodontal disease (gum disease), and permanent markings from stains and decalcification (white spots) may occur if patients do not brush and floss their teeth properly during treatment or if they consume foods or beverages containing sugar or acids while wearing aligners.
8. The bite may change during treatment; this may result in temporary discomfort.
9. At the end of treatment, the bite may require adjustment by the doctor.
10. Teeth may shift position (relapse) after treatment. Consistent wearing of retainers at the end of treatment should reduce this tendency.
11. For aligners with mandibular advancement feature, biting directly or grinding on the features or positioning them incorrectly may increase the chance of aligner deformation or breakage, which may lengthen the treatment.
12. Prolonged biting or grinding on and/or improper positioning of occlusal blocks may also lead to soreness in the muscles or jaw joint.

Aligner care and compliance

1. Aligners are intended to be removed only for eating, drinking, and oral care. Unnecessary and excessive removal and insertion of aligners may prematurely damage and/or break the aligners.
2. Failure to properly store, insert or remove aligners can lead to damage. Patients should read all instructions carefully and should use proper techniques for aligner insertion and removal. Aligners should always be stored in a cool, dry place and in their applicable cases. Attempting to store aligners with mandibular advancement features in a standard Invisalign Aligner Case may damage the aligners.
3. Keep aligners away from hot water and harsh chemicals and carefully follow the patient instructions below. Do NOT use denture cleaners to clean aligners with mandibular advancement features or soak them in mouthwash. Do NOT use Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray, or Invisalign UV Sanitizing Case to clean aligners with mandibular advancement features. These products may damage the surface of the aligner, causing it to become dull, more visible, and may affect bonding of blocks to aligners.
4. Keep aligners out of reach of young children and pets. For children in treatment, a supervising adult should monitor aligner use, storage and care.
5. Tobacco use, smoking, and/or vaping while wearing aligners may lead to discoloration or damage. In general, tobacco use has been shown to increase gum disease and to delay tooth movement during orthodontic treatment.
6. Orthodontic treatment (including aligner treatment) may impair the health of the bone and gums which support the teeth and may aggravate the gums.
7. The length and success of treatment depends on the patient's compliance, cooperation in keeping appointments, maintaining good oral hygiene, avoiding loose or broken appliances and following the doctor's instructions carefully.
8. Failure to wear the appliance for the prescribed number of hours per day and/or not using the product as directed by the doctor can lengthen the treatment time and affect the ability to achieve the desired results. The Compliance Indicator feature can be order to approximate gauge of patient wear time by the doctor.
9. Regardless of the patient's compliance, due to the variation in the size and shape of the teeth and other factors, achievement of an ideal result may not always be possible. Restorative dental treatment may be indicated.

Wearing and using your Invisalign® aligners

Here are some tips to help ensure proper use and avoid damaging your aligners.

Always remember to

1. Wear your aligners per your doctor's instructions, usually 20-22 hours per day.
2. Wash your hands thoroughly with soap and water before handling your aligners.
3. Handle only ONE aligner at a time.
4. Rinse your aligners when removing them from the packaging.

Use proper technique described below when inserting and removing aligners to avoid damaging aligners.

Aligner insertion

1. Prior to each insertion and before bed, inspect aligners for cracks and deformation. Severe cracks or deformities should be reported to the doctor immediately. Caution on aligners with cracks the size of the height of the tooth, or occlusal blocks that

are deformed or that appear to be debonding from the aligner (figure 1) should not be used.

Note: Parent or guardian should inspect aligners of pediatric patients.

2. Make sure you have the proper aligner—the upper for your top teeth and the lower for your bottom teeth.
3. To help avoid confusion, each aligner is engraved with your unique case number, a “U” for upper and an “L” for lower, followed by the stage number (figure 2).
4. You may insert either the upper or lower aligner first. When inserting each aligner, gently push the aligners over your front teeth. Then apply equal pressure, using your fingertips, to the tops of your left and right molars (back teeth) until the aligner snaps into place (figure 3).
5. Do NOT bite your aligners into position. This may damage them. For aligners with precision wings (figure 4 and 5) do NOT bite down or grind on precision wings or occlusal blocks (figure 6 and 7). The lower precision wings should be positioned in front of the upper precision wings when the aligners are in the mouth; with occlusal blocks, the lower blocks should be positioned in front of the upper blocks.

Aligner removal

1. On one side of your mouth, use your fingertip on the inside of your back molar to slowly pull the aligner from your molars (figure 8).
2. Repeat this process on the other side of your mouth before trying to completely remove the aligner. (figure 9)
3. Once aligner is disengaged from the molars on both sides of your mouth, you should be able to slowly work your way forward gently prying the aligner away from your teeth with your fingertips. (figure 10)

Note:

- Immediately rinse aligner with water, shake off excess water, and store your aligners in the protective case provided with your starter kit.
- Aligners are intended to be removed only for eating, drinking, smoking, and oral care. Unnecessary and excessive removal/insertion of aligners with mandibular advancement features may prematurely damage and/or break the aligners.
- Take care in removing your aligners, especially if multiple attachments are being used.
- Do not use excessive force to bend or twist an aligner to get it off.
- DO NOT use any sharp object to remove your aligners. Consider an aligner removal tool if needed.
- Consult with your doctor if your aligners are extremely difficult to remove.

Daily care and maintenance of your invisalign aligners

1. Clean your aligners prior to each insertion. Use a soft bristle toothbrush with water and a small amount of toothpaste. You may find it easiest to clean the outside of your aligners by brushing them while they are still on your teeth (figure 11), then remove your aligners to clean the inside surfaces (figure 12).

Note: Be sure to rinse each aligner thoroughly with water after each cleaning. We also recommend that you use the Invisalign Cleaning Crystals once a week, or as needed.

2. Prior to each insertion and before bed, inspect aligners for cracks and deformation. Severe cracks, deformities or block debonding should be reported to the doctor immediately. Aligners with cracks the size of the height of the tooth or occlusal blocks that are deformed, or that appear to be debonding from the aligner should not be used.

Note: Parent or guardian should inspect aligners of pediatric patients.

3. Do NOT use denture cleaners to clean aligners including aligners with mandibular advancement features or soak them in mouthwash. Do NOT use Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray, or Invisalign UV Sanitizing Case to clean aligners with mandibular advancement features. These products may damage the surface of the aligner, causing it to become dull and more visible and may affect bonding of blocks to aligners.
4. Invisalign Aligner Cases may be hand washed with soap and water. Do not use dish washing machines to clean the cases.

Proper oral hygiene

1. Remove your aligners for eating and drinking. (You do not need to remove your aligners to drink cool water.)
2. Brush and floss your teeth after each meal or snack prior to re-inserting your aligners. If you don't have access to your cleaning system or a toothbrush, you can simply rinse your mouth, and then clean your aligners by holding them under warm running water. It's not the best way to clean, but it works in a pinch. Be sure to thoroughly clean your aligners at your earliest convenience.
3. If you have any questions regarding hygiene techniques, please consult your doctor.
4. Regular dental checkups and cleaning are recommended for the continued health of your teeth and gums.

Storing your Invisalign aligners

1. Invisalign Aligner Case(s) are included in your starter kit. We recommend that you store your Invisalign aligners in this case when they are not in your mouth (figures 13 and 14). This will protect them from loss and damage. Keep aligner cases clean by hand washing them with soap and water. Do not wash them in dish washing machines.
2. The case represented on Figure 14 is designed for aligners that have "wings" on the sides or "blocks" on the chewing surface of aligners. Trying to place these aligners into the standard Invisalign Aligner Case shown in Figure 13 may damage the aligners, which could impact treatment efficacy

Always keep the most recently used aligners (or more stages as directed by your doctor). If your current aligner is lost or broken, your doctor may recommend that you temporarily go back one stage while a replacement is being made.

DEVICE DISPOSAL

After the treatment is complete as deemed by the doctor, Invisalign aligners should be disposed of in compliance with national and local laws.

Note: Keep all of your older aligners in a clean plastic bag, or as instructed by your doctor. Your doctor may recommend that you temporarily go back one stage and use one of the older aligners while a replacement is being made. Keep them out of reach of small children or pets.

Frequently asked questions and answers

For patients undergoing mandibular advancement, why do some of my aligners have 'wings' or 'blocks' on them?

The 'wings' on the sides or the 'blocks' on the chewing surface of aligners are called precision wings or occlusal blocks, and are especially designed to position the lower jaw forward to help correct the bite.

What should I do if my new Invisalign aligner doesn't snap onto my teeth?

Minor discrepancies between the new aligner and the current tooth position are normal, since the teeth need time to conform to the new aligner position. In the event of significant problems with aligner fit, inform your doctor.

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

Except for cool water, we recommend that you do not drink while wearing the aligners. This is to avoid formation of cavities and stains, or warping of the aligners with hot drinks and hot water.

What if I lose or break an attachment?

In the event that an attachment is lost or broken, you should immediately contact your doctor.

Note: If you have additional questions after reading this pamphlet, please consult with your doctor.

Customer Information/User Information

In case of a serious incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: a) the death of a patient, user or other person, b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, c) a serious public health threat please immediately without any delay inform Align Technology and your local competent authority.

العربية

يرجى قراءة هذه التعليمات قبل الاستخدام

قبل استخدام مُصَفِّفَاتِ الأسنان Invisalign® يجب على المرضى (وعند الاقتضاء أو أحد الوالدين أو الأوصياء القانونيين عليهم) قراءة تعليمات الاستخدام والعناية هذه بحرص للحصول على معلومات مهمة حول ارتداء مُصَفِّفَاتِ الأسنان بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات والعناية والصيانة المناسبة ومتطلبات نظافة الفم أثناء العلاج. كما نوصي بأن يتم حفظ هذه التعليمات للرجوع إليها لاحقاً. إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف، فمرحباً بالتواصل مع الطبيب الذي تتعامل معه.

ما هو نظام "Invisalign"؟

يتكون نظام "Invisalign" من سلسلة من مُصَفِّفَاتِ الأسنان البلاستيكية الرقيقة الشفافة القابلة للإزالة التي يصنعها الطبيب (مُصَفِّفَاتِ الأسنان) التي تحرك أسنان المريض ببطء بزيادات صغيرة من خلال الالتصاق إلى حالة معالجة أكثر مثالية. معالجة سوء إطباق الفكين. يخلق الجهاز الأول في هذه السلسلة مع أسنان المريض في حالته الحالية ثم في كل مرحلة تقويم لائحة يتم تحريك المجموع المتني تدريجياً نحو الوضع النهائي المطلوب. يغطي كل قالب تقويم الأسنان والأسمجة التلوية بين الأسنان. يتعين تعليم مُصَفِّفَاتِ الأسنان بالقرّب من خط اللثة بين الأسنان والأسمجة التلوية بحيث تكون حافة كل جهاز مرئية قليلاً. يجب على قالب تقويم بلاستيكي بالأسنان التي تقطعها طبيب الأسنان الواسف في طبعة الأسنان/المسح داخل الفم، وقد تلامس مُصَفِّفَاتِ الأسنان أيضاً السنجع اللثوي بالقرب من أسنان المريض. يمكن أن تستوعب مُصَفِّفَاتِ الأسنان استخدام مراكز الأسنان والأشرطة المطاطية (من خلال استخدام قطع دقيقة أو أزرار أو أدراع كيرباتية). يمكن أيضاً طلب النظام بميزات تقويم إضافية مثل القطع الدقيق، ومحددات الإطباق، وموثرات الأسنان، وميزات تقدم الفك السفلي، مثل الأجهزة الدقيقة وكل الإطباق التقويمي، التي تضع فك المريض لمعالجة سوء الإطباق الهيكلي. ويكون اختيار الأجهزة الدقيقة أو كل الإطباق تقدم الفك السفلي بناءً على تقدير الطبيب. يُستخدم نظام Invisalign مع مُصَفِّفَاتِ Invisalign مع المرضى ذوي المجموع المتني الأولي والمختلط (الأسنان الأولى والمختلط) والبالغين. بينما تُستخدم مُصَفِّفَاتِ Invisalign مع ميزة (ميزات) تقدم الفك السفلي في المرضى ذوي المجموع المتني المختلط والبالغين. بالنسبة للمرضى القصر، يجب على ولي الأمر أو الوصي أو شخص بالغ مسؤول آخر مراجعة هذه التعليمات ومساعدتك في اتباع هذه التوجيهات.

الغرض المقصود/المستخدم المقصود/غاية المرضى/بيئة الاستخدام المقصود:

الغرض المقصود:

نظام Invisalign مخصص لعلاج سوء الإطباق التقويمي. يُشار إلى ميزة (ميزات) تقدم الفك السفلي الاختياري لعلاج سوء الإطباق التقويمي الهيكلي.

غاية المرضى المستفيدين:

النظام مخصص للاستخدام مع المرضى ذوي المجموع المتني الأولي والمختلط (الأسنان الأولى والمختلط) والبالغين. بينما تُستخدم مُصَفِّفَاتِ Invisalign مع ميزة (ميزات) تقدم الفك السفلي في المرضى ذوي المجموع المتني المختلط والبالغين. لا ينبغي استخدام نظام Invisalign مع المرضى الذين يعانون من أمراض اللثة الشديدة.

المستخدمون المستفيدون:

الأطفال والمراهقون والبالغون الذين يعانون من سوء الإطباق التقويمي.

بيئة الاستخدام المقصود:

بعد التوزيع الأولي في عيادة أخصائين الأسنان، فإن نظام Invisalign مخصص للاستخدام المنزلي.

خصائص الأداء:

حركة تقويم أسنان تصل إلى 0.25 مم لكل مصفّف أسنان.

العلاج التقويمي لسوء إطباق الفكين

القدرة السريعية:

بعد التفتيش في عيادة الأسنان هو السمة السريعية التي تؤدي إلى الفوائد الأكثر شأية للعلاج التقويمي التي يروج لها تخصص تقويم الأسنان مثل الأتمتة الجميلة وتحسين احترام الذات والثقة بالفتن وتحسين المنع أو تجنب تحسين النطق وتحسين القدرة على إغلاق الفكين بشكل صحيح.

دواعي الاستعمال:

يُستخدم نظام Invisalign لعلاج سوء الإطباق التقويمي (ميزات) تقدم الفك السفلي الاختياري. لا ينبغي استخدام نظام Invisalign مخصص للاستخدام المنزلي.

مواقع الاستعمال:

يُنصح استخدام نظام Invisalign في المرضى الذين يعانون من أمراض اللثة الشديدة.

ملاحظة: هذا لا يمنع من علاج المرضى الذين يعانون من التهاب دواعم السن المعالج أو الخاضع للمراقبة أو المتوقف والمرضى الذين لا يعانون من أمراض اللثة الشديدة، وفقاً لتقدير الطبيب.

التحذيرات

1. في حالات نادرة، قد يعاني بعض المرضى من حساسية تجاه مادة التقويم (على سبيل المثال، البلاستيك، أو مادة الطلاء) بما في ذلك مُصَفِّفَاتِ الأسنان التي تحتوي على مادة كحل الإطباق.
2. في حالات نادرة، قد يعاني المرضى الذين يعانون من الوذمة الوعائية الوراثية (HAE)، وهو اضطراب وراثي، من تورم موضعي سريع في الأنسجة تحت الجلد بما في ذلك الحنجرة. كما يمكن تخفيف الوذمة الوعائية الوراثية (HAE) عن طريق حقنات خفيفة بما في ذلك إجراءات طلب الأسنان.
3. قد يتم إتلاف أجهزة تقويم الأسنان أو أجزاء منها أو قطعها عن طريق الخطأ وقد تكون ضارة. **ملاحظة:** عند حدوث أي من سبق، يجب على المرضى التوقف عن استخدام النظام، والتماس العناية الطبية على الفور عند الضرورة، وإخبار طبيب Invisalign المعالج. يجب على الطبيب إخبار شركة Align Technology أو Align Technology عن طريق البريد الإلكتروني. يجب على المرضى أيضاً إخبار شركة Align Technology، إذا لزم الأمر.
4. علاج تقويم الأسنان، بما في ذلك علاج قالب التقويم الشفاف، ليس فعالاً في تحريك الغرسات السنية ولا ينبغي استخدامه لتحريك الغرسات. وقد تؤدي خطط العلاج التي تنطوي على حركة الغرسات إلى فشل الغرسات.
5. علاج نظام Invisalign، بما في ذلك مُصَفِّفَاتِ الأسنان ذات ميزات تقدم الفك السفلي، لا يتم اختبارها ولا مخصصة لعلاج اضطرابات الجهاز التنفسي وألوان انقطاع النفس أثناء النوم وألوان اسكتك الأسنان أثناء النوم وألوان الاضطرابات الصغدية الفكية (TMD).
6. قد تؤثر الأسنان البازغة وتؤام المقشرة وألوان المقشرة عند استخدام خاسبة الجناح الدقيق لتقديم الفك السفلي على سلامة الميزة. بالإضافة إلى ذلك، قد لا يكتمل بزوغ أي أسنان نابضة ضمن هذه الميزة أثناء العلاج بهذه الميزة.

- قد يؤدي استخدام التبغ والوالتخين والوالتخين الإلكتروني أثناء ارتداء مصففات الأسنان إلى تغير لون مصففات الأسنان أو تعريضها للتلف. وبوجه عام، ثبت أن استخدام التبغ يزيد من أمراض اللثة ويؤخر حركة الأسنان أثناء علاج تقويم الأسنان.
- قد يؤدي علاج تقويم الأسنان (بما في ذلك العلاج باستخدام مصففات الأسنان) إلى إضعاف صحة العظام واللثة التي تدعم الأسنان وقد يؤدي إلى تفاقم اللثة.
- يعتمد طول مدة العلاج ونجاحه على التزام المريض وتعاونيه في الحفاظ على المواعيد والحفاظ على نظافة الفم الجيدة وتجنب الأجهزة المفككة أو المكسورة واتباع تعليمات الطبيب بعناية.
- قد يؤدي عدم ارتداء الجهاز لعدد الساعات المقررة يوميًا والو أو عدم استخدام المنتج حسب توجيهات الطبيب إلى إتالة وقت العلاج والتأثير على القدرة على تحقيق النتائج المرجوة. يمكن طلب ميزة مؤشر الامتثال التقريب تقدير وقت ارتداء الجهاز من جانب الطبيب.
- بغض النظر عن مدى التزام المريض، قد لا يكون تحقيق النتيجة المثالية ممكنًا دائمًا بسبب التباين في حجم الأسنان وشكلها وعوامل أخرى. يمكن الإشارة إلى علاج الأسنان الترميمي.

ارتداء واستخدام مصففات الأسنان Invisalign®

فيما يلي بعض النصائح للمساعدة في ضمان الاستخدام السليم وتجنب إتلاف مصففات الأسنان.

تفقد دائما القيام بما يلي

- استخدام مصففات الأسنان وفقًا لتعليمات طبيبك، والتي عادةً ما تكون من 20-22 ساعة يوميًا.
- غسل يدك جيدًا بالماء والصابون قبل التعامل مع مصففات الأسنان.
- التعامل مع مصفف واحد فقط في المرة الواحدة.
- شطف المصفف عند إخراجها من العبوة.

استخدم التقنيات المناسبة الموضحة أدناه عند وضع المصففات وخلعها لتجنب إتلافها.

وضع المصفف داخل الفم

- قبل كل عملية إدخال وفم، افحص المصففات للتأكد من عدم وجود أي شقوق أو تشوهات. ينبغي إبلاغ الطبيب على الفور بوجود أي شقوق أو تشوهات شديدة. يجب عدم استخدام مصففات الأسنان التي لا تتوافق بحجم ارتفاع السن، أو كتل الإطباق المشوهة أو التي يبدو أنها تنفصل عن مصففات الأسنان (الشكل 1).
- ملاحظة:** يجب على الوالد أو الوصي فحص مصففات الأسنان الخاصة بالأطفال المرئي.
- تأكد من حصولك على قالب التكوين المناسب، الجزء العلوي لأسنالك العلوية والجزء السفلي لأسنالك السفلية.
- ولمساعدتك في تجنب الحيرة، نضع هنا رقم القالب الفريد لكل قالب تكوين "U" للجزء العلوي و"U" للسفلي، متوجهاً برقم المرحلة (الشكل 2).
- يمكنك إدخال القالب العلوي أو السفلي أولاً. عند إدخال كل قالب تكوين، ادفع القواب برفق فوق أسنالك الأمامية. ثم اضغط بالتساوي، باستخدام أطراف أصابعك، على أعلى أضراسك الطاحنة اليمنى واليسرى (الأسنان الخلفية) حتى يستقر قالب التكوين في مكانه (الشكل 3).
- إذا لم تحصل على مصففات الأسنان في موضعها، قد يلحق ذلك الضرر بالفم. بالنسبة لمصففات الأسنان التي تحتوي على أجنحة دقيقة (الشكل 4 و5) لا تلم بالعضن أو المضغ على الأجنحة الدقيقة أو كتل الإطباق (الشكل 6 و7). ينبغي وضع الأجنحة الدقيقة المنخفضة أمام الأجنحة الدقيقة العلوية عندما تكون مصففات الأسنان في الفم؛ ومع الكتل الإطباقية، يجب وضع الكتل السفلية أمام الكتل العلوية.

خلع المصفف

- على أحد جانبي فمك، استخدم إصبعك على الجزء الداخلي من ضرسك الطاحن الخلفي لسحب قالب التكوين ببطء من أضراسك (الشكل 8).
- كرر هذه العملية على الجانب الآخر من فمك قبل محاولة إزالة قالب التكوين بالكامل. (الشكل 9)
- بمجرد فك قالب التكوين من الأضراس الطاحنة على جانبي فمك، يجب أن تكون قادرًا على المضي قدمًا ببطء، عن طريق رفع قالب التكوين بلطف بعيدًا عن أسنالك بأطراف أصابعك. (الشكل 10)

ملاحظة:

- اشطف مصفف الأسنان بالماء على الفور، وتخلص من الماء الزائد، ثم قم بتخزين قالب التكوين في العبوة الواقية المتوفرة مع مجموعة أدوات المصففات الأولية.
- صنعت مصففات الأسنان ليتم خلعها فقط لتناول الطعام والشرب والتدخين والعناية بالفم. قد تؤدي عملية الإخراج/الإدخال غير الضروري والمفرط لمصففات الأسنان ذات ميزات تقدم الفك السفلي إلى إتلاف والو أو كسر مصففات الأسنان قبل الأوان.
- توخ الحذر عند إخراج مصففات الأسنان، خاصة في حالة استخدام مراكز متعددة.
- تجنب استخدام القوة المفرطة لتني أو لف قالب التكوين لإخراجه.
- تجنب استخدام أي أداة حادة لإخراج قالب التكوين. صنع في اعتبارك أداة إزالة مصففات الأسنان إذا لزم الأمر.
- استشر طبيبك إذا كان من الصعب للغاية إخراج قالب التكوين.

العناية اليومية وتدبير الصيانة لمصففات الأسنان Invisalign

- أحرص على تنظيف مصففات الأسنان قبل كل عملية إدخال. استخدم فرشاة أسنان ذات شعيرات ناعمة مع توفر الماء وكمية صغيرة من معجون الأسنان. قد تجد أنه من الأسهل تنظيف الجزء الخارجي من قالب التكوين عن طريق تنظيفه بفرشاة دهنو لا يزال أو أسنالك (الشكل 11)، ثم قم بإزالة قالب التكوين لتنظيف الأسطح الداخلية (الشكل 12).
- ملاحظة:** تأكد من شطف كل قالب جيدًا بالماء بعد كل عملية تنظيف. كما ننصحك أيضًا باستخدام بخلاوة Invisalign مرة واحدة في الأسبوع، أو حسب الحاجة.
- قبل كل عملية إدخال وفم، افحص مصففات الأسنان للتأكد من عدم وجود أي شقوق أو تشوهات. ينبغي إبلاغ الطبيب فورًا بوجود تشققات أو تشوهات شديدة أو انفصال الكتل. يجب عدم استخدام مصففات الأسنان التي بها شقوق بحجم ارتفاع السن، أو كتل الإطباق المشوهة أو التي يبدو أنها تنفصل عن مصففات الأسنان.
- ملاحظة:** يجب على الوالد أو الوصي فحص مصففات الأسنان الخاصة بالأطفال المرئي.
- تجنب استخدام منظفات أسنان أو نظف مصففات الأسنان باستخدام الماء في ذلك مصففات الأسنان المزودة بميزات تقدم الفك السفلي أو نفعها في غسول الفم. تجنب استخدام رغوة تنظيف مصففات Invisalign أو رذاذ تنظيف مصففات Invisalign أو علبه التعقيم بالأشعة فوق البنفسجية لتنظيف مصففات الأسنان ذات ميزات تقدم الفك السفلي. قد تسبب هذه المنتجات في إتلاف سطح

الاحتياطات:

اعتبارات العلاج

1. لا يكون علاج المعاناة وحده كافياً لتحقيق النتيجة المرجوة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل معينة في تقويم الأسنان. سيحدد طبيبكم ما إذا كانت المعالجة التكميلية ضرورية وسيناقش أي مخاطر مرتبطة بها ومتطلبات الشفاء قبل بدء العلاج باستخدام قالب التقويم.
2. في المرضى الذين يعانون من أسنان مسعورة أو ذات شكل غير عادي أو مفقودة، قد يتأثر نتائج قالب التقويم ومدته العلاج.
3. قد تختلف ترميمات الأسنان (التي تحمل محل أو ترمم جزءاً من أسنان المريض أو كلها -على سبيل المثال، التيجان أو الجسور) وتتطلب إعادة تركيبها أو استبدالها في بعض الحالات.
4. قد يتفاقم السن الذي تعرض للإصابة (على سبيل المثال من السقوط أو الضربة) أثناء علاج تقويم الأسنان. في حالات نادرة، قد ينخفض عمر السن، وقد يحتاج السن إلى علاج أسنان إضافي مثل علاج بل الأسنان (قناة الجذر) وأو أعمال ترميمية إضافية، وأو قد يفقد السن.
5. قد تتساقط أطوال جذور الأسنان (وهذا ما يعرف باسم "انقصاص الجذور") أثناء العلاج التقويمي، مما يُشكل تهديداً لطول عمر الأسنان.
6. تجنب تغيير مُصنَّفات الأسنان الخاصة بك. يجب أن تغطي مُصنَّفات الأسنان جميع أسنانك؛ وإلا، قد يحدث "البروز القوي" (حيث يمكن أن يحرّك السن غير المغطى فوق سطح "الإطباق" أو سطح الصنع للأسنان الأخرى).
7. في حالات نادرة، قد تؤدي المشاكل في مفصل الفك السفلي أو المفصل الفكي السفلي أو اضطراب أو خلل وظيفي في الفك الصدغي (TMD) إلى آلام المفصل، أو الصداع، أو مشاكل في الأذن. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من مشاكل في الفك السفلي (أو المفصل الفكي السفلي) أو آلام الأسنان، قد تتفاقم مشاكل مفصل الصدغ الفكي.
- ملاحظة:** في المرضى الذين يعانون من قنطرة أو قنطرة أساسية محدودة أو اضطراب الفك الصدغي النشط، قد يفضل الطبيب وصف أجهزة تقوية بدلاً من كل الإطباق.
8. قد تؤثر بعض الحالات الطبية واستخدام بعض الأدوية على حركة الأسنان التقويمية ونتائج العلاج.
9. تجنب قطع أو إزالة أو محاولة حرك الكتل من مُصنَّفات الأسنان. سيؤثر ذلك على سلامة المنتج ويمنع مُصنَّفات الأسنان التي تحتوي على ميزات تقدم الفك السفلي مثل كل الإطباق من العمل على النحو المنشود.

المركزات وانقصاص التلاصق (IPR)

1. من المحتمل تغيير المركزات التوازنية التي تُثبت على أسنانك أثناء العلاج بمُصنَّفات الأسنان لمساعدة مُصنَّفات الأسنان في تحريك أسنانك مؤقتاً على واحد أو أكثر من الأسنان خلال فترة العلاج للمساعدة في تثبيت مُصنَّفات الأسنان في مكانها ودعم حركة الأسنان.
2. قد تسقط المركزات وتتطلب الاستبدال. قد يؤثر ذلك على استبدال المركزات على مدة العلاج أو نتائج العلاج.
3. يجب أن يجمع المركزات عند اكتمال العلاج بمُصنَّفات الأسنان. قد يؤدي عدم إزالة المركزات في نهاية العلاج إلى تنوس الأسنان (التجاويف) ويهدد الأسنجة الرخوة.
4. من الممكن وصف انقصاص التلاصق (IPR) (المشوي بين أسنانك) لإنشاء مساحة كجزء من العلاج. قد تشعر بحساسية مؤقتة وسيقوم الطبيب بمناقشة أي مخاطر وعلاجات مرتبطة بذلك.

تجوية العلاج

1. لا ينبغي استخدام مُصنَّفات الأسنان ذات الشقوق بحجم ارتفاع السن.
2. قد يشعر المريض بال ألم أو حساسية في الأسنان بعد وضع مُصنَّفات الأسنان الأولية وبعد التعديل إلى كل قالب تقويم جديد في السلسلة.
3. قد يعاني المرضى من ارتخاء مؤقت لأسنانهم أثناء العلاج.
4. من المحتمل أن يؤثر المنتج بصورة مؤقتة على النطق وقد يؤدي إلى اللغطة، على الرغم من أن أي إعاقة في النطق مرتبطة بالعلاج بمُصنَّفات الأسنان الشفافة عادةً ما تختفي في غضون أسبوع أو أسبوعين.
5. قد يحدث زيادة مؤقتة في إفراز اللعاب أو جفاف الفم أثناء العلاج.
6. قد تتعرض اللثة أو اللغين أو اللثتين للتهيج بسبب المنتج والميزات المرتبطة به.
7. قد يحدث تنوس الأسنان (التجاويف)، والتهاب دواعم السن (أمراض اللثة)، وعلامات دائمة من البقع والتكلس (البقع البيضاء) إذا لم ينظف المرضى أسنانهم بالفرشاة والخيط بشكل صحيح أثناء العلاج أو تناولوا أطعمة أو مشروبات تحتوي على السكر أو الأحماض أثناء ارتداء مُصنَّفات الأسنان.
8. قد يتغير "مظهر فمك اللام" خلال فترة العلاج؛ وقد يؤدي ذلك الشعور بعدم الراحة لفترة مؤقتة.
9. في نهاية العلاج، قد يقوم الطبيب بتعديل نمط فمك.
10. قد تتغير وضعية الأسنان (الانكسار) بعد العلاج. ويجب أن يقل ارتداء المثبتات باستمرار في نهاية العلاج من هذا الميل.
11. بالنسبة لمُصنَّفات الأسنان التي تحتوي على ميزة تقدم الفك السفلي، قد يؤدي الإطباق مباشرة أو المص على الميزات أو وضعها بشكل غير صحيح إلى زيادة فرصة تشقق مُصنَّفات الأسنان أو تشوها أو اكسارها، مما قد يطيل فترة العلاج.
12. قد يؤدي الإطباق أو المصع لفترات طويلة وأو التبولع غير الصحيح للكل الإطباقية إلى ألم في العضلات أو مفصل الفك.

العناية بمُصنَّفات الأسنان والتمثال

1. صُممت مُصنَّفات الأسنان ليتم حملها فقط من أجل تناول الطعام والشرب والعناية بالفم. قد تؤدي إزالة مُصنَّفات الأسنان وإدخالها بشكل غير ضروري ومفرط إلى تلف أو كسر مُصنَّفات الأسنان قبل الأوان.
2. يمكن أن يؤدي عدم تخزين مُصنَّفات الأسنان أو إدخالها أو إزالتها بشكل صحيح إلى تلفها. يجب على المرضى قراءة جميع التعليمات بعناية واستخدام التقنيات المناسبة لإدخال مُصنَّفات الأسنان وإزالتها. يجب تخزين مُصنَّفات الأسنان دائماً في مكان بارد وجاف وفي عبئتها المناسبة. قد تؤدي محاولة تخزين مُصنَّفات الأسنان ذات ميزات تقدم الفك السفلي في عبئة قالب تقويم Invisalign القياسية إلى تلف مُصنَّفات الأسنان.
3. احرص على إبقاء مُصنَّفات الأسنان بعيداً عن الماء والمواد الكيميائية القاسية واتباع تعليمات المرضى الواردة أثناء العناية. تجنب استخدام منظفات أطقم الأسنان لتنظيف مُصنَّفات الأسنان المزودة بميزات تقدم الفك السفلي أو تغنيها في عبئتها. تجنب استخدام رغوة تنظيف مُصنَّفات Invisalign أو رادانت تنظيف مُصنَّفات Invisalign أو أية العناية بالأسنان فوق البسيطة لتنظيف مُصنَّفات الأسنان ذات ميزات تقدم الفك السفلي. قد تتسبب هذه المنتجات في إتلاف سطح قالب التقويم، مما يجعله بائناً وأكثر وضوحاً وقد يؤثر على التصاق الكتل بمُصنَّفات الأسنان.
4. احتفظ بمُصنَّفات الأسنان بعيداً عن متناول الأطفال الصغار والحيوانات الأليفة. بالنسبة للأطفال أثناء العلاج، يجب على البالغين المشرفين مراقبة استخدام مُصنَّفات الأسنان وتخزينها والعناية بها.

قالب التتويج، مما يجعله بأعلى وأكثر وضوحاً وقد يؤثر على التصاق الكتل بمصفقات الأسنان.
4. يمكن غسل علبه قالب بتتويج Invisalign بنوعياً بالصابون والماء. يحظر استخدام غسالات الصحون لتنظيف العلب.

1. اخلع قالب التتويج لتناول الطعام والشراب. (لا يتعين عليك خلغ قالب التتويج لشرب الماء البارد).
2. احرص على تنظيف أسنالك بالفرشاة والخيط بعد كل وجبة خفيفة قبل إعادة إدخال قالب التتويج. إذا لم تتمكن من الوصول إلى نظام التنظيف أو فرشاة الأسنان الخاصة بك، فيمكنك ببساطة شطف فمك، ثم تنظيف قالب التتويج عن طريق وضعه تحت الماء الجاري الدافئ. إنها ليست أفضل طريقة ولكنها فعالة في حالة الضرورة. تأكد من تنظيف قالب التتويج جيداً في أقرب وقت ممكن.
3. إذا كنت لذيك أي أسئلة بخصوص تقنيات النظافة، فيرجى استشارة طبيبك.
4. يوصى بإجراء فحوصات للأسنان وتنظيفها بشكل منتظم للحفاظ على صحة أسنالك ولتذكرك.

تخزين مصفقات الأسنان Invisalign

1. يتم تصميم علبه (علب) مصفقات الأسنان Invisalign في مجموعة أدواتك الأولية. نوصي بتخزين مصفقات الأسنان Invisalign الخاصة بك في هذه العلبة عندما لا تكون في فمك (الشكلان 13 و 14). وسيساعد هذا التخزين في حمايتها من الصياح والتلف. حافظ على نظافة علبه قالب التتويج عن طريق غسلها بنوعياً بالماء والصابون. وتجنب غسلها في غسالات الأطباق.
 2. جرى تصميم العلبة الموضحة في الشكل 14 لمصفقات الأسنان التي تحتوي على "أجنحة" على الجانبين أو "كث" على سطح المضغ لتقابل التتويج. قد تؤدي محاولة وضع هذه القوالب في علبه مصفقات الأسنان Invisalign القياسية الموضحة في الشكل 13 إلى تلف مصفقات الأسنان مما قد يؤثر على فعالية العلاج.
- احتفظ دائماً بمصفقات الأسنان المستخدمة حديثاً (أو أكثر من مرحلة حسب توجيهات الطبيب). في حالة فقدان أو كسر قالب التتويج الحالي، قد يوصى بطبيبك بالرجوع مؤقتاً إلى مرحلة واحدة أثناء إجراء عملية الاستبدال.

التخلص من الجهاز

بعد اكتمال العلاج وفقاً لما يراه الطبيب المعالج، يجب التخلص من مصفقات Invisalign بما يتوافق مع القوانين الوطنية والمحلية.
ملاحظة: احتفظ بجميع مصفقات الأسنان القديمة في كيس بلاستيكي نظيف، أو حسب تعليمات طبيبك. قد يوصى بطبيبك بالعودة مؤقتاً إلى مرحلة سابقة واستخدام أحد أجهزة التتويج القديمة أثناء صنع جهاز بديل. احفظ الأجهزة بعيداً عن متناول الأطفال الصغار والحيوانات الأليفة.

الأسئلة الشائعة وأجوبتها

بالنسبة للمرضى الذين يخضون لتقدم الفك السفلي، لماذا تحتوي بعض مصفقات الأسنان على "أجنحة" أو "كث" عليها؟
تسمى "الأجنحة" الموجودة على الجانبين أو "الكث" الموجودة على سطح المضغ لمصفقات الأسنان بالأجنحة الدقيقة أو كحل الإطباق، وهي مصممة خصيصاً لوضع الفك السفلي للأمام للمساعدة في تصحيح الإطباق.

ماذا علي أن أفعل إذا لم يلتصق مصنف Invisalign الجديد بأسناني؟
تعتبر الاختلافات الطفيفة بين المصنف الجديد وموضع الأسنان الحالي أمراً طبيعياً، حيث تحتاج الأسنان إلى وقت لتتوافق مع موضع المصنف الجديد. في حالة وجود مشاكل كبيرة في ملائمة المصنف، أخبر طبيبك.

هل من المقبول إحصاء المشروبات الساخنة أو الباردة أثناء ارتداء مصفقات Invisalign؟
نوصي بعدم شرب، باستثناء الماء البارد، أثناء ارتداء مصفقات. وذلك لتجنب تكون التجاويف والبقع، أو التواء المصفقات بالمشروبات الساخنة والماء الساخن.

ماذا في حالة فقد أحد المركبات أو كسر أحد المركبات؟

في حالة فقدان أحد المركبات أو كسره، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

ملاحظة: إذا كانت لديك أسئلة إضافية بعد قراءة هذا الكتيب، فيرجى استشارة طبيبك.

معلومات العميل/بيانات المستخدم

في حالة وقوع حادث خطير أدى بشكل مباشر أو غير مباشر أو يؤدي إلى أي ما يلي: (أ) وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور الخطير المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة، يرجى إبلاغ شركة Align Technology والسلطة المحلية المختصة على الفور دون أي تأخير.

БЪЛГАРСКИ

Прочетете тези инструкции преди употреба

Преди да използват алайнери Invisalign®, пациентите (и, когато е приложимо, техните родители или законни настойници) трябва внимателно да прочетат тези инструкции за употреба и грижи, за да получат важна информация за носенето на алайнерите, включително предупреждения и предпазни мерки, правилна грижа и поддръжка, както и изисквания за орална хигиена по време на лечението. Препоръчваме Ви да запазите тези инструкции за справка в бъдеще. Ако имате въпроси или притеснения, моля, свържете се с Вашия лекар.

Какво представлява системата Invisalign®?

Системата Invisalign® се състои от серия предписани от лекар тънки, прозрачни пластмасови подвижни ортодонтични устройства (алайнери), които внимателно преместват зъбите на пациента на малки стъпки от първоначалното им състояние към по-оптимално, постигнато чрез лечение състояние, за да отстранят малоклузията. Първото устройство от серията съвпада с текущото състояние на зъбната система на пациента, а след това всеки следващ етап на алайнера постепенно измества зъбната система към крайната желана позиция. Всеки алайнер покрива зъбите и гингивалната тъкан между тях. Алайнерите се изрязват близо до линията на венците между зъбите и гингивалната тъкан, така че ръбът на всеки апарат да се вижда минимално. Всеки пластмасов алайнер обгръща зъбите, заснети от предписващия зъболекар чрез отпечатък/интраорален скенер, като алайнерите могат също така да докосват гингивалната тъкан в близост до зъбите на пациента. Алайнерите могат да се използват заедно с приставки на зъбите и ластичи (чрез прецизно изрязване, бутони или затягащи рамена). Системата може да бъде поръчана и с допълнителни функции на алайнерите, като например прецизно изрязване, издатини за контрол на захапката, индикатори за изпълнение и елементи за преместване на долната челюст напред, като например прецизни крилца и оклузални блокове, които позиционират челюстта на пациента, за да се отстранят скелетната малоклузия. Изборът на прецизни крилца или оклузални блокове за преместване на долната челюст напред се прави по преценка на лекаря. Системата с алайнери Invisalign се използва при пациенти с временна, смесена (временна и постоянна) и постоянна зъбна система. При пациенти със смесена и постоянна зъбна система се използват алайнери Invisalign с елемент(и) за преместване на долната челюст напред.

За непълнолетни пациенти техният родител, настойник или друг отговорен възрастен трябва да прегледа тези инструкции и да им помогне да ги следват.

Предназначение/предвиден потребител/популация от пациенти/предвидена среда на употреба:

Предназначение:

Системата Invisalign е показана за ортодонтично лечение на малоклузия. Опционалният(ите) елемент(и) за преместване на долната челюст напред е(са) показан(и) за лечение на скелетна малоклузия.

Предвидена популация от пациенти:

Системата е предназначена за използване при пациенти с временна, смесена (временна и постоянна) и постоянна зъбна система. При пациенти със смесена и постоянна зъбна система се използват алайнери Invisalign с елемент(и) за преместване на долната челюст напред. Системата Invisalign не трябва да се използва при пациенти с активно периодонтално заболяване.

Целеви потребители:

Деца, юноши и възрастни с малоклузия.

Предвидена среда на употреба:

След първоначалното поставяне в кабинета на зъболекаря системата Invisalign е предназначена за използване у дома.

Работни характеристики:

Ортодонтично преместване на зъбите с до 0,25 mm на алайнер.

Ортодонтично лечение на малоклузия

Клинична полза:

Подобряването на подравняването на зъбите е клиничният признак, който води до по-субективните ползи от ортодонтичното лечение, които са резултат от него, като красива усмивка, по-добро самочувствие и самоувереност, подобро дъхание и отличаване, подобрен говор и подобрена способност за удобно затваряне на устните.

Показания:

Системата Invisalign е показана за ортодонтично лечение на малоклузия. Опционалният(ите) елемент(и) за преместване на долната челюст напред позиционира(т) челюстта на пациента, за да се отстранят скелетната малоклузия.

След първоначалното поставяне в кабинета на зъболекаря системата Invisalign е предназначена за използване у дома.

Противопоказания:

Системата Invisalign е противопоказана за използване при пациенти с активно периодонтално заболяване.

Забележка: Това не изключва, по преценка на лекаря, лечение на пациенти с лекувано, контролирано или задържано

периодонтално заболяване и пациенти без активно заболяване.

Предупреждения

1. В редки случаи някои пациенти може да са алергични към пластмасовия материал на алайнерите (напр. пластмасовия материал, покритието), включително към материала на алайнерите с оклузални блокове.
2. В редки случаи пациентите с генетичното разстройство наследствен ангиоедем (HAE) могат да изпитат бързо подуване на околните тъкани на мястото, включително ларинкса. HAE може да се активира от малки стимули, включително стоматологични процедури.
3. Ортодонските устройства или части от тях могат да бъдат погълнати или аспирирани и може да нанесат вреда.
Забележка: Ако възникне някое от горните, пациентът трябва да преустанови използването, незабавно да потърси медицинска помощ, ако е необходимо, и да уведоми лекуващия лекар от Invisalign. Лекарят е длъжен да уведоми Align Technology, но ако е необходимо, пациентът също може да уведоми Align Technology.
4. Ортодонското лечение, включително лечението с прозрачни алайнери, не е ефективно за преместване на зъбни импланти и не трябва да се използва за преместване на импланти. Плановите за лечение, които включват движение на импланта, могат да доведат до повреди на мястото.
5. Лечението с Invisalign, включително с алайнерите с елементи за преместване на долната челюст напред, не е тествано и не е предназначено за лечение на дихателни нарушения, сънна апнея, бруксизъм и/или темпоромандибуларни нарушения (TMD).
6. Индивидите, разклатени и/или липсващи зъби под елементите за преместване на долната челюст напред може да нарушат целостта на елементите. Освен това е възможно по време на лечението с тези елементи поникването на зъбите, които се намират под тях, да не завърши.

Предпазни мерки:

Съобщения относно лечението

1. Лечението само с алайнери може да не е подходящо за постигане на желания резултат при пациенти с определени ортодонтични проблеми. Вашият лекар ще прецени дали е необходимо допълнително лечение и ще обсъди всички свързани рискове и изисквания за оздравяване преди започване на лечението с алайнери.
2. При пациенти с малки, необичайно оформени или липсващи зъби, тези особености могат да повлияят върху задържането на алайнерите и продължителността на лечението.
3. Зъбните възстановявания (които заместват или възстановяват част или целия зъб на пациента – например коронки или мостове) може да се разместят и да се наложи повторно закрепване или в някои случаи – подмяна.
4. Зъби, които са били наранени (например от падане или удар), може да се влошат по време на ортодонското лечение. В редки случаи е възможно намаляване на живота на зъба, зъбът може да се нуждае от допълнително лечение като ендодонтия (лечение на коренов канал) и/или допълнително възстановяване на зъба, и/или зъбът може да се изгуби.
5. Дължината на корените на зъбите може да се скъси (резорбция на корена) по време на ортодонско лечение, което води до заплахата за дълголетие на зъбите.
6. Не правете промени по алайнерите си. Алайнерите трябва да покриват всички зъби; в противен случай може да възникне „супраерупция“ (при която непокрит зъб може да се премести над оклузалната или двуклателата повърхност на другите зъби).
7. В редки случаи проблемите в темпоромандибуларната или челюстната става (темпоромандибуларно нарушение или дисфункция (TMD)) могат да доведат до болки в ставите, главоболие или проблеми с уситие. При пациенти, които се лекуват с елементи за преместване на долната челюст напред (които се използват за изместване на долната челюст напред), проблемите в челюстната става могат да се задълбочат.
Забележка: При пациенти с ограничено вертикално отваряне или активно темпоромандибуларно нарушение (TMD) лекарят може да предпочете да предпише прецизни крилца вместо оклузални блокове.
8. Някои медицински състояния и употребата на определени лекарства могат да повлияят на ортодонското движение на зъбите и на резултатите от лечението.
9. Не режете, не отстранявайте и не се опитвайте да свалите блоковете от алайнерите. Това ще повлияе на целостта на продукта и ще попречи на алайнерите с елементи за преместване на долната челюст напред, като например оклузални блокове, да функционират по предназначение.

Приставки и междузъбно намаляване (IPR)

1. По време на лечението към един или повече зъби могат да бъдат временно прикрепени приставки (изпъкналости, които се свързват към един или повече от зъбите по време на лечението с алайнери, за да се подпомогне движението на зъбите), за да се задържат алайнерите на място и да се подпомогне движението на зъбите.
2. Приставките може да изпадат и да се наложи замяната им. Ако приставките не бъдат заменени, това може да повлияе на

продължителността на лечението на пациента или на резултата от него.

3. Всички приставки трябва да бъдат отстранени след приключване на лечението с алайнери. Ако приставките не бъдат отстранени в края на лечението, това може да доведе до кариес (дупка) и раздразнение на меките тъкани.
4. В рамките на лечението може да се назначи междузъбно намаляване (IPR) (изпилване между зъбите), за да се създаде пространство. Възможно е да изпитвате временна чувствителност и Вашият лекар ще обясни всички свързани рискове и средства за защита.

Изживявания при лечението

1. Не трябва да се използват алайнери с пукнатини с размерите на височината на зъба.
2. Възможно е да се появи усещане за чуждо тяло или чувствителност на зъбите след първоначалното поставяне на алайнера и след преминаването към всеки нов алайнер от серията.
3. По време на лечението пациентите могат да изпитат временно разхлабване на зъбите си.
4. Продуктът може временно да повлияе на речта и да доведе до заекване, въпреки че всяко нарушение на речта, свързано с лечението с прозрачни алайнери, обикновено изчезва в рамките на една или две седмици.
5. Може временно да се появи повишено слюноотделяне или сухота в устата.
6. Възможно е венците, бузите или устните да бъдат надраскани или раздразнени от продукта и свързаните с него елементи.
7. Кариес (дупки), периодонтоза (заболяване на венците) и трайни следи от петна и декалцифициране (бели петна) могат да се появят, ако пациентите не почистват правилно зъбите си с четка и конец по време на лечението, или ако консумират храни или напитки, съдържащи захар или киселини, докато носят алайнери.
8. По време на лечението захвалката може да се промени; това може да доведе до временен дискомфорт.
9. В края на лечението захвалката може да се нуждае от коригиране от лекаря.
10. След лечението зъбите могат да променят позицията си (връщане). Постоянното носене на ритейъри в края на лечението води до намаляване на тази тенденция.
11. При алайнери с елементи за преместване на долната челюст напред директното захващане или дъвкане с елементите или неправилното им позициониране може да увеличи вероятността от деформация или счупване на алайнера, което може да удължи лечението.
12. Продължителното отхапване или дъвкане и/или неправилното позициониране на оклузалните блокове може също така да доведе до болки в мускулите или челюстната става.

Грижи за алайнерите и спазване на правилата

1. Алайнерите е предвидено да се свалят само за ядене, пиене и при грижа за устната кухина. Ненужното и прекомерно изваждане и поставяне на алайнерите може да доведе до преждевременното им увреждане и/или счупване.
2. Неправилното съхраняване, поставяне или изваждане на алайнерите може да доведе до повреда. Пациентите трябва внимателно да прочетат всички инструкции и да използват правилни техники за поставяне и сваляне на алайнерите. Алайнерите трябва винаги да се съхраняват на хладно и сухо място и в приложимите кутии. Опитът да се съхраняват алайнери с елементи за преместване на долната челюст напред в стандартна кутия за алайнери Invisalign може да ги повреди.
3. Пазете алайнерите от гореща вода и агресивни химикали и следвайте внимателно указанията в разделите за инструкции за пациента по-долу. НЕ използвайте препарати за почистване на протези, за да почиствате алайнери с елементи за преместване на долната челюст напред, и не ги накусвайте във вода за уста. НЕ използвайте Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray или Invisalign UV Sanitizing Case за почистване на алайнери с елементи за преместване на долната челюст напред. Тези продукти могат да повредят повърхността на алайнера, като го направят матов и по-забележим, а също така могат да повлияят и на свързването на блоковете с алайнерите.
4. Съхранявайте алайнерите на място, недостъпно за малки деца и домашни любимци. При деца, подложени на лечение, възрастният, който се грижи за тях, трябва да следи за използването, съхранението и грижите за алайнерите.
5. Употребата на тютюн, пушенето и/иливейпингът, докато се носят алайнери, може да доведат до промяна на цвета им или повреда. Като цяло е доказано, че употребата на тютюн увеличава заболяванията на венците и забавя движението на зъба по време на ортодонто лечение.
6. Ортодонтоското лечение (включително лечението с алайнери) може да влоши здравето на костите и венците, които поддържат зъбите, и да влоши състоянието на венците.
7. Продължителността и успехът на лечението зависят от готовността на пациента да спазва изискванията, от сътрудничеството му при извършване на посещенията, от поддържането на добра орална хигиена, от избягване на носенето на разхлабени или счупени апарати и от внимателното спазване на инструкциите на лекаря.

8. Ако не носите апарата за предписания брой часове на ден и/или не използвате продукта така, както е посочил лекарят, е възможно продължителността на лечението да се удължи и да се повлияе на възможността да постигнете желаните резултати. Елементът индикатор за изпълнение може да бъде използван от лекаря за приблизително измерване на времето на носене от пациента.
9. Независимо от това дали пациентът се съобразява с изискванията, поради различията в размера и формата на зъбите и други фактори, постигането на идеален резултат не винаги е възможно. Възможно е да има показания за възстановително заболяване.

Носене и използване на Вашите алайнери Invisalign®

Ето няколко съвета, за да гарантирате правилна употреба и да избегнете повреждане на Вашите алайнери.

Не забравяйте да

1. Носите алайнерите си според инструкциите на лекаря, обикновено 20 – 22 часа на ден.
2. Измивате ръцете си старателно със сапун и вода, преди да боравите с алайнерите.
3. Боравите с алайнерите ЕДИН ПО ЕДИН.
4. Изплаквате алайнерите, когато ги изваждате от опаковката.

Използвайте правилната техника, описана по-долу, когато поставяте и снемате алайнерите, за да избегнете повреждане на алайнерите.

Поставяне на алайнерите

1. Преди всяко поставяне и преди лягане проверявайте алайнерите за пукнатини и деформация. Трябва незабавно да се съобщат на лекаря за изразените пукнатини или деформации. Не трябва да се използват алайнери с пукнатини с размерите на височината на зъба, или оклузални блокове, които са деформирани или изглеждат, че се отделят от алайнера (фигура 1).
- Забележка:** Алайнерите на педиатричните пациенти трябва да се проверяват от родител или настойник.
2. Уверете се, че използвате правилния алайнер – горен за горните зъби и долен за долните.
3. За да се избегне объркване, всеки алайнер е гравирани с Вашия уникален номер на случая, „U“ за горен и „L“ за долен, последвано от номера на етапа (фигура 2).
4. Можете първо да поставите или горния, или долния алайнер. Когато поставяте всеки алайнер, внимателно натиснете алайнера върху предните си зъби. След това приложете еднакъв натиск с върховете на пръстите си върху върховете на левия и десния кътник (задните зъби), докато алайнерът щракне на място (фигура 3).
5. Не намествайте Вашите алайнери чрез захвапване. Това може да ги повреди. При алайнери с прецизни крилца (фигура 4 и 5) НЕ захвапвайте и не дъвчете с прецизните крилца или оклузалните блокове (фигура 6 и 7). Долните прецизни крилца трябва да бъдат позиционирани пред горните прецизни крилца, когато алайнерите са в устата; а при оклузалните блокове, долните трябва да са позиционирани пред горните.

Сваляне на алайнерите

1. От едната страна на устата си използвайте върха на пръста си от вътрешната страна на задния кътник, за да изтеглите бавно алайнера от кътниците (фигура 8).
2. Повторете този процес от другата страна на устата си, преди да се опитате да свалите напълно алайнера. (фигура 9)
3. След като алайнерът бъде освободен от кътниците от двете страни в устата Ви, трябва да можете бавно да го придвижвате напред, като леко го отделяте от зъбите си с върха на пръстите си. (фигура 10)

Забележка:

- Незабавно изплакнете алайнера с вода, изтръскайте излишната вода и съхранявайте алайнерите в защитна кутия, предоставена със стартовия комплект.
- Алайнерите са предназначени да се свалят само за ядене, пиене, пушене и при грижа за устната кухина. Ненужното и прекомерно снемане/поставяне на алайнери за преместване на долната челюст напред може преждевременно да повреди и/или да счупи алайнерите.
- Внимавайте при свалянето на алайнерите, особено ако се използват множество ортодонтични приставки.
- Не използвайте прекомерна сила, за да огънете или усучете алайнера, за да го свалите.
- НЕ използвайте остри предмети, за да свалите алайнерите. Ако е необходимо, помислете за инструмент за отстраняване на алайнерите.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако е изключително трудно да свалите алайнерите.

Ежедневна грижа и поддръжка на Вашите алайнери Invisalign

1. Почиствайте Вашите алайнери преди всяко поставяне. Използвайте четка за зъби с мек косъм с вода и малко количество паста за зъби. За Вас може да е най-лесно да почистите външната повърхност на алайнерите, като ги изчеткате, докато са още върху зъбите Ви (фигура 11), след което да ги свалите, за да почистите вътрешните повърхности (фигура 12).
Забележка: Не забравяйте да изплаквате щателно с вода всеки алайнер след всяко почистване. Също така препоръчваме да използвате почистващите кристали Invisalign Cleaning Crystals веднъж седмично или при необходимост.
2. Преди всяко поставяне и преди лягане проверявайте алайнерите за пукнатини и деформация. За изразените пукнатини или деформации или разпелване на блока трябва незабавно да се съобщат на лекаря. Не трябва да се използват алайнери с пукнатини с размерите на височината на зъба, или оклузални блокове, които са деформирани или изглеждат, че се отделят от алайнера.
Забележка: Алайнерите на педиатричните пациенти трябва да се проверяват от родител или настойник.
3. НЕ използвайте препарати за почистване на протези, за да почистите алайнери, включително алайнери с елементи за преместване на долната челюст напред, и не ги накуписвайте във вода за уста. НЕ използвайте Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray или Invisalign UV Sanitizing Case за почистване на алайнери с елементи за преместване на долната челюст напред. Тези продукти могат да повредят повърхността на алайнера, като го направят матов и по-забележим, а освен това могат да повлияят на свързването на блоковете с алайнерите.
4. Кутиите за алайнери Invisalign могат да се мият на ръка със сапун и вода. Не използвайте съдомиялни машини за почистване на кутиите.

Правилна орална хигиена

1. Сваляйте алайнерите си при хранене и пиене. (Не е необходимо да снемате алайнерите си, за да пиете студена вода.)
2. Почиствайте зъбите си с четка и конец след всяко хранене или лека закуска, преди да поставите отново алайнерите. Ако нямате достъп до средства за почистване или четка за зъби, можете просто да изплатнете устата си и след това да почистите алайнерите си, като ги държите под топла течаща вода. Това не е най-добрият начин за почистване, но може да се използва в краен случай. Не забравяйте да почистите старателно алайнерите си при първа възможност.
3. Ако имате въпроси относно хигиенните техники, моля, консултирайте се с Вашия лекар.
4. Препоръчват се редовни стоматологични прегледи и почистване за поддържане на здравето на Вашите зъби и венци.

Съхранение на Вашите алайнери Invisalign

1. Кутия(и) за съхранение на алайнерите Invisalign e(с) включена(и) във Вашия стартов комплект. Препоръчваме Ви да съхранявате своите алайнери Invisalign в тази кутия, когато не са в устата Ви (фигури 13 и 14). Това ще ги предпази от загубване и повреждане. Поддържайте кутиите за алайнери чисти, като ги миете на ръка със сапун и вода. Не ги миете в съдомиялна машина.
 2. Кутията, показана на фигура 14, е предназначена за алайнери, които имат „крилца“ от страни или „блокове“ на дъвкателната си повърхност. Опитът за поставяне на тези алайнери в стандартната кутия за алайнери Invisalign, показана на фигура 13, може да доведе до повреждане на алайнерите, което може да повлияе на ефикасността на лечението.
- Винаги пазете последно използваните алайнери (или повече етапи според указанията на Вашия лекар). Ако настоящият Ви алайнер се изгуби или счупи, Вашият лекар може да Ви препоръча временно да се върнете един етап назад, докато се направи подмяна.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След приключване на лечението по преценка на лекаря алайнерите Invisalign трябва да се изхвърлят в съответствие с националните и местните закони.

Забележка: Съхранявайте всичките си стари алайнери в чиста найлонова торбичка или според инструкции на Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви препоръча временно да се върнете с един етап назад и да използвате един от по-старите алайнери, докато се изработи нов. Съхранявайте ги на място, недостъпно за малки деца или домашни любимци.

Често задавани въпроси

За пациенти, лекувани чрез преместване на долната челюст напред: Защо върху някои от алайнерите ми има „крилца“ или „блокове“?

„Крилцата“ отстранява на алайнерите или „блоковете“ върху дъвкателната повърхност се наричат прецизни крилца или оклузални блокове и са специално проектирани да позиционират долната челюст напред, за да спомогнат за коригиране на захватката.

Какво трябва да направя, ако новият ми алайнер Invisalign не щракне върху зъбите ми?

Незначителни несъответствия между новия алайнер и настоящата позиция на зъбите са нормални, тъй като зъбите се нуджат от време, за да преминат в позицията на новия алайнер. В случай на значителни проблеми с прилягането на алайнера информирайте Вашия лекар.

Mogat li da se пият топли или студени напитки, докато се носят алайнери Invisalign?

С изключение на хладка вода, препоръчваме да не пиете, докато носите алайнерите. Това се прави, за да се избегне образуването на кухини и петна или изквиването на алайнерите от горещи напитки и гореща вода.

Ами ако загубя или счупя приставка?

В случай че някоя приставка се изгуби или счупи, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Забелешка: Ако имате допълнителни въпроси, след като прочетете тази брошура, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Информация за клиента/Информация за потребителя

В случай на сериозен инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве, моля, незабавно, без отлагане, информирайте Align Technology и Вашия местен компетентен орган.

HRVATSKI

Pročitajte ove upute prije upotrebe

Prije upotrebe prozirnih folija Invisalign® пациенти (i, kad je primjenjivo, njihovi roditelji ili zakonski skrbnici) bi trebali pažljivo pročitati ove upute za upotrebu i njegov radi važnih informacija o nošenju prozirnih folija, uključujući upozorenja i mjere opreza, pravilnu njegu i održavanje te zahtjeve povezane s oralnom higijenom tijekom tretmana. Preporučujemo da sačuvate ove upute za buduću upotrebu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se svojem stomatologu.

Što je sustav Invisalign®?

Sustav Invisalign® sastoji se od serije tankih i prozirnih plastičnih ortodontskih aparata (prozirnih folija) koji se mogu ukloniti te ih propisuju stomatolozi. Kako bi riješili problem malokluzije, oni nježno i postupno pomiču zube pacijenta iz njihova izvornog položaja u povoljniji položaj koji se postiže tretmanom. Prvi aparat iz serije odgovara denticiji pacijenta u trenutačnom stanju. Svaka sljedeća faza prozirnih folija postupno pomiče oblik denticije prema konačnom željenom položaju. Svaka prozirna folija pokriva zube i tkivo gingive između njih. Prozirne folije podrežu se u blizini linije desni između zuba i tkiva gingive tako da rub svakog aparata bude minimalno vidljiv. Svaka plastična prozirna folija okružuje zube čiji je otisak / intraoralnu snimku zabilježio stomatolog koji ih je propisao te prozirne folije mogu dodirivati i tkivo gingive blizu zuba pacijenta. Prozirne folije mogu se prilagoditi upotrebi nastavaka za zube i gumica (upotrebom preciznog reza, gumba ili ručica). Sustav se također može naručiti s dodatnim značajkama prozirnih folija kao što su precizni rez, kosine za zagriz, pokazatelji redovitosti nošenja i značajke za pomicanje mandibule prema naprijed (kao što su krilca za preciznost i okluzalni splintovi) koje namještaju čeljust pacijenta kako bi se riješila skeletna malokluzija. Odabir krilaca za preciznost ili okluzalnih splintova za pomicanje mandibule prema naprijed vrši se prema prosudbi stomatologa. Sustav s prozirnim folijama Invisalign upotrebljava se kod pacijenata s mlječnom, mješovitom (mlječnom i trajnom) i trajnom denticijom. Prozirne folije Invisalign sa značajkom/ama za pomicanje mandibule prema naprijed upotrebljavaju se kod pacijenata s mješovitom i trajnom denticijom.

U slučajevima kad su pacijenti maloljetne osobe, njihov roditelj, skrbnik ili druga odgovorna odrasla osoba trebala bi pregledati ove upute te im pomoći da se pridržavaju navedenih smjernica.

Predviđena namjena / Predviđeni korisnici / Populacija pacijenata / Predviđeno okruženje upotrebe:

Predviđena namjena:

Sustav Invisalign namijenjen je za ortodontski tretman malokluzije. Neobvezna/e značajka/e za pomicanje mandibule prema naprijed indicirana/e je/su za liječenje skeletne malokluzije.

Predviđena populacija pacijenata:

Sustav je namijenjen za upotrebu kod pacijenata s mlječnom, mješovitom (mlječnom i trajnom) i trajnom denticijom. Prozirne folije Invisalign sa značajkom/ama za pomicanje mandibule prema naprijed upotrebljavaju se kod pacijenata s mješovitom i trajnom denticijom. Sustav Invisalign ne smije se upotrebljavati kod pacijenata s aktivnim parodontitisom.

Predviđeni korisnici:

Djeca, adolescenti i odrasle osobe s malokluzijom.

Predviđeno okruženje upotrebe:

Nakon početnog postavljanja u stomatološkoj ordinaciji sustav Invisalign namijenjen je za kućnu upotrebu .

Učinkovitost:

Ortodontski pomak zuba do 0,25 mm po prozirnoj foliji.

Ortodontski tretman malokluzije

Kliničke koristi:

Poboljšano poravnanje zuba klinički je atribut koji dovodi do subjektivnijih koristi ortodontskog tretmana koje promiče ortodoncija,

kao što su lijep osmijeh, poboljšano samopoštovanje i samopouzdanje, poboljšano žvakanje ili grizenje, poboljšani govor i poboljšana sposobnost zatvaranja usta bez osjećaja neugode.

Indikacije:

Sustav Invisalign indiciran je za ortodontski tretman malokluzije. Neobvezna/e značajka/e za pomicanje mandibule prema naprijed namješta/ju čeljust pacijenta kako bi se riješila skeletna malokluzija.

Nakon početnog postavljanja u stomatološkoj ordinaciji sustav Invisalign namijenjen je za kućnu upotrebu.

Kontraindikacije:

Sustav Invisalign kontraindiciran je za upotrebu kod pacijenata s aktivnim parodontitisom.

Napomena: to ne isključuje liječenje pacijenata (po izboru stomatologa) koji boluju od parodontitisa koji se liječi, kontrolira ili je zaustavljen te pacijenata koji ne boluju od aktivne bolesti.

Upozorenja

1. U rijetkim slučajevima neki pacijenti mogu biti alergični na materijal plastične prozirne folije (npr. plastiku, materijal za prevlačenje), uključujući prozirne folije s materijalom za okluzalne splintove.
2. U rijetkim slučajevima pacijenti koji boluju od nasljednog angioedema / HAE (genetska bolest) mogu doživjeti brzo lokalno oticanje potkožnog tkiva, uključujući grkljan. Nasljedni angioedem (HAE) može biti izazvan blagim podražajima, uključujući stomatološke zahvate.
3. Ortodontski aparati ili njihovi dijelovi mogu se slučajno progutati ili udahnuti i mogu biti štetni. **Napomena:** dogodi li se nešto od prethodno navedenog, pacijent treba prestati s upotrebom, po potrebi odmah zatražiti liječničku pomoć i obavijestiti stomatologa koji provodi tretman sustavom Invisalign. Stomatolog je dužan obavijestiti društvo Align Technology, što prema potrebi može učiniti i pacijent.
4. Ortodontski tretman, uključujući tretmane prozirnim folijama, nije učinkovit u pomicanju zubnih implantata te se ne bi trebao upotrebljavati u navedenu svrhu. Planovi tretmana koji uključuju pomicanje implantata mogu dovesti do uništavanja implantata.
5. Tretman sustavom Invisalign, uključujući prozirne folije sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed, nije testiran ni namijenjen za liječenje poremećaja disanja, apneje u snu, bruksizma i/ili liječenje poremećaja temporomandibularnog zgloba (TMP).
6. Izbijanje, ispadanje i/ili nedostatak zuba ispod značajke za pomicanje mandibule prema naprijed mogu utjecati na njezinu cjelovitost. Osim toga, svi zubi koji izbijaju te se nalaze ispod ovih značajki možda neće u potpunosti izbiti tijekom tretmana tim značajkama.

Mjere opreza:

Razmatranja u pogledu tretmana

1. Kod pacijenata s određenim ortodontskim problemima možda neće biti dovoljno provesti samo tretman prozirnim folijama kako bi se postigli željeni rezultati. Vaš će stomatolog utvrditi je li potreban dodatni tretman te prije početka tretmana prozirnim folijama s vama razgovarati o svim povezanim rizicima i uvjetima za cijeljenje.
 2. Kod pacijenata čiji su zubi mali, neobičnog oblika ili nedostaju, navedeno može utjecati na retenciju prozirnih folija i trajanje liječenja.
 3. Zubne restauracije (koje zamjenjuju ili obnavljaju dio zuba pacijenta ili cijeli zub – npr. krunice ili mostovi) mogu se pomaknuti, što zahtijeva ponovno cementiranje ili, u nekim slučajevima, zamjenu.
 4. Stanje ozlijeđenog zuba (npr. padom ili udarcem) može se pogoršati tijekom ortodontskog tretmana. U rijetkim slučajevima životni vijek zuba može biti skraćen te može biti potrebno dodatno stomatološko liječenje kao što je endodontski tretman (liječenje korijenskih kanala) i/ili dodatna restauracija i/ili zub može biti izgubljen.
 5. Duljina korijena zuba može se skratiti (ovaj je zahvat poznat kao „resorpcija korijena“) tijekom ortodontskog tretmana, što predstavlja prijetnju dugovječnosti zuba.
 6. Nemojte mijenjati svoje prozirne folije. Prozirne bi folije trebale pokrivati sve vaše zube; inače bi moglo doći do „supra-erupcije“ (u kojoj se nepokriveni zub može pomaknuti iznad „okluzalne“ ili grizne plohe drugih zuba).
 7. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti problemi u temporomandibularnom zglobu ili čeljusti (poremećaji ili disfunkcija temporomandibularnog zgloba – TMP) koji mogu prouzročiti bolove u zglobo, glavobolje ili probleme s ušima. Kod pacijenata koji su podvrgnuti tretmanu sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed (koje se upotrebljavaju za pomicanje donje čeljusti prema naprijed), problemi povezani s čeljusti mogu se pogoršati.
- Napomena:** kod pacijenata koji teško otvaraju usta ili pate od aktivnog TMP-a, stomatolog će umjesto okluzalnih splintova možda radije propisati krilca za preciznost.
8. Određena medicinska stanja i upotreba određenih lijekova mogu utjecati na ortodontski pomak zuba i ishode liječenja.

9. Nemojte rezati, uklanjati ili pokušavati skratiti splintove pričvršćene na prozirne folije. To će utjecati na cjelovitost proizvoda i spriječiti pravilno djelovanje prozirnih folija sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed kao što su okluzalni splintovi.

Nastavci i interproksimalna redukcija (IPR)

1. Nastavci (komadići koje se pričvršćuju na vaše zube tijekom tretmana prozirnim folijama te im pomažu pomicati zube) mogu se privremeno postaviti na jedan ili više zuba tijekom liječenja kako bi pomogli držati vaše prozirne folije na mjestu i olakšali pomicanje zuba.
2. Nastavci mogu otpasti te ih je u tom slučaju potrebno zamijeniti. Ako se nastavci ne zamijene, to može utjecati na trajanje ili ishod liječenja pacijenta.
3. Po završetku vašeg tretmana prozirnim folijama potrebno je ukloniti sve nastavke. Neuklanjanje nastavaka po završetku tretmana može uzrokovati karijes (stvaranje šupljina) i iritaciju mekog tkiva.
4. Interproksimalna redukcija / IPR (izgladivanje prostora između vaših zuba) može se propisati u toku liječenja kako bi se stvorio prostor. Može se pojaviti privremena osjetljivost te će vas stomatolog obavijestiti o svim povezanim rizicima i lijekovima.

Iskustvo tretmana

1. Nemojte upotrebljavati prozirne folije s napuklinama veličine visine zuba.
2. Osjetljivost zuba može se pojaviti nakon početnog postavljanja prozirne folije, kao i prelaska na svaku novu prozirnu foliju iz serije.
3. Tijekom tretmana može doći do privremenog klimanja zuba kod pacijenata.
4. Proizvod može privremeno utjecati na govor te može dovesti do frljanja, iako bilo koja govorna smetnja povezana s tretmanom prozirnim folijama obično nestaje u roku od jednog ili dva tjedna.
5. Može doći do privremenog povećanja izlučivanja sline ili suhoće usta.
6. Proizvod i njegove povezane značajke mogu izgrebati ili nadražiti desni, obraze ili usne.
7. Ako pacijenti tijekom tretmana ne peru zube na pravilan način te ih ne čiste zubnim koncem ili ako konzumiraju hranu ili pića koja sadržavaju šećer ili kiseline dok nose prozirne folije, mogu se pojaviti karijes (šupljine), parodontitis (bolest desni), trajne mrlje i dekalifikacija (bijeće točkice).
8. Zagriz s tijekom tretmana može promijeniti te tako uzrokovati privremenu nelagodu za pacijenta.
9. Stomatolog će po završetku tretmana možda morati prilagoditi zagriz.
10. Zubi se mogu pomaknuti nakon tretmana (relaps). Dosljedno nošenje retencijskog aparata po završetku tretmana trebalo bi smanjiti ovu tendenciju.
11. Kod prozirnih folija sa značajkom za pomicanje mandibule prema naprijed, izravno grizenje značajki ili škripanje zubima te njihovo nepravilno namještanje može povećati mogućnost deformacije ili lomljenja prozirnih folija, što može produljiti tretman.
12. Dugotrajno grizenje okluzalnih splintova, škripanje zubima i/ili nepravilno namještanje također može dovesti do bolova u mišićima ili čeljusti.

Njega i redovitost nošenja prozirnih folija

1. Prozirne folije skidaju se samo za jelo, piće i njegu usne šupljine. Nepotrebno i često skidanje i stavljanje prozirnih folija može ih preuranjeno oštetiti i/ili slomiti.
2. Nepravilno čuvanje, stavljanje ili skidanje prozirnih folija može dovesti do oštećenja. Pacijenti trebaju pažljivo pročitati sve upute te upotrebljavati odgovarajuće tehnike za stavljanje i skidanje prozirnih folija. Prozirne folije uvijek treba čuvati na hladnom i suhom mjestu te odgovarajućim kutijicama. Prozirne folije sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed mogle bi se oštetiti ako ih pokušate čuvati u standardnoj kutijici za prozirne folije Invisalign.
3. Držite prozirne folije podalje od vruće vode i jakih kemikalija te se pažljivo pridržavajte uputa za pacijente u nastavku. **NEMOJTE** upotrebljavati sredstva za čišćenje zubnih proteza za čišćenje prozirnih folija sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed ili ih namakati u vodi za ispiranje usta. **NEMOJTE** upotrebljavati pjenu za čišćenje prozirnih folija Invisalign, sprej za čišćenje prozirnih folija Invisalign ili kutijicu za dezinfekciju prozirnih folija Invisalign s pomoću UV svjetla za čišćenje prozirnih folija sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed. Ovi proizvodi mogu oštetiti površinu prozirne folije i učiniti je mutnom i vidljivijom te utjecati na pričvršćivanje splintova na prozirne folije.
4. Držite prozirne folije izvan dohvata male djece i kućnih ljubimaca. U slučajevima djece koja su podvrgnuta tretmanu, odgovorna odrasla osoba treba nadgledati upotrebu, čuvanje i njegu prozirnih folija.
5. Upotreba duhana i pušenje cigareta i/ili e-cigareta tijekom nošenja prozirnih folija mogu dovesti do promjene boje ili oštećenja. Općenito je dokazano da upotreba duhana povećava pojavu bolesti desni i odgaba pomicanje zuba tijekom ortodontskog tretmana.
6. Ortodontski tretman (uključujući tretman prozirnim folijama) može narušiti zdravlje kostiju i desni koje podupiru zube te nadražiti desni.

7. Trajanje i uspješnost tretmana ovise o suradnji s pacijentom (redovitosti nošenja), redovitim održavanju pregleda, održavanju dobre oralne higijene, izbjegavanju nošenja labavih ili pokvarenih aparata i pažljivom pridržavanju uputa stomatologa.
8. Nenošenje aparata tijekom propisanog dnevnog broja sati i/ili upotreba proizvoda na način koji nije u skladu s uputama stomatologa može produžiti trajanje tretmana i utjecati na mogućnost postizanja željenih rezultata. Značajka pokazatelja redovitosti nošenja može se naručiti kako bi stomatolog mogao dati približnu procjenu vremena tijekom kojeg je pacijent nosio proizvod.
9. Neovisno o kvaliteti suradnje s pacijentom (redovitosti nošenja), postizanje idealnog rezultata nije uvijek moguće zbog razlika u veličini i obliku zuba i drugih čimbenika. Može biti indicirana restauracija zuba.

Nošenje i upotreba prozirnih folija Invisalign®

U nastavku je nekoliko savjeta koji će vam pomoći da pravilno upotrebljavate prozirne folije i izbjegnute oštećenja.

Nemojte zaboraviti

5. Nosite prozirne folije u skladu s uputama stomatologa, obično 20–22 sata dnevno.
6. Temeljito operite ruke sapunom i vodom prije rukovanja prozirnim folijama.
7. Rukujte samo JEDNOM prozirnim folijom istodobno.
8. Isperite prozirne folije kad ih izvadite iz pakiranja.

Upotrebljavajte ispravnu tehniku opisanu u nastavku pri stavljanju i skidanju prozirnih folija kako biste izbjegli njihova oštećenja.

Stavljanje prozirne folije

1. Prije svakog stavljanja i prije spavanja provjerite ima li na prozirnim folijama napuklina i deformacija. Ozbiljne napukline ili deformacije trebate odmah prijaviti stomatologu. Oprez: nemojte upotrebljavati prozirne folije s napuklinama veličine visine zuba ili okluzalne splintove koji su deformirani ili izgledaju kao da se odvajaju od prozirne folije (slika 1).

Napomena: roditelj ili skrbnik treba pregledati prozirne folije pedijatrijskih pacijenata.

2. Provjerite imate li odgovarajuću prozirniju foliju – gornju za gornje zube, odnosno donju za donje zube.
3. Kako bi se izbjegle zabune, svaka prozirna folija ima ugraviran jedinstveni broj kutijice, „U“ za gornju i „L“ za donju foliju, nakon čega slijedi broj faze (slika 2).
4. Nije važno jeste li prvo stavili gornju ili donju prozirniju foliju. Pri stavljanju nježno gurnite svaku prozirniju foliju preko prednjih zubi. Zatim vršcima prstiju jednakom snagom pritisćite vrhove lijevih i desnih kutnjaka (stražnji zubi) dok prozirna folija ne sjedne na svoje mjesto (slika 3).
5. NEMOJTE gristi prozirne folije kako bi sjele na svoje mjesto. To ih može oštetiti. Kod prozirnih folija s krilcima za preciznost (slike 4. i 5.) NEMOJTE gristi krilca za preciznost ili okluzalne splintove ili škrapiti zubima po njima (slike 6. i 7.). Donja krilca za preciznost trebaju biti postavljena ispred gornjih krilaca za preciznost kad su prozirne folije u ustima; kod okluzalnih splintova donji splintovi trebaju biti postavljeni ispred gornjih.

Skidanje prozirnih folija

1. Na jednoj strani usta vrškom prsta na unutarnjoj strani stražnjeg kutnjaka polako povucite prozirniju foliju s kutnjaka (slika 8.).
2. Ponovite ovaj postupak na drugoj strani usta prije nego što pokušate potpuno skinuti prozirniju foliju. (slika 9.)
3. Nakon što se prozirna folija odvoji od kutnjaka s obje strane usta, trebali biste moći polako nastaviti prema naprijed nježno odvajajući prozirniju foliju od zuba vršcima prstiju. (slika 10.)

Napomena:

- Odmah isperite prozirniju foliju vodom, otresite višak vode i spremite prozirne folije u zaštitnu kutijicu koju ste dobili s početnim paketom.
- Prozirne folije skidaju se samo za jelo, piće, pušenje i njegu usne šupljine. Nepotrebno i često skidanje/stavljanje prozirnih folija sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed može preuranjeno oštetiti i/ili slomiti prozirne folije.
- Budite oprezni pri skidanju prozirnih folija, osobito ako se upotrebljava više nastavaka.
- Nemojte prejak savijati ili izvrtati prozirniju foliju kako biste je skinuli.
- NEMOJTE upotrebljavati oštre predmete za skidanje prozirnih folija. Razmislite o upotrebi alata za skidanje prozirnih folija u slučaju potrebe.
- Posavjetujte se sa stomatologom ako se prozirne folije iznimno teško skidaju.

Svakodnevna njega i održavanje prozirnih folija Invisalign

1. Očistite prozirne folije prije svakog stavljanja. Upotrebljavajte četkicu za zube s mekanim vlaknima, vodu i malu količinu zubne paste. Možda će vam biti najlakše očistiti vanjsku stranu prozirnih folija tako da ih četkate dok su još na zubima (slika 11.), a zatim skinete prozirne folije kako biste očistili unutarnje površine (slika 12.).

Napomena: temeljito isperite vodom obje prozirne folije nakon svakog čišćenja. Također preporučujemo upotrebu kristala za čišćenje sustava Invisalign jednom tjedno ili po potrebi.

2. Prije svakog stavljanja i prije spavanja provjerite ima li na prozirnim folijama napuklina i deformacija. Ozbiljne napukline, deformacije ili odvajanja splintova trebate odmah prijaviti stomatologu. Nemojte upotrebljavati prozirne folije s napuklinama veličine visine zuba ili okluzalne splintove koji su deformirani ili izgledaju kao da se odvajaju od prozirne folije.
- Napomena:** roditelj ili skrbnik treba pregledati prozirne folije pedijatrijskih pacijenata.
3. **NEMOJTE** upotrebljavati sredstva za čišćenje zubnih proteza za čišćenje prozirnih folija (uključujući prozirne folije sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed) ili ih namakati u vodiči za ispiranje usta. **NEMOJTE** upotrebljavati pjenu za čišćenje prozirnih folija Invisalign, sprej za čišćenje prozirnih folija Invisalign ili kutićicu za dezinfekciju prozirnih folija Invisalign s pomoću UV svjetla za čišćenje prozirnih folija sa značajkama za pomicanje mandibule prema naprijed. Ovi proizvodi mogu oštetiti površinu prozirne folije i učiniti je mutnom i vidljivijom te utjecati na pričvršćivanje splintova na prozirne folije.
4. Kutićice za prozirne folije Invisalign mogu se prati ručno sapunom i vodom. Ne upotrebljavajte perlice posuda za čišćenje kutićica.

Pravila oralna higijena

1. Skinite prozirne folije kad jedete ili pijete. (Ne morate skidati prozirne folije kad pijete hladnu vodu.)
2. Nakon svakog obroka ili međuobroka operite zube i očistite ih zubnim koncem prije ponovnog stavljanja prozirnih folija. Ako nemate pristup svom sustavu za čišćenje ili četkici za zube, možete jednostavno isprati usta, a zatim očistiti prozirne folije tako da ih držite pod toplom tekućom vodom. To nije najbolji način čišćenja, ali djeluje u slučaju nužde. Obavezno temeljito očistite prozirne folije što je prije moguće.
3. Ako imate bilo kakvih pitanja o tehnikama higijene, posavjetujte se sa stomatologom.
4. Redoviti stomatološki pregledi i čišćenje preporučuju se za dugotrajno zdravlje vaših zubi i desni.

Čuvanje prozirnih folija Invisalign

1. Kutićica/e za prozirne folije Invisalign uključena/e je/su u vaš početni paket. Preporučujemo da svoje prozirne folije Invisalign čuvate u ovoj kutićici kad vam nisu u ustima (slike 13. i 14.). To će ih zaštititi od gubitka i oštećenja. Održavajte kutićice prozirnih folija čistima tako da ih ručno operete sapunom i vodom. Ne perite ih u perilicama posuda.
2. Kutićica prikazana na slici 14. namijenjena je za prozirne folije koje imaju „krilca“ na stranama ili „splintove“ na griznoj plohi. Ove bi se prozirne folije mogle oštetiti ako ih pokušate spremiti u standardnu kutićicu za prozirne folije Invisalign prikazanu na slici 13., što bi moglo utjecati na učinkovitost tretmana

Uvijek čuvajte prozirne folije koje ste zadnje upotrebljavali (ili dodatne faze u skladu s uputama stomatologa). Ako ste izgubili trenutnačnu prozornu foliju ili je pukla, stomatolog vam može preporučiti da se privremeno vratite jednu fazu unatrag dok ne dobijete novu.

ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon što stomatolog potvrdi da je tretman dovršen, prozirne folije Invisalign trebalo bi odložiti u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima.

Napomena: čuvajte sve svoje starije prozirne folije u čistoj plastičnoj vrećici ili u skladu s uputama stomatologa. Stomatolog vam može preporučiti da se privremeno vratite jednu fazu unatrag te upotrebljavate jednu od starih prozirnih folija dok ne dobijete novu. Držite ih izvan dohvata male djece ili kućnih ljubimaca.

Najčešća pitanja i odgovori

Za pacijente koji su podvrgnuti tretmanu pomicanja mandibule prema naprijed: zašto neke od mojih prozirnih folija imaju „krilca“ ili „splintove“ na sebi?

„Krilca“ na stranama prozirnih folija ili „splintovi“ na njihovoj griznoj plohi nazivaju se krilcima za preciznost ili okluzalnim splintovima te su posebno dizajnirani za postavljanje donje čeljusti prema naprijed kako bi se ispravio zagriz.

Što učiniti ako mi nova prozirna folija Invisalign ne pristaje na zubima?

Manja odstupanja između nove prozirne folije i trenutnačnog položaja zuba uobičajena su jer je zubima potrebno neko vrijeme da se prilagode novom položaju prozirne folije. U slučaju značajnih problema u pogledu u pogledu pristajanja prozirne folije, obratite se stomatologu.

Smijem li piti tople ili hladne napitke dok nosim prozirne folije Invisalign?

Osim hladne vode, preporučujemo da ne pijete dok nosite prozirne folije. Tako se izbjegava stvaranje šupljina i mrlja ili deformiranje prozirnih folija, do kojeg može doći ako pijete tople napitke i toplu vodu.

Što učiniti ako izgubim ili slomim nastavak?

U slučaju da izgubite ili slomite nastavak, odmah se obratite svom stomatologu.

Napomena: ako imate dodatnih pitanja nakon čitanja ove brošure, posavjetujte se sa stomatologom.

Informació per a usuaris

U slučaju ozbiljne nezgode koja je izravno ili neizravno dovela, mogla dovesti ili može dovesti do bilo čega od sljedećeg: a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju, odmah i bez odgode o tome obavijestite društvo Align Technology i svoje lokalno nadležno tijelo.

CATALÀ

Llegeix aquestes instruccions abans d'utilitzar el sistema

Abans d'utilitzar els aligners Invisalign®, els pacients (i, si escau, els seus pares o tutors legals) han de llegir atentament aquestes instruccions d'ús i manteniment per obtenir informació important sobre el desgast dels aligners, incloses les advertències i precaucions, la cura i el manteniment adequats i els requisits d'higiene bucal durant el tractament. Et recomanem que conservis aquestes instruccions per a futures consultes. Si tens preguntes o dubtes, posa't en contacte amb el teu doctor.

Què és el sistema Invisalign®?

El sistema Invisalign® consta d'una sèrie d'aparells ortodòntics extraïbles de plàstic prim i transparent (aligners) que mouen suauement les dents del pacient en petits increments des del seu estat original fins a un estat òptim i tractat per abordar la maloclusió. El primer dispositiu de la sèrie coincideix amb la dentició del pacient en el seu estat actual. Després, cada fase d'aligner posterior té la forma de la dentició desplaçada gradualment cap a la posició final desitjada. Cada aligner cobreix les dents i el teixit gingival que hi ha entre les dents. Els aligners estan retallats a prop de la línia de la geniva que hi ha entre les dents i el teixit gingival perquè la vora de cada aparell es vegi el mínim possible. Cada aligner de plàstic cobreix les dents identificades per l'odontòleg prescriptor en la seva impressió o exploració intraoral. És possible que els aligners també toquin el teixit gingival proper a les dents del pacient. Els aligners permeten l'ús d'attachments dentals i d'elàstics (mitjançant Precision Cuts, botons o Power Arms). El sistema també es pot demanar amb característiques addicionals de l'aligner, com Precision Cuts, rampes de mossegada, indicadors de compliment i característiques d'avanç mandibular, com precision wings i blocs oclusals, per tal de posicionar la mandíbula del pacient i tractar la maloclusió esquelètica. L'elecció de les precision wings o blocs oclusals per a l'avanç mandibular es fa a discreció del doctor. El sistema amb aligners Invisalign s'utilitza en pacients amb dentició primària, mixta (primària i permanent) i permanent. Els aligners Invisalign amb característiques d'avanç mandibular s'utilitzen en pacients amb dentició mixta i permanent.

En el cas de pacients menors d'edat, el pare, la mare, el tutor legal o un altre adult responsable ha de revisar aquestes instruccions i ajudar-los a seguir-les.

Finalitat prevista/Usuari previst/Població de pacients/Entorn d'ús previst:

Finalitat prevista:

El sistema Invisalign està indicat per al tractament ortodòntic de la maloclusió. Les característiques opcionals d'avanç mandibular estan indicades per al tractament de la maloclusió esquelètica.

Població prevista de pacients:

El sistema està indicat per a pacients amb dentició primària, mixta (primària i permanent) i permanent. Els aligners Invisalign amb característiques d'avanç mandibular s'utilitzen en pacients amb dentició mixta i permanent. El sistema Invisalign no s'ha d'utilitzar en pacients amb malaltia periodontal activa.

Usuaris previstos:

Nens, adolescents i adults amb maloclusió.

Entorn d'ús previst:

Després de la seva distribució inicial a la clínica del professional dental, el sistema Invisalign està pensat per a ús domèstic.

Característiques de funcionament:

Moviment ortodòntic de les dents de fins a 0,25 mm per aligner.

Tractament ortodòntic de la maloclusió

Benefici clínic:

La millora en l'alineació dental és l'atribut clínic que comporta els beneficis més subjectius del tractament ortodòntic promoguts per l'especialitat d'ortodòncia, com ara un somriure bonic, més autoestima i confiança en un mateix, una millor masticació o mossegada, una millora en la dicció i més capacitat per tancar els llavis còmodament.

Indicacions:

El sistema Invisalign està indicat per al tractament ortodòntic de la maloclusió. Les característiques opcionals d'avanç mandibular posicionen la mandíbula del pacient per tractar la maloclusió esquelètica.

Després de la seva distribució inicial a la clínica del professional dental, el sistema Invisalign està pensat per a ús domèstic.

Contraindicacions:

El sistema Invisalign està contraindicat en pacients amb malaltia periodontal activa.

Nota: Això no exclou, a discreció del doctor, el tractament de pacients amb malaltia periodontal tractada, controlada o detinguda i de pacients sense una malaltia activa.

Advertències

1. En casos excepcionals, hi ha pacients que poden manifestar al·lèrgia al material dels aligners (per exemple, plàstic, material de recobriment), inclosos els aligners amb material de blocs oclusals.
2. En casos excepcionals, els pacients amb angioedema hereditari (AEH), un trastorn genètic, poden experimentar una ràpida inflamació local dels teixits subcutanis, inclosa la laringe. L'AEH pot desencadenar-se per estímuls lleus, com ara procediments dentals.
3. Els aparells ortodòntics, o les parts corresponents, poden ingerir-se o aspirar-se accidentalment i ser perjudicials. **Nota:** Si es produeix qualsevol dels casos anteriors, el pacient ha d'interrompre l'ús, buscar atenció mèdica immediatament si és necessari i notificar-ho al doctor encarregat del tractament Invisalign. El doctor ha d'informar Align Technology i, si cal, el pacient també ho pot fer.
4. El tractament ortodòntic, inclòs el tractament amb aligners transparents, no és eficaç en el moviment dels implants dentals i no s'ha de fer servir per moure implants. Els plans de tractament que impliquen el moviment d'implants poden comprometre la seva osteointegració.
5. El tractament Invisalign, inclosos els aligners amb característiques d'avanç mandibular, no ha estat provat ni està dissenyat per al tractament de trastorns respiratoris, apnea del son, bruxisme ni trastorns temporomandibulars.
6. L'erupció, exfoliació o manca de dents sota les característiques d'avanç mandibular pot afectar la integritat de la característica. A més, qualsevol dent en erupció que es trobi sota les característiques pot no completar l'erupció durant el tractament amb les característiques.

Precaucions:

Consideracions per al tractament

1. En alguns pacients amb problemes d'ortodòncia, és possible que el tractament només amb aligners no sigui suficient per aconseguir el resultat desitjat. El teu doctor avaluarà la necessitat de dur a terme algun tractament complementari i t'informarà sobre qualsevol risc i requisit de cicatrització associats abans d'iniciar el tractament amb aligners.
2. La presència de dents petites, de forma inusual o absents pot afectar la retenció dels aligners i la durada del tractament.
3. És possible que les restauracions dentals (que substitueixen o restauren part o la totalitat d'una dent, com ara les corones o els ponts) es desplacin i calgui tornar a cimentar-les o, en alguns casos, substituir-les.
4. Una dent prèviament lesionada (per exemple, per una caiguda o un cop) pot empijolar durant el tractament ortodòntic. En casos excepcionals, la vida de la dent podria escurçar-se, podria ser necessari un tractament dental addicional, com ara una endodòncia (conduïda radicular) o restauracions addicionals, o fins i tot es podria arribar a perdre la dent.
5. Durant el tractament ortodòntic es pot produir un escurçament de la longitud de les arrels dentals (és el que es coneix com a resorció radicular), la qual cosa representa un risc per a la longevitat de les dents.
6. No modifiquis la forma dels teus aligners. Els aligners han de cobrir totes les dents. En cas contrari, es podria produir una «sobreerupció» (cas en què una dent sense cobrir es pot moure per sobre de la superfície «oclusal» o de masticació de les altres dents).
7. En casos excepcionals, els problemes en l'articulació temporomandibular o mandibular (trastorn o disfunció temporomandibular) poden causar dolor articular, mal de cap o problemes d'oida. En el cas de pacients en tractament amb característiques d'avanç mandibular (utilitzades per desplaçar la mandíbula inferior cap endavant), els problemes a l'articulació temporomandibular poden agreujar-se.

Nota: En pacients amb obertura vertical limitada o trastorn temporomandibular actiu, el doctor pot preferir prescriure precisions wings en lloc de blocs oclusals.

8. Algunes afeccions i el consum de determinats medicaments poden influir sobre el moviment dental d'ortodòncia i els resultats del tractament.
9. No s'han de tallar, treure ni intentar polir els blocs dels aligners. En cas contrari, s'afectarà la integritat del producte i s'impedirà que els aligners amb característiques d'avanç mandibular, com ara els blocs oclusals, funcionin correctament.

Attachments i reducció interproximal (IPR)

1. Durant el tractament, es poden adherir temporalment attachments (petites protuberàncies que es fixen a les dents per ajudar els aligners a moure-les) a una o diverses dents per facilitar la retenció dels aligners i el moviment dental.

- Pot ser que els attachments es desprenguin i s'hagin de substituir. No substituir els attachments pot afectar la durada o el resultat del tractament.
- Quan finalitzis el tractament amb aligners, s'han de treure tots els attachments. No treure els attachments al final del tractament pot provocar càries i irritació dels teixits tous.
- És possible que es faci una reducció interproximal (IPR) (reducció de l'esmalte entre les dents) per crear espai durant el tractament. Pot ser que s'experimenti sensibilitat dental temporal. El teu doctor t'informarà sobre qualsevol risc i remei associat.

Experiència del tractament

- No s'han d'utilitzar aligners que tinguin esquerdes de la mida de l'alçada de la dent.
- Es pot experimentar sensibilitat o hipersensibilitat dental després de la col·locació inicial dels aligners i en canviar a cada nou aligner de la sèrie.
- Els pacients poden experimentar un aflluixament temporal de les dents durant el tractament.
- El producte pot afectar temporalment la dicció i provocar un parlar papissot, tot i que, generalment, qualsevol impediment de la parla relacionat amb el tractament amb aligners transparents sol desaparèixer en una o dues setmanes.
- Es pot produir un augment temporal de la salivació o sequedat bucal.
- El producte i les seves característiques poden provocar rascades o irritació a les genives, les galtes o els llavis.
- Si els pacients no es raspallen les dents i no fan servir el fil dental de manera adequada durant el tractament, o si consumeixen aliments o begudes ensucrades o àcides mentre porten posats els aligners, es pot produir càries, malaltia periodontal (malaltia de les genives) i marques permanents per taques i descalcificació (taques blanques).
- La mossegada pot canviar durant el tractament; això pot causar molèsties temporals.
- Al final del tractament, pot ser que el doctor hagi d'ajustar la mossegada.
- Les dents poden canviar de posició (recaiguda) després del tractament. L'ús constant de retainers al final del tractament hauria de reduir aquesta tendència.
- En el cas d'aligners amb característica d'avanç mandibular, mossegar directament les característiques, col·locar-les incorrectament o grinyolar les dents amb les característiques posades pot augmentar la probabilitat que l'aligner es fracturi o es deformi, fet que podria prolongar el tractament.
- Mossegar o carregar de dents de forma prolongada o col·locar malament els blocs oclusals també pot provocar dolor muscular o en l'articulació temporomandibular.

Cura dels aligners i compliment

- Els aligners només s'han de treure per menjar, beure i per a la cura bucal. El fet de treure's i posar-se de manera innecessària i excessiva els aligners pot malmetre'ls o trencar-los de manera prematura.
- Emmagatzemar, inserir o extreure inadequadament els aligners pot provocar danys. Els pacients han de llegir atentament totes les instruccions i han d'utilitzar les tècniques adequades per a la inserció i l'extracció dels aligners. Els aligners s'han d'emmagatzemar sempre en un lloc fresc, sec i al seu estoig corresponent. Emmagatzemar els aligners amb característiques d'avanç mandibular en un estoig per a aligners Invisalign estàndard pot fer que es malmetin.
- Mantingues els aligners allunyats de l'aigua calenta i de productes químics agressius, i segueix acuradament les instruccions que es detallen a continuació. NO facis servir productes de neteja per a pròtesis dentals per netejar els aligners amb característiques d'avanç mandibular ni els mullis amb col·lutori bucal. NO facis servir l'escuma de neteja per a aligners Invisalign, l'espriai de neteja per a aligners Invisalign o l'estoig de desinfecció per UV Invisalign per netejar aligners amb característiques d'avanç mandibular. Aquests productes poden malmetre la superfície dels aligners, tornant-la grisa i més visible, i poden afectar la fixació dels blocs als aligners.
- No deixis els aligners a l'abast dels nens petits ni dels animals de companyia. En el cas dels nens en tractament, un adult supervisor ha de controlar l'ús, emmagatzematge i cura dels aligners.
- Consumir tabac, fumar o vapejar amb els aligners posats pot provocar decoloració o danys. En general, s'ha demostrat que el consum de tabac augmenta la malaltia de les genives i retarda el moviment de les dents durant el tractament ortodòntic.
- El tractament ortodòntic (iniciós el tractament amb aligners) pot afectar la salut de l'os i les genives que sostenen les dents, i pot produir un empitjorament de la salut de les genives.
- La durada i l'èxit del tractament depenen del compliment per part del pacient, de l'assistència a les cites, del manteniment d'una bona higiene oral, d'evitar que els aparells es desprenguin o es trenquin, i del seguiment acurat de les instruccions del doctor.
- No portar els aparells durant el nombre d'hores prescrit al dia o no utilitzar el producte de la manera indicada pel doctor pot allargar el temps de tractament i afectar la capacitat d'aconseguir els resultats desitjats. Es pot sol·licitar la característica Indicador de compliment perquè el doctor tingui una aproximació del temps d'ús del pacient.

- Independència del compliment per part del pacient, la variació en la mida i la forma de les dents i altres factors poden fer que no sempre s'assoleixi un resultat ideal. En aquests casos, podria indicar-se un tractament de restauració dental.

Com portar i fer servir els aligners Invisalign®

A continuació s'inclouen alguns consells per ajudar-te a garantir un ús adequat dels teus aligners i evitar danyar-los.

Recorda fer sempre el següent:

- Portar posats els aligners segons les instruccions del teu doctor, normalment entre 20 i 22 hores al dia.
- Rentar-te bé les mans amb aigua i sabó abans de manipular els aligners.
- Manipular els aligners d'UN EN UN.
- Esbandir els aligners després de treure'ls de l'embalatge.

Utilitza la tècnica adequada que es descriu a continuació en col·locar i treure els aligners per evitar danyar-los.

Col·locació dels aligners

- Abans de cada col·locació i abans de dormir, examinau els aligners per detectar si presenten esquerdes o deformacions. Les esquerdes o deformacions importants s'han de comunicar immediatament al doctor. No facis servir aligners que presentin esquerdes de la mida de l'alçada de la dent o blocs oclusals deformats o que sembli que es desprenen de l'aligner (figura 1).
Nota: El pare, mare o tutor ha d'inspeccionar els aligners dels pacients pediàtrics.
- Assegura't de tenir l'aligner adequat: el superior per a les dents superiors i l'inferior per a les dents inferiors.
- Per evitar confusions, cada aligner està marcat amb el teu número de cas únic, una «U» (d'«upper», en anglès) per al superior i una «L» (de «lower», en anglès) per a l'inferior, seguida del número de fase (figura 2).
- Pots col·locar-te primer l'aligner superior o l'inferior, indistintament. En posar-te cada aligner, pressiona'l suauament sobre les dents davanteres. A continuació, aplica una pressió uniforme, fent servir les puntes dels dits, a les parts superiors dels molars (dents del darrera) de l'esquerra i la dreta fins que l'aligner encaixi al seu lloc (figura 3).
- NO mosseguis els aligners per inserir-los a la seva posició. Això podria fer-los malbé. En el cas dels aligners amb precision wings (figura 4 i 5), NO mosseguis les precision wings o els blocs oclusals ni carrissegis de dents quan portis les precision wings o els blocs oclusals (figura 6 i 7). Les precision wings inferiors s'han de col·locar davant de les precision wings superiors quan els aligners siguin a la boca; en el cas dels blocs oclusals, els blocs inferiors s'han de col·locar davant dels blocs superiors.

Extracció dels aligners

- En un costat de la boca, fes servir la punta del dit a la part interior del darrer molar per treure lentament l'aligner dels molars (figura 8).
- Repeteix aquest procés a l'altre costat de la boca abans d'intentar treure completament l'aligner (figura 9)
- Quan l'aligner s'hagi separat dels molars als dos costats de la boca, hauries de poder separar-lo a poc a poc de la resta de les dents, des del darrere fins al davant, tot estirant-lo suauament amb les puntes dels dits. (figura 10)

Nota:

- No bandeix immediatament l'aligner, elimina l'excés d'aigua i desa els aligners a l'estoig de protecció que se subministra amb el kit de nou usuari.
- Els aligners només s'han de treure per menjar, beure, fumar i per a la cura bucal. El fet de treure's i posar-se de manera innecessària i excessiva els aligners amb característiques d'avanç mandibular pot malmetre o trencar prematurament els aligners.
- Ves amb compte quan et treiguis els aligners, especialment si s'estan utilitzant múltiples attachments.
- NO apliquis massa força per doblegar o torçar un aligner per tal de treure't-el.
- NO facis servir cap objecte esmolat per treure't els aligners. Si cal, utilitza una eina de desinserció d'aligners.
- Consulta el teu doctor si et costa molt treure't els aligners.

Cura i manteniment diaris dels aligners Invisalign

- Neteja sempre els aligners abans de posar-te'ls. Fes servir un raspall de dents de cerres suaus amb aigua i una mica de pasta de dents. Pot ser que et resulti més fàcil netejar la part exterior dels aligners tot raspallant-los mentre encara estan a les dents (figura 11) i, a continuació, treure't els aligners per netejar les superfícies interiors (figura 12).

Nota: Assegura't d'esbandir completament cadascun dels aligners després de cada rentat. També recomanem utilitzar els cristalls de neteja Invisalign una vegada per setmana, o quan sigui necessari.

- Abans de cada col·locació i abans de dormir, examina els aligners per detectar si presenten esquerdes o deformacions. Les esquerdes o deformacions importants o el desprendiment de blocs s'han de comunicar immediatament al doctor. No facis servir

aligners que presentin esquerdes de la mida de l'alçada de la dent o blocs oclusals deformats o que semblin estar desprendent-se de l'aligner.

Nota: El pare, la mare o el tutor ha d'inspeccionar els aligners dels pacients pediàtrics.

3. NO facis servir productes de neteja de dentadures per netejar els aligners, inclosos el aligners amb característiques d'avanç mandibular, ni els mullis amb col·lutori bucal. NO facis servir l'escuma de neteja per a aligners Invisalign, l'espriai de neteja per a aligners Invisalign o l'estoig de desinfecció per UV Invisalign per netejar aligners amb característiques d'avanç mandibular. Aquests productes poden malmetre la superfície dels aligners, tornant-la grisa i més visible, i poden afectar la fixació dels blocs als aligners.
4. Els estoigs per a aligners Invisalign es poden rentar a mà amb aigua i sabó. No rentis els estoigs al rentavaixelles.

Higiene bucal adequada

1. Treu-te els aligners per menjar i beure. (No cal treure-se'ls per beure aigua fresca).

2. Renta't i les dents amb un raspall i fes servir fil dental després de cada àpat o refrigeri abans de tornar a posar-te els aligners. Si no tens accés a un raspall de dents o al teu sistema de neteja, senzillament pots glopejar aigua i rentar els aligners posant-los sota l'aixeta amb aigua tèbia. No és la millor manera de netejar-los, però funciona si no hi ha cap altre remei. Assegura't de netejar completament els aligners tan aviat com sigui possible.
3. Si tens alguna pregunta referent a les tècniques d'higiene, consulta el teu doctor.
4. És recomanable efectuar revisions dentals i neteges bucals de manera regular per tal de garantir la bona salut de les teves dents i genives.

Com desar els aligners Invisalign

1. El kit de nou usuari inclou un o més estoigs per a aligners Invisalign. Et recomanem desar els aligners Invisalign en aquest estoig quan no els portis a la boca (figures 13 i 14). Això els protegirà contra pèrdues i danys. Mantingues nets els estoigs per a aligners rentant-los a mà amb aigua i sabó. No els rentis al rentavaixelles.

2. L'estoig representat a la figura 14 està dissenyat per als aligners que tenen «wings» als costats o «blocs» a la superfície de masticació. Tractar de ficar aquests aligners a l'estoig per a aligners Invisalign estàndard que es mostra a la figura 13 pot malmetre els aligners, fet que podria afectar l'eficàcia del tractament

Conserva sempre els aligners més recents (o més fases segons el que indiqui el teu doctor). Si el teu aligner actual es perd o es trenca, el teu doctor pot recomanar-te que temporalment tornis a una fase anterior mentre es confecciona l'aligner de substitució.

ELIMINACIÓ DELS DISPOSITIUS

Un cop finalitzat el tractament segons el doctor, els aligners Invisalign s'han d'eliminar de conformitat amb les lleis nacionals i locals.

Nota: Des de ara els teus aligners antics en una bossa de plàstic neta, o seguint les instruccions del teu doctor. Pot ser que el teu metge et recomani que temporalment tornis a una fase anterior i utilitzis un dels aligners antics mentre es fabrica l'aligner de substitució. No els deixis a l'abast dels nens petits o dels animals de companyia.

Preguntes freqüents i respostes

En el cas dels pacients en tractament d'avanç mandibular, per què alguns dels aligners tenen «wings» o «blocs»?

Les «wings» que hi ha als costats o els «blocs» que hi ha a la superfície de masticació dels aligners s'anomenen precision wings o blocs oclusals i estan especialment dissenyats per posicionar la mandíbula inferior cap endavant per ajudar a corregir la mossegada.

Què he de fer si el meu nou aligner Invisalign no m'encaixa bé a les dents?

És normal que hi hagi petites discrepàncies entre la posició del nou aligner i la posició actual de les dents, atès que les dents necessiten temps per adaptar-se a la posició del nou aligner. Si experimenteu algun problema important amb la inserció de l'aligner, informeu el vostre doctor.

Està permès beure begudes calentes o fredes mentre es porten posats els aligners Invisalign?

Recomanem que no begueu res excepte aigua fresca mentre porteu posats els aligners. Això és per evitar la formació de càries i taques, així com que els aligners puguin deformar-se si es consumeixen begudes calentes i aigua calenta.

Què passa si perdo o trenco un attachment?

Si un attachment es perd o trenca, has de posar-te en contacte immediatament amb el teu doctor.

Nota: Si tens alguna pregunta addicional després de llegir aquest fullet, consulta el teu doctor.

Informació per al client/Informació per a l'usuari

En cas d'un incident seriós que hagi conduït, pugui haver conduït o pugui conduir de manera directa o indirecta a algun dels casos següents: a) la mort d'un pacient, usuari o qualsevol altra persona, b) el deteriorament seriós, temporal o permanent de l'estat de salut d'un pacient, usuari o qualsevol altra persona, c) una amenaça seriosa a la salut pública, inform'n de manera immediata sense retard a Align Technology i a la teva autoritat local competent.

ČESKY

Před použitím si přečtěte tento návod

Před použitím rovnátka Invisalign® by si pacienti (a případně jejich rodiče nebo zákonní zástupci) měli pečlivě přečíst tento Návod k používání a údržbě, kde jsou uvedeny důležité informace o nošení rovnátek, včetně varování a bezpečnostních opatření, správné péče a údržby a požadavků na ústní hygienu během léčby. Doporučujeme, abyste si tento návod uložili pro budoucí nahlížení. Pokud máte nějaké dotazy nebo nejasnosti, obraťte se na svého lékaře.

Co je systém Invisalign®?

Systém Invisalign® se skládá ze série lékařem předepsaných tenkých, průhledných plastových snímatelných ortodontických aparátů (rovnátek, alignerů), které v malých krocích jemně posouvají zuby pacienta z původního stavu do lepšího, upraveného stavu a řeší tak malokluzi. První aparát je v řadě odpovídá aktuálnímu stavu chrupu pacienta a rovnátka v jednotlivých následujících fázích postupně posouvají chrup směrem k požadovanému finálnímu postavení. Všechna rovnátka překrývají zuby a tkáň dásní mezi zuby. Rovnátka jsou orfiznutá v blízkosti linie dásní mezi zuby a tkání dásní tak, aby okraj každého prostředku byl co nejméně viditelný. Všechna plastová rovnátka obklopují zuby sejmuté předepisujícím zubním lékařem na otisku / intraorálním skenu a rovnátka se mohou dotýkat i tkáně dásní v blízkosti zubů pacienta. Rovnátka umožňují použití zubních zámečků a gumových tahů (pomocí přesných orfiznutí nebo knoflíků či power armů). Systém lze objednat i s dalšími funkčními prvky rovnátek, jako jsou výřezy na dleze, nákusné plošky, ukazatele spolupráce pacienta a funkční prvky pro předsun dolní čelisti, jako jsou křídélka a okluzní bloky, které nastavují čelist pacienta tak, aby řešily skeletální malokluzi. Volba křidélek nebo okluzních bloků pro předsun dolní čelisti závisí na uvážení lékaře. Systém s rovnátky Invisalign se využívá u pacientů s primárním, smíšeným (primárním a trvalým) a trvalým chrupem. U pacientů se smíšeným a trvalým chrupem se používají rovnátka Invisalign s funkčními prvky předsunu dolní čelisti.

U nezletilých pacientů by se měl s tímto návodem seznámit jejich rodič, opatrovník nebo jiná zodpovědná dospělá osoba a pomoci jim s jeho dodržováním.

Určený účel / určený uživatel / populace pacientů / určené prostředí použití:

Určený účel:

Systém Invisalign je určen jako ortodontická léčba malokluzy. Volitelné funkční prvky pro předsun dolní čelisti jsou určeny k úpravě skeletální malokluzy.

Určená populace pacientů:

Systém je určen pro pacienty s primárním, smíšeným (primárním a trvalým) a trvalým chrupem. U pacientů se smíšeným a trvalým chrupem se používají rovnátka Invisalign s funkčními prvky předsunu dolní čelisti. Systém Invisalign by se neměl používat u pacientů s aktivním onemocněním parodontu.

Určení uživatelé:

Děti, dospívající a dospělí s malokluzí.

Určené prostředí použití:

Po prvotním nasazení ve stomatologické ordinaci je systém Invisalign určen k domácímu použití.

Charakteristika výkonu:

Ortodontický posun zubů až o 0,25 mm na jedna rovnátka.

Ortodontická léčba malokluzy

Klinický přínos:

Plnění zarovnaní zubů je klinickým atributem vedoucím k subjektivnějším přínosům ortodontické léčby, které jsou vyjádřeny ortodontickými výsledky, jako je krásný úsměv, lepší sebevědomí a sebedůvěra, lepší žvýkání nebo kousání, lepší výslovnost a lepší schopnost pohodlně zavřít rty.

Indikace:

Systém Invisalign je indikován jako ortodontická léčba malokluzy. Volitelné funkční prvky pro předsun dolní čelisti jsou určeny k úpravě čelisti pacienta tak, aby řešily skeletální malokluzi.

Po prvotním nasazení ve stomatologické ordinaci je systém Invisalign určen k domácímu použití.

Kontraindikace:

Systém Invisalign je kontraindikován u pacientů s aktivním onemocněním parodontu.

Poznámka: To nevylučuje možnost (dle uvážení lékaře) léčit pacienty s léčeným nebo zastaveným onemocněním parodontu, tedy bez aktivního onemocnění.

Varování

1. Ve vzácných případech mohou být někteří pacienti alergičtí na plastový materiál rovnátek (např. plast, potahový materiál), včetně rovnátek s materiálem okluzních bloků.

2. Ve vzácných případech může u pacientů trpících dědičným angioedémem (HAE), tedy genetickým onemocněním, dojít k rychlému místnímu otoku podkožní tkáně včetně hrtanu. HAE může být spuštěno i mírným stimulem, včetně zubních zákroků.
3. Ortodontické aparáty nebo jejich části mohou být uvnitř těla zdraví škodlivé a uživatel je může omylem spolknout nebo vdechnout. **Poznámka:** Pokud se vyskytne některá z výše uvedených obtíží, měl by pacient přestat aparát používat. V případě potřeby okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a informujte ošetřujícího lékaře předepisujícího systém Invisalign. Lékař je povinen touto skutečností oznámit společnost Align Technology a v případě potřeby ji může společnost oznámit i pacient.
4. Ortodontická léčba, včetně léčby čírymi rovnátky, není účinná při posunu zubních implantátů a neměla by se k posunu implantátů používat. Plány léčby, které zahrnují posun implantátů, mohou vést k selhání implantátů.
5. Léčba pomocí systému Invisalign, včetně rovnátek s funkčními prvky předsunu dolní čelisti, není testována ani určena k léčbě poruch dýchání, spánkové apnoe, bruxismu a/nebo temporomandibulárních poruch (TMD).
6. Erupce, exfoliace a/nebo chybějící zuby pod funkčním prvkem pro předsun dolní čelisti mohou ovlivnit integritu funkčního prvku. Kromě toho se může stát, že proezávající se zuby, které se nacházejí pod těmito funkčními prvky, se během léčby těmito prvky neprořezou.

Bezpečnostní opatření:

Úvahy o léčbě

1. U pacientů s určitými ortodontickými problémy nemusí být samotná léčba rovnátky dostatečná k dosažení požadovaného výsledku. Váš lékař určí, zda je doplňková léčba nezbytná, a před zahájením léčby pomocí rovnátek s vámi probere veškerá související rizika a požadavky na hojení.
2. U pacientů s malými, neobvykle tvarovanými nebo chybějícími zuby může být ovlivněna retenční rovnátka a délka léčby.
3. Obnovení zubů (která nahrazují nebo obnovují část nebo celý zub pacienta – například korunky nebo můstky) se mohou vychýlit a vyžadovat tak opětovné přilepení, v některých případech i výměnu.
4. Stav zubu poškozeného drípe (například pádem nebo úderem) se může během ortodontické léčby zhoršit. Ve výjimečných případech může dojít ke snížení životnosti zubu, může vyžadovat dodatečnou léčbu jako například endodontické (kořenový kanálek) a/nebo dodatečné práce a může dojít k jeho ztrátě.
5. Během ortodontické léčby se může zkrátit délka kořenů zubů (takzvaná resorpce kořenů), což ohroží jejich životnost.
6. Rovnátka nijak neupravují. Rovnátka by měla zakrývat všechny zuby, jinak může dojít k „supraerupci“ (kdy se nezakrytý zub může pohybovat nad „okluzní“ neboli žvýkací plochou ostatních zubů).
7. Ve vzácných případech mohou potíže s temporomandibulárním neboli čelistním kloubem (temporomandibulární dysfunkce neboli porucha (TMD)) způsobit bolesti kloubu, hlavy nebo uší. U pacientů léčených pomocí funkčních prvků pro předsun dolní čelisti (které se používají k předsunu dolní čelisti dopředu) se mohou problémy s čelistním kloubem zhoršit.

Poznámka: U pacientů s omezeným vertikálním otevřením nebo aktivní TMD může lékař místo okluzních bloků předepsat křídélka.

8. Některé zdravotní potíže a užívání některých léků mohou ovlivnit pohyb zubů a výsledky ortodontické léčby.
9. Neodřezávejte, neodstraňujte ani se nepokoušejte odříznout bloky z rovnátek. To ovlivní integritu produktu a zabrání tomu, aby rovnátka s funkčními prvky pro předsun dolní čelisti, jako jsou okluzní bloky, fungovala tak, jak mají.

Zámečky a zábrus mezizubních ploch zubů (stripping, IPR)

1. K jednomu nebo více zubům mohou být v průběhu léčby dočasně přilepeny zámečky (výstupky, které se během léčby pomocí rovnátek připevňují k zubům), aby pomohly udržet rovnátka na místě a usnadnily pohyb zubů.
2. Zámečky mohou odpadnout a musí být vyměněny. Pokud nedojde k výměně zámečků, může to mít vliv na délku léčby pacienta nebo na její výsledek.
3. Po ukončení léčby by měly být všechny zámečky odstraněny. Neodstranění zámečků na konci léčby může vést ke vzniku zubního kazu a podráždění měkkých tkání.
4. Je třeba vzít v úvahu rizika spojená se strippingem (zábrusem mezizubních ploch zubů, IPR), která může být předepsána k vytvoření prostoru v rámci léčby. Může se vyskytnout dočasná citlivost a lékař s vámi probere veškerá související rizika a způsoby nápravy.

Průběh léčby

1. Pokud je na rovnátkách prasklina velká jako zub, nepoužívejte je.
2. Po prvním nasazení rovnátek a po přechodu na každá nová rovnátka v řadě se může objevit citlivost dásní nebo zubů.
3. Během léčby může u pacientů dojít k dočasnému uvolnění zubů.
4. Produkt může dočasně ovlivnit schopnost mluvit a může způsobit šláplání, případná porucha řeči spojená s léčbou průhlednými rovnátky však obvykle vymizí během jednoho až dvou týdnů.

5. Může docházet k dočasnému zvýšení slinění nebo suchosti v ústech.
6. Produkt nebo jeho funkční prvky mohou způsobit poškrábání nebo podráždění dásní, tváří a rtů.
7. Pokud si pacienti během léčby řádně nečistí zuby a nepoužívají zubní niť nebo pokud během používání rovnátek konzumují potraviny nebo nápoje obsahující cukr nebo kyseliny, může dojít ke vzniku zubního kazu, parodontóze (onemocnění dásní) a trvalým stopám po skvrnách a odvápnění (bílé skvrny).
8. Během léčby se může skus pacienta změnit a vyústit tak v dočasné nepohodlí.
9. Na konci léčby může být nutné, aby lékař provedl úpravy skusu.
10. Zuby mohou po léčbě svou polohu změnit (může dojít k recidivě). Pravidelné nošení retainerů po konci léčby by měly takového změně polohy zamezit.
11. U rovnátek s funkčními prvky pro předsun dolní čelisti může přímé kousání nebo žvýkání pomocí těchto prvků nebo jejich nesprávné umístění zvýšit pravděpodobnost deformace nebo zlomení rovnátek, což může prodloužit léčbu.
12. Dlouhodobé kousání nebo žvýkání a/nebo nesprávné umístění okluzních bloků může také vést k bolestivosti svalů nebo čelistního kloubu.

Péče o rovnátka a spolupráce pacienta při léčbě

1. Rovnátka je doporučeno sundávat pouze před jídlem, pitím a prováděním ústní hygieny. Zbytečné a nadměrné vyjímání a nasazování rovnátek může způsobit jejich předčasné poškození nebo zlomení.
2. Nesprávné uložení, nasazení nebo sejmutí rovnátek může způsobit jejich poškození. Pacienti by si měli pečlivě přečíst všechny pokyny a měli by používat správné techniky nasazování a snímání rovnátek. Rovnátka je třeba vždy skladovat na chladném a suchém místě a v příslušných pouzdech. Pokud o uložení rovnátek s funkčními prvky pro posun dolní čelisti do standardního pouzdra Invisalign může způsobit jejich poškození.
3. Chraňte rovnátka před horkou vodou a agresivními chemikáliemi a pečlivě dodržujte níže uvedené pokyny pro pacienty. K čištění rovnátek s funkčními prvky pro předsun dolní čelisti NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky na zubní protězy ani je nenamáchejte do ústní vody. K čištění rovnátek s funkčními prvky pro předsun dolní čelisti NEPOUŽÍVEJTE čisticí pěnu Invisalign na rovnátka, čisticí sprej Invisalign na rovnátka ani UV dezinfekční pouzdro Invisalign. Tyto produkty by mohly poškodit povrch rovnátek a způsobit, že bude matnější a viditelnější a mohou ovlivnit lepení bloků k rovnátkům.
4. Rovnátka uchovávejte mimo dosah malých dětí a domácích zvířat. U léčby dětí by na používání, skladování a péči o rovnátka měla dohlížet dospělá osoba.
5. Užívání tabáku, kouření a/nebo vapování během nošení rovnátek může vést ke změně jejich barvy nebo k poškození. Obecně bylo prokázáno, že užívání tabáku zvyšuje výskyt onemocnění dásní a způsobuje pohyb zubů během ortodontické léčby.
6. Ortodontická léčba (včetně léčby pomocí rovnátek) může zhoršit zdraví kostí a dásní, které jsou podporou zubů, a může zhoršit stav dásní.
7. Délka a úspěch léčby závisí na tom, zda pacient dodržuje pokyny lékaře, spolupracuje při návštěvách, dodržuje správnou ústní hygienu, vyhýbá se uvolnění nebo poškození prostředků a pečlivě dodržuje pokyny lékaře.
8. Pokud pacient prostředek nepoužívá předepsaný počet hodin denně nebo jej nepoužívá podle pokynů lékaře, může to prodloužit dobu léčby a ovlivnit schopnost dosáhnout požadovaných výsledků. K přibližnému měření doby nošení pacientem může lékař objednat funkční prvek ukazatele spolupráce pacienta.
9. Bez ohledu na to, zda pacient pokyny dodržuje, nemusí být vzhledem k rozdílné velikosti a tvaru zubů a dalším faktorům vždy možné dosáhnout ideálního výsledku. Může být indikována restorativní zubní léčba.

Nošení a používání rovnátek Invisalign®

V těchto pokynech najdete několik rad a doporučení, jak rovnátka používat správně, aby se nepoškodila.

Dodržujte následující pokyny

5. Rovnátka noste podle pokynů lékaře – obvykle 20–22 hodin denně.
6. Před manipulací s rovnátkem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.
7. Nemanipulujte s víc rovnátek najednou.
8. Po vytažení z obalu rovnátka opláchněte.

Rovnátka si nasazujte a sundávejte podle tohoto návodu, abyste je nepoškodili.

Nasazení rovnátek

1. Před každým nasazením a před spaním zkontrolujte, jestli nejsou rovnátka popraskaná a jestli nezměnily tvar. Pokud si všimnete velkých prasklin nebo výrazné změny tvaru, co nejřív to oznamte svému lékaři. Pozor na rovnátka s prasklinami velkými jako zub nebo na okluzní bloky, které jsou deformované nebo se zdá, že se od rovnátka oddělují (obrázek 1); taková rovnátka by se neměla používat.

Poznámka: U dětských pacientů by měl rovnátka kontrolovat rodič nebo opatrovník.

2. Dbejte, abyste si nasazovali rovnátka určené na danou řadu zubů – horní nebo dolní.
3. Aby nedošlo k zaměnění, na každém rovnátku je vyryto vaše jedinečné číslo případu: písmeno „U“ na horním rovnátku nebo písmeno „L“ na dolním rovnátku a na konci číslo řady (obrázek 2).
4. Nezáleží na tom, které rovnátka si nasadíte jako první. Nasazujte je ale jednotlivě, a to šetrným natlačením na přední zuby. Potom konečky prstů rovnoměrně tlačte na levé a pravé stoličky, dokud rovnátka nezapadnou na místo (obrázek 3).
5. Rovnátka NIKDY neusušujte skousnutím. Mohla by se poškodit. U rovnátek s křídélky (obrázky 4 a 5), NESMÍTE křídélko ani okluzní blok skousnout ani na nich žvýkat (obrázky 6 a 7). Jakmile budete mít rovnátka s křídélky v ústech, ujistěte se, že jsou dolní křídélka před horními; při použití okluzních bloků by měly být dolní bloky umístěny před horními.

Sejmут rovnátek

1. Začnete na jedné straně úst. Špičku prstu přiložte k vnitřní straně zadní stoličky a pomalu rovnátka nadzvedněte (obrázek 8).
2. To samé proveďte na druhé straně úst. Teprve potom sundejte rovnátka úplně. (obrázek 9)
3. Až rovnátka nadzvednete ze stoliček na obou stranách úst, konečky prstů ho postupně uvolňujte z ostatních zubů. Takto postupujte od zadních zubů k předním. (obrázek 10)

Poznámka:

- Rovnátka okamžitě opláchněte vodou a oklepejte ho. Obě rovnátka uložte do ochranného pouzdra dodaného v rámci startovací sady.
- 1. Rovnátka je doporučeno sundavat pouze před jídlem, pitím, kouřením a prováděním ústní hygieny. Pokud budete rovnátka s funkčními prvky pro předšun dolní čelisti zbytečně sundavat a nasazovat příliš často, můžou se poškodit nebo zlomit.
- 2. Rovnátka sundávejte opatrně, zvlášť pokud máte na zubech víc zámečků.
- 3. Nepokoušejte se rovnátka sundat kroucením ani nadměrnou silou.
- 4. K sundávání rovnátek NEPOUŽÍVEJTE ostré předměty. V případě potřeby zvažte nástroj k sundání rovnátka.
- 5. Pokud se vám rovnátka sundávají špatně, poraďte se se svým lékařem.

Každodenní údržba rovnátek Invisalign

1. Před každým nasazením rovnátek očistěte. Používejte měkký zubní kartáček, vodu a malé množství zubní pasty. Pokud to pro vás bude jednodušší, můžete vnější část rovnátek očistit, dokud je máte nasazené (obrázek 11), a vnitřek rovnátek očistit po sundání (obrázek 12).

Poznámka: Po každém čištění důkladně opláchněte obě rovnátka vodou. Současně doporučujeme jednou týdně nebo podle potřeby používat čisticí krystaly Invisalign.

2. Před každým nasazením a před spaním zkontrolujte, jestli nejsou rovnátka popraskaná a jestli nezměnila tvar. Pokud si všimnete velkých prasklin, odlepení bloků nebo výrazné změny tvaru, co nejříve to oznamte lékaři. Rovnátka s prasklinami velkými jako zub nebo na okluzní bloky, které jsou deformované nebo se zdá, že se od rovnátka oddělují, by se neměla používat.

Poznámka: U dětských pacientů by měl rovnátka kontrolovat rodič nebo opatrovník.

3. K čištění rovnátek včetně rovnátek s funkčními prvky pro předšun dolní čelisti NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky na zubní protézy ani je nenamáchejte do ústní vody. K čištění rovnátek s funkčními prvky pro předšun dolní čelisti NEPOUŽÍVEJTE čisticí pěnu Invisalign na rovnátka, čisticí sprej Invisalign na rovnátka ani UV dezinfekční pouzdro Invisalign. Tyto produkty by mohly poškodit povrch rovnátek a způsobit, že budou matnější a viditelnější a mohou ovlivnit lepení bloků k rovnátkům.
4. Pouzdra na rovnátka Invisalign lze mýt ručně vodou a mýdlem. K čištění pouzder nepoužívejte mýčku nádobi.

Správná ústní hygiena

1. Před jídlem a pitím si rovnátka sundávejte (kvůli pití vlažné nebo studené vody si je sundávat nemusíte).
2. Po každém jídle si vyčistíte zuby kartáčkem a zubní nití. Potom si rovnátka znovu nasadíte. Pokud u sebe nemáte zubní kartáček ani jiné čisticí nástroje, můžete si vypláchnout ústa a potom rovnátka omýt teplou tekoucí vodou. Není to sice nejlepší způsob čištění, ale pokud nemáte jinou možnost, poslouží jako provizorní řešení. Jakmile budete moct, očistěte si rovnátka důkladněji.
3. Pokud máte dotazy ohledně správných hygienických postupů, obraťte se na svého lékaře.
4. Aby vaše zuby a dásně zůstaly zdravé, doporučují se pravidelné prohlídky a čištění zubů.

Uchovávání rovnátek Invisalign

1. Součástí startovací sady jsou úložná pouzdra na rovnátka. Když rovnátka Invisalign nemáte nasazená, uchovávejte je v pouzdře (obrázky 13 a 14). Díky tomu rovnátka neztratíte a nepoškodí se. Pouzdra ručně omývejte mýdlem a vodou, aby zůstala čistá. Nemýjte je v mýčce nádobi.
2. Pouzdro znázorněné na obrázku 14 je určeno pro rovnátka, která mají po stranách „křídélka“ nebo „bloky“ na žvýkací ploše

rovnátek. Pokus o umístění těchto rovnátek do standardního pouzdra na rovnátka Invisalign, které je znázorněno na obrázku 13, může vést k poškození rovnátek, což by mohlo ovlivnit účinnost léčby. Vždy si uchovávejte poslední používaná rovnátka (nebo více fází podle pokynů lékaře). Pokud se vám rovnátka ztratí nebo zlomí, lékař vám může doporučit používat předchozí rovnátka, případně vytvoří náhradní kus.

LIKVIDACE APARÁTŮ

Po ukončení léčby podle rozhodnutí lékaře by měla být rovnátka Invisalign zlikvidována podle vnitrostátních a místních právních předpisů.

Poznámka: Všechna starší rovnátka uchovávejte v čistém plastovém sáčku nebo podle pokynů lékaře. Lékař vám může doporučit, abyste se dočasné vrátili o jednu fázi zpět a používali předchozí rovnátka, než budou vytvořena náhradní. Udržujte je mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Časté dotazy

Proč jsou na některých rovnátkách pro předsunutí dolní čelisti „křídélka“ nebo „bloky“?

„Křídélka“ po stranách nebo „bloky“ na žvýkací ploše rovnátek se nazývají křídélka nebo okluzní bloky a jsou speciálně navrženy tak, aby pomohly předsunutí dolní čelist dopředu a napravit skus.

Co mám dělat, když mi nové rovnátka Invisalign nepřiléhá k zubům?

Je normální, že nové rovnátka k zubům v jejich současné poloze nedoléhá, protože nějakou dobu trvá, než se zuby poddají. Pokud vám rovnátka výrazně nesedí, oznamte to svému zubáři.

Můžu s nasazenými rovnátky Invisalign pít horké a studené nápoje?

S nasazenými rovnátky nedoporučujeme pít nic kromě vlažné nebo studené vody. Mohlo by dojít k tvorbě kazů nebo skvrn a horké nápoje by mohly rovnátka zvinut nebo pokroutit.

Po když se mi ztratí nebo ulomí zámeček?

Pokud se vám zámeček ztratí nebo ulomí, co nejdříve to oznamte svému lékaři.

Poznámka: Pokud máte po přečtení této brožury ještě další otázky, obraťte se na svého lékaře.

Informace o zákazníkovi/uživateli

V případě závažného incidentu, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k některé z následujících událostí: a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, c) závažné ohrožení veřejného zdraví, neprodleně informujte společnost Align Technology a místní příslušný úřad.

DANSK

Læs disse instruktioner før brug

Før Invisalign® skinnerne tages i brug, skal patienterne (og i givet fald deres forældre eller værger) omhyggeligt læse disse brugs- og vedligeholdelsesinstruktioner for at få vigtige oplysninger om brug af alignerne, herunder advarsler og forholdsregler, korrekt pleje og vedligeholdelse samt krav til mundhygiejne under behandlingen. Vi anbefaler, at du gemmer disse instruktioner til fremtidig reference. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte din tandlæge.

Hvad er Invisalign-systemet?

Invisalign®-Systemet består af en række lægeordinerede, tynde, aftagelige ortodontiske apparater i klar plast (skinner), som forsigtigt flytter patientens tænder i små trin fra deres oprindelige tilstand til en mere optimal, behandlet tilstand for at afhjælpe malokklusion. Det første apparat i serien matcher patientens tandsæt i dens nuværende tilstand, og derefter flyttes tandsættet form gradvist mod den endelige ønskede position for hvert efterfølgende trin. Hver aligner sidder på tænderne og på tandkødet mellem tænderne. Dine aligners klippes tæt på tandkødsranden mellem tænderne og gingivalvævet, så kanten af hver aligner bliver minimalt synlig. Hver plastsaligner omslutter de tænder, som den ordinerede tandlæge har taget aftryk af i sit aftryk/intraorale scan, og alignerne kan også berøre tandkødet tæt af patientens tænder. Alignerne kan rumme brug af tandvedhæftninger og elastikker (ved hjælp af præcisionsudskæringer eller knapper eller arme med kraft). Systemet kan også bestilles med ekstra aligner-funktioner som præcisionskærringer, bideramper, kompatibilitetsindikatorer og mandibulære fremføringsfunktioner som præcisionsvinger og okklusale blokke, der positionerer patientens kæbe for at løse skeletale malokklusioner. Valget af præcisionsvinger eller okklusale blokke til mandibulær fremrykning er baseret på tandlægens skøn. Systemet med Invisalign-aligners bruges til patienter med primært, blandet (primært og permanent) og permanent tandsæt. Invisalign-alignere med mandibulær fremrykning anvendes til patienter med blandet og permanent tandsæt.

Hvis du er mindreårig, bør dine forældre, værge eller en anden ansvarlig voksen læse disse instruktioner igennem og hjælpe dig med at følge dem.

Tilsigtet formål/tilsigtet bruger/patientpopulation/tilsigtet brugsmiljø:

Tilsigtet formål:

Invisalign-systemet er beregnet til ortodontisk behandling af malokklusion. Den/de optionelle mandibulære fremføringsfunktion(er) er indiceret til behandling af skeletal malokklusion.

Tilsigtet patientgruppe:

Systemet er beregnet til patienter med primært, blandet (primært og permanent) og permanent tandsæt. Invisalign-alignere med mandibulær fremrykning anvendes til patienter med blandet og permanent tandsæt. Invisalign-systemet bør ikke anvendes til patienter med aktiv paradentose.

Tilsigtede brugere:

Børn, unge og voksne med malokklusion.

Tilsigtet anvendelsesområde:

Efter den første behandling hos tandlægen er Invisalign-systemet beregnet til brug i hjemmet.

Præstationsegenskaber:

Ortodontisk forskydning af tænder på op til 0,25 mm pr. aligner.

Ortodontisk behandling af malokklusion

Kliniske fordele:

En forbedring af tandstillingen er den kliniske egenskab, der fører til de mere subjektive fordele ved ortodontisk behandling, der fremmes af det ortodontiske speciale, såsom et smukt smil, forbedret selvværd og selvtilid, forbedret tygning eller bidning, forbedret tale og forbedret evne til at lukke læberne behageligt.

Anvendelser:

Invisalign-systemet er beregnet til ortodontisk behandling af malokklusion. Den eller de valgfrie mandibulære fremføringsfunktioner positionerer patientens kæbe for at rette op på skeletale malokklusion.

Efter den første behandling hos tandlægen er Invisalign-systemet beregnet til brug i hjemmet.

Kontraindikationer:

Invisalign-systemet er kontraindiceret til brug hos patienter med aktiv periodontal sygdom.

Bemærk: Dette er efter tandlægens vurdering ikke til hinder for behandling af patienter med behandlet, kontrolleret eller standstødd paradentose og der er uden aktiv sygdom.

Advarsler

1. I sjældne tilfælde kan nogle patienter være allergiske over for plastmaterialet i alignerne (f.eks. plast, belægningsmaterialet), herunder aligners med materiale til okklusale blokke.
2. I sjældne tilfælde kan patienter med arveligt angiodæm (HAE), en genetisk sygdom, opleve en hurtig lokal hævelse af det subkutane væv, herunder strubehovedet. HAE kan udløses af milde stimuli, herunder dentalprocedurer.
3. Orthodontiske apparater eller dele heraf kan ved et uheld sluges eller indåndes og kan være skadelige. **Bemærk:** Hvis noget af ovenstående skulle ske, skal patienten opføre sig med at bruge produktet, søge lægehjælp med det samme og underrette den behandlende Invisalign-tandlæge. Lægen er forpligtet til at underrette Align Technology, og patienten kan også underrette Align Technology, hvis det er nødvendigt.
4. Orthodontisk behandling, inklusiv behandling med gennemsigtige aligners, er ikke effektiv til at fjerne tandimplantater og bør ikke bruges til at fjerne implantater. Behandlingsplaner, der involverer forskydning af implantater, kan resultere i, at implantatet ikke fungerer.
5. Invisalign-behandling, herunder aligners med mandibulære fremføringsfunktioner, er ikke testet eller beregnet til behandling af respiratoriske lidelser, søvnapnø, bruxisme og/eller temporomandibulære lidelser (TMD).
6. Fremspringende, eksfolierende og/eller manglende tænder under de mandibulære fremrykningselementer kan påvirke elementets integritet. Desuden er det ikke sikkert, at tænder, der bryder frem og befinder sig under elementerne, bryder helt frem under behandlingen med elementerne.

Forholdsregler:

Overvejelser i forbindelse med behandling

1. Behandling med aligners alene er muligvis ikke tilstrækkelig til at opnå det ønskede resultat hos patienter med visse ortodontiske problemer. Din tandlæge vil afgøre, om supplerende behandling er nødvendig, og vil diskutere eventuelle risici og krav til heling, inden du begynder på behandlingen med aligners.
2. Patienter med små, sædvanligt formede eller manglende tænder kan have problemer med at holde på aligners og med behandlingens varighed.
3. Tandrestaureringer (som erstatter eller genopretter en del af eller hele patientens tand - f.eks. kroner eller broer) kan løse sig

og kræve ny cementering eller, i nogle tilfælde, udskiftning.

4. En tand, der er blevet skadet (f.eks. af et fald eller slag), kan blive forværret under ortodontisk behandling. I sjældne tilfælde kan tandens levetid blive reduceret, tanden kan kræve yderligere tandbehandling såsom endodontisk (rodbehandling) og/eller yderligere reparation, og/eller tanden kan gå tabt.
5. Tændernes rodlængder kan forkortes (dette kaldes 'rodresorption') under ortodontisk behandling, hvilket medfører en risiko for tændernes levetid.
6. Du må ikke ændre på dine aligners. Skinnerne skal dække alle dine tænder, ellers kan der opstå 'supraeruption' (hvor en udækket tand kan bevæge sig over de andre tænder 'okklusale' eller tyggeflade).
7. I sjældne tilfælde kan problemer i kæbeledet (temporo-mandibulær lidelse eller dysfunktion (TMD)) resultere i ledsmerter, hovedpine eller øreproblemer. For patienter i behandling med mandibulære fremføringsanordninger (som bruges til at flytte underkæben fremad) kan problemer i kæbeledet forværres.

Bemærk: Hos patienter med begrænset vertikal åbning eller aktiv TMD kan lægen foretrække at ordinere præcisionsvinger i stedet for okklusale blokke.

8. Visse medicinske tilstande og brug af visse lægemidler kan påvirke ortodontisk tandbevægelse og behandlingsresultater.
9. Klip ikke, fjern ikke eller forsøg ikke at skrabbe blokkene af alignerne. Det vil påvirke produktets integritet og forhindrer, at alignerne med mandibulære fremføringsfunktioner som f.eks. okklusale blokke fungerer efter hensigten.

Vedhæftninger og interproximal reduktion (IPR)

1. Vedhæftninger ("knopper"), som fastgøres til tænderne under behandlingen med alignerne for at hjælpe dem med at flytte (tænderne) kan blive midlertidigt fastgjort til en eller flere tænder i løbet af behandlingen for at hjælpe med at holde dine aligners på plads og hjælpe med at flytte tænderne.
2. Vedhæftninger kan falde af og kræve udskiftning. Hvis man ikke får udskiftet sine vedhæftninger, kan det påvirke patientens behandlingsvarighed eller behandlingsresultat.
3. Alle vedhæftninger skal fjernes, når din behandling med aligners er færdig. Hvis man ikke fjerner vedhæftningerne efter endt behandling, kan det føre til huller i tænderne (caries) og irritation af det bløde væv.
4. Interproximal reduktion (IPR) (fyldning mellem tænderne) kan ordineres for at skabe plads som en del af behandlingen. Du kan opleve midlertidig følsomhed, og din læge vil diskutere eventuelle tilknyttede risici og løsninger.

Erfaringer med behandlingen

1. Aligners med revner på størrelse med tandens højde bør ikke bruges.
2. Ømhed eller følsomhed i tænderne kan forekomme efter indsættelse af den første aligner og efter hvert skift til nye aligner i serien.
3. Patienterne kan opleve en midlertidig løsning af deres tænder under behandlingen.
4. Produktet kan midlertidigt påvirke talen og kan resultere i læspning, selvom enhver talehæmning, der er forbundet med brugen af produktet, normalt vil forsvinde inden for en eller to uger.
5. En midlertidig stigning i spytksekretionen eller tørhed i munden kan forekomme.
6. Tandkød, kinder eller læber kan blive revet eller irriteret af produktet og dets tilhørende funktioner.
7. Huller i tænderne (caries), paradentose (tandkødssygdomme) og permanente mærker fra pletter og afkalkning (hvide pletter) kan forekomme, hvis patienterne ikke børster og bruger tandtråd korrekt under behandlingen, eller hvis de indtager mad eller drikke, der indeholder sukker eller syrer, mens de har aligners på.
8. Biddet kan ændre sig under behandlingen; det kan medføre midlertidigt ubehag.
9. Efter endt behandling kan det være nødvendigt, at tandlægen justerer biddet.
10. Tænderne kan skifte position (tilbagefald) efter behandling. Vedvarende brug af retainere ved afslutningen af behandlingen bør reducere denne udvikling.
11. For aligners med mandibulære fremføringsfunktioner kan det at bide direkte eller slibe på elementerne eller placere dem forkert øge risikoen for, at aligneren bliver deform eller går i stykker, hvilket kan forlænge behandlingen.
12. Langvarig biding eller slibning på og/eller forkert placering af okklusaleblokke kan også føre til ømhed i musklerne eller kæbeledet.

Pløje og vedligeholdelse af aligner

1. Alignerne er kun beregnet til at tage ud for at spise, drikke og pleje munden. Unødvendig og overdreven udtagning og indsættelse af alignerne kan beskadige og/eller ødelægge alignerne hurtigere.
2. Manglende korrekt opbevaring, indsættelse eller fjernelse af aligners kan føre til skader. Patienterne skal læse alle instruktioner omhyggeligt og bruge de rigtige teknikker til at sætte aligners i og tage dem ud. Alignerne bør altid opbevares på et køligt,

tørt sted og i deres respektive etui. Forsøg på at opbevare alignerne med mandibulære fremføringsfunktioner såsom præcisionsvinger i et standard Invisalign-etui kan beskadige alignerne.

- Hold aligners væk fra varmt vand og skrappe kemikalier, og følg nøje patientvejledningen nedenfor. Brug IKKE proteserens til at rengøre alignerne med mandibulære fremføringsfunktioner, og læg dem ikke i blod i mundskyllemiddel. Brug IKKE Invisalign Aligner rengøringspumpe, Invisalign Aligner rengøringspumpe eller Invisalign UV desinficerende etui til at rengøre aligners med mandibulære fremføringsfunktioner. Disse produkter kan beskadige dine aligners overflade, så den bliver mat og mere synlig, og de kan påvirke bindingen af blokke til aligners.
- Opbevar aligners under for rækkevidde af små børn og kæledyr. For børn i behandling bør en voksen overvåge brug, opbevaring og pleje af dine aligners.
- Tobak, rygning og/eller vaping, mens du bærer aligners, kan føre til misfarvning eller beskadigelse. Det har generelt vist sig, at tobaksbrug øger risikoen for tandkødsygdomme og kan hæmme tandbevægelser under ortodontisk behandling.
- Orthodontisk behandling (herunder behandling med aligners) kan forringe sundheden af den knogle og det tandkød, der støtter tænderne, og kan forværre tandkødet.
- Længden og resultatet af behandlingen afhænger af patientens samarbejdsvilje, overholdelse af aftaler, opretholdelse af god mundhygiejne, sikring mod løse eller ødelagte apparater og nøje overholdelse af lægens anvisninger.
- Det kan forlænge behandlingstiden og påvirke muligheden for at opnå de ønskede resultater, hvis man ikke bærer apparatet i det ordnede antal timer om dagen og/eller ikke bruger produktet som anviset af tandlægen. Compliance Indicator-funktionen kan bestilles af tandlægen for at få en omtrentlig måling af patientens bæretid.
- Uanset patientens medvirken er det ikke altid muligt at opnå et ideelt resultat på grund af variationer i tændernes størrelse og form og andre faktorer. Restaurerende tandbehandling kan være indiceret.

At bære og bruge dine Invisalign® aligners

Her er nogle tips til at sikre korrekt brug og undgå at beskadige dine aligners.

Husk altid at

- Brug dine aligners efter din tandlæges anvisninger, normalt 20-22 timer om dagen.
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe, før du håndterer dine aligners.
- Håndtere EN aligner ad gangen.
- Skylle dine aligners, når du tager dem ud af emballagen.

Brug den korrekte teknik, der er beskrevet nedenfor, når du indsætter og fjerner dine aligners for at undgå at beskadige dem.

Indsættelse af aligners

- Kontrollér alignerne for revner og deformation før hver indsættelse og før sengetid. Store revner eller deformiteter skal omgående meddeles til tandlægen. Der bør ikke anvendes aligner med revner på størrelse med tandens højde eller okklusale blokke, der er deformerede, eller som ser ud til at løse sig fra alignerne (figur 1)
Bemærkning: Forældre eller en væge bør inspicere alignerne på pædiatriske patienter.
- Sorg for, at du sætter den rigtige aligner på: den øverste på dine øverste tænder og den nederste på dine nederste tænder. For at undgå forvirring er hver aligner indgraveret med dit unikke sagsnummer, et "U" for øvre og et "L" for nedre, efterfulgt af trin-nummeret (figur 2).
- Du kan selv vælge, om du sætter den øverste eller nederste aligner på først. Skub forsigtigt alignerne over dine fortænder, når du sætter den øvre og nedre aligner på. Tryk derefter ensartet med fingerspidserne på toppen af venstre og højre kindtand (bagtand), indtil alignerne klikker på plads (figur 3).
- Bid ikke din aligner på plads. Dette kan beskadige dem. For aligners med præcisionsvinger (figur 4 og 5) må du IKKE bide ned eller slide på præcisionsvinger eller okklusale blokke (figur 6 og 7). De nederste præcisionsvinger skal placeres foran de øverste præcisionsvinger, når alignerne er i munden; med okklusale blokke skal de nederste blokke placeres foran de øverste blokke.

Fjernelse af aligner

- På den ene side af munden skal du bruge fingerspidserne på indersiden af den bageste kindtand til langsomt at trække alignerne væk fra kindtænderne (figur 8)..
- Gentag dette i den anden side af munden, før du forsøger at fjerne din aligner helt. (figur 9)
- Når alignerne er løsnet fra kindtænderne i begge sider af munden, bør du være i stand til langsomt at arbejde dig fremad og forsigtigt lække din aligner af tænderne med fingerspidserne. (figur 10)

Bemærk:

- Skyl straks din aligner med vand, ryst overskydende vand af, og opbevar dine aligners i det beskyttende etui, der fulgte med

dit startsæt.

- Aligners er kun beregnet til at blive fjernet for at spise, drikke, ryge og pleje munden. Unødvendig og overdreven udtagning/indsættelse af aligners med funktioner til mandibulær fremføring kan beskadige og/eller ødelægge alignerne for hurtigere.
- Vær forsigtig med at fjerne dine aligners, især hvis du har flere vedhæftninger.
- Brug ikke voldsomme kræfter til at bøje eller vride en aligner for at få den ud.
- Brug IKKE skarpe genstande til at fjerne dine aligners. Overvej et værktøj til udtagning af aligners, hvis det er nødvendigt.
- Rådfør dig med din tandlæge, hvis dine aligners er meget svære at tage ud.

Daglig pleje og vedligeholdelse af dine Invisalign-aligners

1. Rens dine alignere, før du sætter dem i munden. Brug en blød tandbørste, vand og en lille smule tandpasta. Det kan være lettest at rengøre ydersiden af dine aligners ved at børste dem, mens de stadig sidder på tænderne (figur 11), og derefter fjerne dine aligners for at rengøre de indvendige overflader (figur 12).
Bemærkning: Skyl hver aligner grundigt med vand efter hver rengøring. Vi anbefaler også, at du bruger Invisalign Cleaning Crystals en gang om ugen eller efter behov.
2. Kontrollér alignerne for revner og deformation før hver indsættelse og før sengetid. Alvorlige revner, deformiteter eller afskalning af blokke bør straks rapporteres til tandlægen. Alignere med revner på størrelse med tandens højde eller okklusale blokke, der er deformerede, eller som ser ud til at løse sig fra aligneren, bør ikke anvendes.
Bemærk: Forældre eller værge bør inspicere alignerne hos pædiatriske patienter.
3. Du må IKKE bruge protesensere til at rengøre alignerne, herunder alignerne med mandibulære fremføringsfunktioner, eller lægge dem i blød i mundskyllevand. Brug IKKE Invisalign Aligner rengøringssskum, Invisalign Aligner rengøringspray eller Invisalign UV desinficerende etui til at rengøre aligners med mandibulære fremføringsfunktioner. Disse produkter kan beskadige alignerens overflade, så de bliver matte og mere synlige, og de kan påvirke fastgørelsen af blokkene til alignerne.
4. Invisalign Aligner etuier kan vaskes i hånden med vand og sæbe. Brug ikke opvaskemaskine til at rengøre etuierne.

God mundhygiejne

1. Tag dine aligners af, når du skal spise og drikke. (Du behøver ikke at fjerne dine aligners for at drikke koldt vand.)
2. Børst tænderne og brug tandtråd efter hvert måltid eller mellemmåltid, inden du sætter dine aligners i igen. Hvis du ikke har adgang til dit rengøringsssystem eller en tandbørste, kan du blot skylle munden og derefter rengøre dine aligners ved at holde dem under rindende varmt vand. Det ikke er den bedste måde at rense dem på, men det er en god nødløsning. Sørg for grundigt at rense din aligner så hurtigt som muligt.
3. Hvis du har spørgsmål om hygiejneteknikker, bør du kontakte din tandlæge.
4. Regelmæssige tandeftersyn og tandrensning anbefales for at bevare tændernes og tandkødets sundhed.

Opbevaring af dine Invisalign-alignere

1. Invisalign Aligner etui(er) er inkluderet i dit startsæt. Vi anbefaler, at du opbevarer dine Invisalign-aligners i dette etui, når de ikke er i munden (figur 13 og 14). Det beskytter dem mod bortkomst og skader. Hold aligner-etuierne rene ved at vaske dem i hånden med vand og sæbe. De må ikke vaskes i opvaskemaskine.
2. Etuiet på figur 14 er designet til alignere, der har "vinger" på siderne eller "blokke" på tyggefladen af alignerne. Hvis man forsøger at placere disse alignere i en standard Invisalign Aligner etuiet, der er vist i figur 13, kan det beskadige alignerne, hvilket kan påvirke behandlingseffekten

Opbevar altid de senest anvendte aligners (eller flere etaper efter lægens anvisning). Hvis din nuværende aligner bliver væk eller går i stykker, kan din tandlæge anbefale, at du midlertidigt går tilbage til den forrige fase, mens der bliver lavet en ny.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Når behandlingen er afsluttet efter tandlægens vurdering, skal Invisalign-alignerne bortskaffes i overensstemmelse med national og lokal lovgivning.

Bemærk: Opbevar alle dine tidligere alignere i en ren plastikpose, eller som din tandlæge har anvist. Din tandlæge kan anbefale, at du midlertidigt går et trin tilbage og bruger en af de ældre aligners, mens der bliver lavet en ny. Opbevar dem uden for små børns eller kæledyrss rækkevidde.

Ofte stillede spørgsmål og svar

Til patienter, der får foretaget mandibulær fremføring: Hvorfor har nogle af mine alignere "vinger" eller "blokke"?

"Vingerne" på siderne eller "blokkene" på tyggefladen af alignerne kaldes præcisionsvinger eller okklusale blokke og er specielt designet til at positionere underkæben fremad for at hjælpe med at korrigere biddet.

Hvad skal jeg gøre, hvis min nye Invisalign-aligner ikke sætter sig fast på tænderne?

Mindre uoverensstemmelser mellem den nye aligner og den aktuelle tandposition er normalt, da tænderne har brug for tid til at tilpasse sig den nye alignerposition. I tilfælde af store problemer med alignernes pasform skal du informere din tandlæge.

Er det okay at drikke varme eller kolde drikke, når jeg har alignere på?

Vi anbefaler, at du ikke drikker andet end vand, når du har dine alignere på. Dette er for at undgå dannelse af huller og pletter, eller at alignerne bliver skæve af varme drikke og varmt vand.

Hvad hvis jeg mister eller ødelægger en attachment?

I tilfælde af at du mister en vedhæftning, eller den går i stykker, skal du straks kontakte din tandlæge.

Bemærk: Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst denne pjece, bedes du kontakte din tandlæge.

Kundeoplysninger/brugeroplysninger

I tilfælde af en alvorlig hændelse, der direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kunne føre til noget af følgende: a) en patients, brugers eller anden persons død, b) en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, c) en alvorlig trussel mod folkesundheden, bedes du straks informere Align Technology og de relevante lokale myndigheder.

NEDERLANDS

Lees vóór gebruik deze instructies

Voordat patiënt Invisalign-aligners gebruiken, moeten zij (en, indien van toepassing, hun ouders of wettelijke voogden) deze gebruiksinstructies en onderhoudsinstructies zorgvuldig doorlezen voor belangrijke informatie over het dragen van aligners, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, juiste verzorging en onderhoud, en mondhygiënevereisten tijdens de behandeling. Wij raden je aan deze instructies te bewaren voor toekomstige raadpleging. Als je vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met je behandelaar.

Wat is het Invisalign-systeem?

Het Invisalign-systeem bestaat uit een reeks door een behandelaar voorgeschreven, dunne, doorzichtige, verwijderbare orthodontische hulpmiddelen (aligners) die de tanden van de patiënt voorzichtig in kleine stapjes verplaatsen van hun oorspronkelijke staat naar een meer optimale, behandelde staat om malocclusie aan te pakken. Het eerste apparaat in de serie past bij het tandstelsel van de patiënt in de huidige staat en vervolgens wordt bij elke volgende alignerfase de vorm van het gebit geleidelijk verschoven naar de uiteindelijk gewenste positie. Elke aligner bedekt de tanden en het tandvleesweefsel tussen de tanden. De aligners worden vlakbij de tandvleeslijn tussen de tanden en het tandvleesweefsel bijgesneden, zodat de rand van elk hulpmiddel minimaal zichtbaar is. Elke plastic aligner omringt de tanden die door de voorschrijvende tandarts zijn vastgelegd in de afdruk/ intraorale scan, en de aligners kunnen ook het tandvleesweefsel nabij de tanden van de patiënt raken. De aligners zijn geschikt voor het gebruik van tandattachments en elastieken (door het gebruik van precisie-uitsparingen of knoppen of krachtarmen). Het systeem kan ook worden besteld met extra alignerfuncties, zoals precisie-uitsparingen, bijhellingen, nalevingsindicatoren en mandibulaire voortgangsfuncties, zoals precision wings en occlusale platen, die de kaak van de patiënt positioneren om malocclusie van het skelet aan te pakken. De keuze voor precision wings of occlusale platen voor mandibulaire voortgang wordt gemaakt op basis van het oordeel van de behandelaar. Het systeem met Invisalign-aligners wordt gebruikt bij patiënten met een primair, gemengd (primair en permanent) en permanent tandstelsel. Invisalign-aligners met mandibulaire voortgangsfunctie(s) worden gebruikt bij patiënten met een gemengd en permanent tandstelsel.

Voor minderjarige patiënten dient jouw ouder of voogd of een andere verantwoordelijke volwassene deze instructies door te nemen en je te helpen deze aanwijzingen op te volgen.

Beoogd doel/Beoogde gebruiker/Patiëntenpopulatie/Beoogde gebruiksomgeving:

Beoogd doel:

Het Invisalign-systeem is bedoeld voor de orthodontische behandeling van malocclusie. De optionele mandibulaire voortgangsfunctie(s) zijn geïndiceerd voor de behandeling van malocclusie van het skelet.

Beoogde patiëntenpopulatie:

Het systeem is bedoeld voor gebruik door patiënten met een primair, gemengd (primair en permanent) en permanent tandstelsel. Invisalign-aligners met mandibulaire voortgangsfunctie(s) worden gebruikt bij patiënten met een gemengd en permanent tandstelsel. Het Invisalign-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve parodontale ziekte.

Beoogde gebruikers:

Kinderen, adolescenten en volwassenen met malocclusie.

Beoogde gebruiksomgeving:

Na de initiële distributie in de tandartspraktijk is het Invisalign-systeem bedoeld voor thuisgebruik.

Prestatiekenmerken:

Orthodontische beweging van tanden tot 0,25 mm per aligner.

Orthodontische behandeling van malocclusie

Klinische voordelen:

Een verbetering van de tanduitlijning is het klinische kenmerk dat leidt tot de meer subjectieve voordelen van een orthodontische behandeling die door de orthodontische specialiteit wordt aangeraden, zoals een mooie glimlach, een verbeterd gevoel van eigenwaarde en zelfvertrouwen, verbeterd kauwen of bijten, verbeterde spraak en verbeterd vermogen om de lippen comfortabel te sluiten.

Indicaties:

Het Invisalign-systeem is geïndiceerd voor de orthodontische behandeling van malocclusie. De optionele mandibulaire voortgangsfunctie(s) positioneert de kaak van de patiënt om malocclusie van het skelet te verhelpen.

Na de initiële distributie in de tandartspraktijk is het Invisalign-systeem bedoeld voor thuisgebruik.

Contra-indicaties:

Het Invisalign-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met actieve parodontale ziekte.

Opmerking: dit sluit, naar oordeel van de behandelaar, de behandeling van patiënten met een behandelde, gecontroleerde of gestopte parodontale ziekte die vrij zijn van actieve ziekte, niet uit.

Waarschuwingen

1. In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten allergisch zijn voor het plastic alignermateriaal (bijvoorbeeld plastic, coatingmateriaal), inclusief aligners met materiaal voor occlusale platen.
2. In zeldzame gevallen kan bij patiënten met hereditair angio-oedeem (HAE), een genetische aandoening, een snelle plaatselijke zwelling plaatsvinden van onderhuids weefsel, inclusief het strottenhoofd. HAE kan worden opgeroepen door milde prikkels, waaronder tandheelkundige ingrepen.
3. Orthodontische hulpmiddelen of onderdelen daarvan kunnen per ongeluk worden ingeslikt of ingeademd en kunnen schadelijk zijn. **Opmerking:** Als een van bovenstaande situaties zich voordoet, moet de patiënt het gebruik staken, indien nodig onmiddellijk medische hulp inroepen en de Invisalign behandelaar op de hoogte stellen. De behandelaar is verplicht om Align Technology op de hoogte te stellen en de patiënt kan indien nodig ook Align Technology op de hoogte stellen.
4. Orthodontische behandelingen, inclusief clear aligner-behandelingen, zijn niet effectief bij het verplaatsen van tandheelkundige implantaten en mogen niet worden gebruikt om implantaten te verplaatsen. Behandelpannen waarbij verplaatsing van het implantaat betrokken zijn, kunnen resulteren in het falen van het implantaat.
5. De Invisalign-behandeling, inclusief aligners met mandibulaire voortgangsfuncties, is niet getest en ook niet bedoeld voor de behandeling van ademhalingsstoornissen, slaapapneu, bruxisme en/of temporo-mandibulaire aandoeningen (TMD).
6. Doorkomende, exfolierende en/of ontbrekende tanden onder de mandibulaire voortgangsfuncties kunnen de integriteit van de functie aantasten. Bovendien is het mogelijk dat eventuele doorbrekende tanden die zich onder de functies bevinden, de doorbraak niet voltooien tijdens de behandeling met de functies.

Voorzorgsmaatregelen:**Overwegeningen inzake het behandelplan**

1. Een behandeling met alleen aligner is mogelijk niet voldoende om het gewenste resultaat te bereiken bij patiënten met bepaalde orthodontische problemen. Jouw behandelaar zal vaststellen of een aanvullende behandeling noodzakelijk is en zal de eventuele risico's en vereisten voor genezing bespreken voordat je met de behandeling met aligners begint.
2. Bij patiënten met kleine, ongewoon gevormde of ontbrekende tanden kan retentie van de aligner en de duur van de behandeling negatief worden beïnvloed.
3. Tandheelkundige restauraties (die een deel van of de gehele tand van een patiënt vervangen of herstellen, bijvoorbeeld kronen of bruggen) kunnen losraken en opnieuw cementeren of, in sommige gevallen, vervanging vereisen.
4. Een tand die beschadigd is geraakt (bijvoorbeeld door een val of klap) kan tijdens een orthodontische behandeling vergeren. In zeldzame gevallen kan de levensduur van de tand worden verkort, kan de tand aanvullende tandheelkundige behandeling vereisen zoals endodontie (wortelkanaalbehandeling) en/of aanvullende restauratieve werkzaamheden, en/of de tand kan verloren gaan.
5. De wortellengte van de tanden kan tijdens een orthodontische behandeling korter worden (dit staat bekend als 'wortelresorptie'), waardoor de levensduur van de tanden in gevaar komt.
6. Verander niets aan je aligners. De aligners moeten al je tanden bedekken; anders kan er een 'supra-eruptie' (waarbij een onbedekte tand tot boven het 'occlusale' of kauwoppervlak van de andere tanden kan bewegen) optreden.

7. In zeldzame gevallen kunnen problemen in het temporo-mandibulaire of kaakgewricht (temporo-mandibulaire stoornis of disfunctie (TMD)) resulteren in gewrichtspijn, hoofdpijn of oorproblemen. Bij patiënten die worden behandeld met mandibulaire voortgangsfuncties (welke worden gebruikt om de onderkaak naar voren te schuiven), kunnen problemen in het kaakgewricht verergeren.

Opmerking: Bij patiënten met een beperkte verticale opening of actieve TMD kan de behandelaar er de voorkeur aan geven precision wings voor te schrijven in plaats van occlusale platen.

8. Bepaalde medische aandoeningen en het gebruik van bepaalde medicijnen kunnen de orthodontische tandbeweging en de behandelingsresultaten beïnvloeden.
9. Probeer de platen niet van de aligners te snijden, te verwijderen of te schaven. Dit heeft invloed op de productintegriteit en voorkomt dat de aligners met mandibulaire voortgangsfuncties, zoals occlusale platen, werken zoals bedoeld.

Attachments en interproximale reductie (IPR)

1. Attachments (knobbels die tijdens de behandeling met de aligners aan je tanden worden gehecht om jouw aligners te helpen je tanden te bewegen) kunnen tijdens de behandeling tijdelijk aan een of meer tanden worden gehecht om jouw aligners op hun plaats te houden en de tand te helpen bewegen.
2. Attachments kunnen eraf vallen. Ze moeten dan worden vervangen. Als de attachments niet worden vervangen, kan dit van invloed zijn op de behandelingsduur of het behandelresultaat van een patiënt.
3. Alle attachments moeten worden verwijderd wanneer jouw behandeling met aligners is voltooid. Als de attachments niet worden verwijderd aan het einde van de behandeling kan dat leiden tot tandbederf (gaatjes) en irritatie van het zachte weefsel.
4. Interproximale reductie (IPR) (vrijen tussen je tanden) kan worden voorgeschreven om ruimte te creëren als onderdeel van de behandeling. Je kunt tijdelijk last krijgen van gevoeligheid en jouw behandelaar zal de bijbehorende risico's en oplossingen bespreken.

Behandelingservaring

1. Aligners met scheurtjes ter grootte van de hoogte van de tand mogen niet worden gebruikt.
2. Tandpijn of gevoeligheid kan optreden na de eerste plaatsing van de aligner en na het overstappen op elke nieuwe aligner in de serie.
3. Patiënten kunnen tijdens de behandeling het tijdelijk losraken van hun tanden ervaren.
4. Het product kan tijdelijk de spraak aantasten en resulteren in slissen, hoewel elk spraakgebrek dat gepaard gaat met een behandeling met clear aligners gewoonlijk binnen één of twee weken verdwijnt.
5. Er kan een tijdelijke toename van de speekselvloed of een droge mond optreden.
6. Het tandvlees, de wangen of de lippen kunnen krassen oplopen of geïrriteerd raken door het product en de bijbehorende functies.
7. Tandbederf (gaatjes), parodontale ziektes (tandvleesaandoeningen) en permanente markeringen door vlekken en ontkalking (witte vlekken) kunnen optreden als patiënten hun tanden niet goed poetsen en flossen tijdens de behandeling of als ze voedsel of dranken consumeren die suiker of zuren bevatten terwijl ze aligners dragen.
8. De beet kan tijdens de behandeling veranderen; dit kan tijdelijk ongemak veroorzaken.
9. Aan het einde van de behandeling kan het nodig zijn dat de beet door de behandelaar moet worden aangepast.
10. Tand kunnen na de behandeling weer van positie veranderen (terugval). Het consistent dragen van retentiebeugels na afloop van de behandeling verkleint de kans hierop.
11. Bij aligners met een mandibulaire voortgangsfuncties kan het direct bijten of knarsen op de functies, of het onjuist positioneren ervan, de kans op het vervormen of breken van de aligner vergroten, waardoor de behandeling langer kan duren.
12. Langdurig bijten of knarsen op en/of het onjuist positioneren van occlusale platen kan ook leiden tot pijn in de spieren of het kaakgewricht.

Zorg en naleving voor de Aligners

1. Het is de bedoeling dat aligners alleen worden verwijderd voor eten, drinken en mondverzorging. Het onnodige en overmatig verwijderen en plaatsing van aligners kan de aligners voortijdig beschadigen en/of breken.
2. Het niet correct opbergen, plaatsen of verwijderen van aligners kan tot schade leiden. Patiënten moeten alle instructies zorgvuldig lezen en de juiste technieken gebruiken voor het inbrengen en verwijderen van de aligner. Aligners moeten altijd op een koele, droge plaats en in de daarvoor bestemde doosjes worden bewaard. Als je probeert aligners met mandibulaire voortgangsfuncties op te bergen in een standaard Invisalign-aligner doosje, kunnen de aligners beschadigd raken.
3. Houd de aligners uit de buurt van heet water en agressieve chemicaliën en volg onderstaande instructies voor de patiënt zorgvuldig. Gebruik GEEN gebitsreinigers om aligners met mandibulaire voortgangsfuncties schoon te maken en dompel ze

niet onder in mondwater. Gebruik GEEN Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray, of Invisalign UV Sanitizing-houder om aligners met mechanische voortgangsfuncties te reinigen. Deze producten kunnen het oppervlak van de aligner beschadigen, waardoor het dof en zichtbaarder wordt en de hechting van platen aan aligners kan beïnvloeden.

4. Houd aligners buiten het bereik van kleine kinderen en huisdieren. Bij kinderen die behandeld worden, moet een toezichthoudende volwassene toezicht houden op het gebruik, de opslag en het onderhoud van de aligner.
5. Het gebruik van tabak, roken en/of vaperen terwijl je aligners draagt, kan leiden tot verkleuring of schade. Over het algemeen is aangetoond dat tabaksgebruik de tandvleesaandoeningen verergert en de tandbeweging tijdens orthodontische behandelingen vertraagt.
6. Orthodontische behandeling (inclusief behandeling met aligners) kan de gezondheid van het bot en het tandvlees dat de tanden ondersteunt aantasten en kan het tandvlees irriteren.
7. De duur en het succes van de behandeling zijn afhankelijk van de naleving door de patiënt, de medewerking bij het nakomen van afspraken, het handhaven van een goede mondhygiëne, het vermijden van losse of kapotte hulpmiddelen en het zorgvuldig opvolgen van de instructies van de behandelaar.
8. Het niet dragen van het hulpmiddel gedurende het voorgeschreven aantal uren per dag en/of het niet gebruiken van het product zoals voorgeschreven door de behandelaar, kan de behandelijd verlengen en de mogelijkheid om de gewenste resultaten te bereiken beïnvloeden. De Nalevingsindicator-functie kan worden gebruikt om bij benadering de draagtijd van de patiënt door de behandelaar te meten.
9. Ongeacht de naleving door de patiënt, is het vanwege de variatie in de grootte en vorm van de tanden en andere factoren, mogelijk dat een ideaal resultaat niet altijd wordt bereikt. Een restauratieve tandheelkundige behandeling kan geïndiceerd zijn.

Het dragen en gebruiken van jouw Invisalign®-aligners

Hier volgen enkele tips voor een juist gebruik en om beschadiging van jouw aligners te voorkomen.

Vergeet dit nooit:

5. Draag de aligners volgens het voorschrift van jouw behandelaar, meestal 20-22 uur per dag.
6. Was je handen goed met water en zeep voordat je de aligners vastpakt.
7. Gebruik slechts EEN aligner tegelijk.
8. Spoel de aligners af wanneer je ze uit de verpakking haalt.

Gebruik de juiste techniek zoals hieronder beschreven bij het aanbrengen en verwijderen van de aligners om beschadiging van de aligners te voorkomen.

Aligner aanbrengen

1. Inspecteer de aligners elke keer dat je ze aanbrengt en voor het naar bed gaan op scheurtjes en vervorming. Ernstige barsten of misvormingen moeten onmiddellijk aan je behandelaar worden gemeld. Wees voorzichtig, aligners met scheurtjes ter grootte van de hoogte van de tand, of occlusale platen die vervormd zijn of die lijken los te komen van de aligner (figuur 1) mogen niet worden gebruikt.

Opmerking: De ouder of voogd moet aligners van pediatrische patiënten inspecteren.

2. Zorg ervoor dat je de juiste aligner hebt – de bovenste voor de bovenrand en de onderste voor de onderkant.
3. Om verwarring te voorkomen, wordt op elke aligner jouw unieke casusnummer gegraveerd: met een "U" voor bovenste en een "L" voor onderste, gevolgd door het faserummer (afbeelding 2).
4. Je kunt ofwel de bovenste ofwel de onderste aligner eerst in doen. Duw elke aligner bij het inbrengen voorzichtig over je voortanden. Oefen vervolgens met je vingertoppen een gelijkmatige druk uit op de bovenkant van je linker en rechter molaren (achterste tanden) tot de aligner op zijn plaats klikt (afbeelding 3).
5. Bijt NIET op je aligners om ze op hun plaats te krijgen. Dit kan ze beschadigen. Bij aligners met precision wings (afbeelding 4 en 5) mag je NIET op precision wings of occlusale platen bijten of knarsen (afbeelding 6 en 7). De onderste precision wings moeten vóór de bovenste precision wings worden geplaatst wanneer de aligners in de mond zitten; bij occlusale platen moeten de onderste platen vóór de bovenste platen worden geplaatst.

Het verwijderen van Aligners

1. Gebruik aan één kant van je mond je vingertop aan de binnenkant van je achterste molaar om de aligner langzaam van jouw molaren af te trekken (afbeelding 8).
2. Herhaal dit proces aan de andere kant van je mond voordat je probeert de aligner volledig te verwijderen. (Afbeelding 9)
3. Zodra de aligner aan beide kanten van je mond van de molaren is losgemaakt, moet je langzaam naar voren kunnen werken en de aligner voorzichtig met je vingertoppen van je tanden afhalen. (Afbeelding 10)

Opmerking:

- Spoel de aligner onmiddellijk af met water, schud het overtollige water eraf en bewaar je aligners in het doosje dat bij jouw startpakket is geleverd.
- Het is de bedoeling dat aligners alleen worden verwijderd voor het eten, drinken, roken en mondverzorging. Het onnodig en overmatig verwijderen/plaatsen van aligners met mandibulaire voortgangsfuncties kan de aligners voortijdig beschadigen en/of breken.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van je aligners, vooral als er meerdere attachments worden gebruikt.
- Gebruik GEEN overmatige kracht om een aligner te buigen of te draaien om hem los te krijgen.
- Gebruik GEEN scherp voorwerp om je aligners te verwijderen. Overweeg zo nodig een hulpmiddel voor het verwijderen van een aligner.
- Overleg met jouw behandelaar als je aligners erg moeilijk te verwijderen zijn.

Dagelijkse verzorging en onderhoud van je Invisalign-aligners

1. Reinig je aligners voor elke plaatsing. Gebruik een tandenborstel met zachte haren, water en een klein beetje tandpasta. Het is misschien het makkelijkst om de buitenkant van je aligners schoon te maken door ze te poetsen terwijl ze nog op je tanden zitten (afbeelding 11). Verwijder vervolgens je aligners om de binnenkant schoon te maken (afbeelding 12).
Opmerking: Zorg ervoor dat je elke aligner na elke reiniging grondig afspoelt met water. We raden je ook aan om de Invisalign Cleaning Crystals één keer per week te gebruiken, of wanneer nodig.
2. Inspecteer de aligners elke keer dat je ze aanbrengt en voor het naar bed gaan op scheurtjes en vervorming. Ernstige scheurtjes, misvormingen of het loslaten van platen moeten onmiddellijk aan de behandelaar worden gemeld. Aligners met scheurtjes ter grootte van de hoogte van de tand of occlusale platen die vervormd zijn of die lijken los te komen van de aligner, mogen niet worden gebruikt.
Opmerking: Ouders of voogden moeten de aligners van pediatrische patiënten inspecteren.
3. Gebruik GEEN gebitreinigers om aligners schoon te maken, inclusief aligners met mandibulaire voortgangsfuncties, en week ze ook niet in mondwater. Gebruik GEEN Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray, of Invisalign UV Sanitizing-houder om aligners met mandibulaire voortgangsfuncties te reinigen. Deze producten kunnen het oppervlak van de aligner beschadigen, waardoor het dof en zichtbaarder wordt en de hechting van platen aan aligners kan beïnvloeden.
4. Invisalign Aligner doosjes kunnen met de hand worden gewassen met water en zeep. Gebruik geen afwasmachines om de doosjes schoon te maken.

Goede mondhygiëne

1. Verwijder je aligners voor het eten en drinken. (Je hoeft je aligners niet te verwijderen om koud water te drinken.)
2. Poets en flos je tanden na elke maaltijd of snack voordat je jouw aligners terugplaatst. Als je geen toegang hebt tot je reinigingssysteem of tandenborstel, kun je gewoon je mond spoelen en vervolgens jouw aligners schoonmaken door ze onder warm stromend water te houden. Het is niet de beste manier om ze schoon te maken, maar het werkt in noodgevallen. Zorg ervoor dat je jouw aligners zo snel mogelijk grondig reinigt.
3. Als je vragen hebt over hygiëneteknieken, raadpleeg dan jouw behandelaar.
4. Voor de gezondheid van jouw tanden en tandvlees worden regelmatige controle en reiniging aanbevolen.

Jouw Invisalign-aligners opbergen

1. Invisalign Aligner doosje(s) zijn inbegrepen in jouw startpakket. We raden je aan om jouw Invisalign aligners in een doosje te bewaren als ze niet in je mond zitten (afbeelding 13 en 14). Dit zal ze beschermen tegen verlies en beschadiging. Houd aligner doosjes schoon door ze met de hand te wassen met water en zeep. Was ze niet in een vaatwasser.
2. De doos weergegeven in afbeelding 14 is ontworpen voor aligners met "vleugels" aan de zijkanten of "platen" op het kauwoppervlak van de aligners. Als je deze aligners probeert te plaatsen in de standaard Invisalign Aligner doosjes zoals weergegeven in Afbeelding 13, kunnen de aligners beschadigd raken, wat de efficiëntie van de behandeling kan beïnvloeden. Bewaar altijd de meest recent gebruikte aligners (of meerdere fasen zoals voorgeschreven door jouw behandelaar). Als je huidige aligner kwijtraakt of kapot is, kan jouw behandelaar je aanraden om tijdelijk een fase terug te gaan terwijl er een vervangende aligner wordt gemaakt.

AFVOER VAN HET APPARAAT

Nadat de behandeling naar het oordeel van de behandelaar is voltooid, moeten Invisalign-aligners worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale en lokale wetgeving.

Opmerking: Bewaar al je oudere aligners in een schone plastic zak, of zoals aangegeven door jouw behandelaar. Het kan zijn

dat jouw behandelaar je adviseert om tijdelijk één fase terug te gaan en een van de oudere aligners te gebruiken terwijl er een vervanging wordt gemaakt. Houd ze buiten bereik van kleine kinderen en huisdieren.

Veelgestelde vragen en antwoorden

Voor patiënten die mandibulaire voortgang ondergaan, waarom zitten er op sommige van mijn aligners 'vleugels' of 'platen'?

De 'vleugels' aan de zijkannten of de 'platen' op het kauwoppervlak van aligners worden precision wings of occlusale platen genoemd en zijn speciaal ontworpen om de onderkaak naar voren te plaatsen om de beet te helpen corrigeren.

Wat moet ik doen als mijn nieuwe Invisalign-aligner niet vastklikt op mijn tanden?

Kleine afwijkingen tussen de nieuwe aligner en de huidige tandpositie zijn normaal, omdat de tanden tijd nodig hebben om zich aan te passen aan de nieuwe alignerpositie. In het geval van problemen met het passen van de aligner, informeer dan je behandelaar.

Is het oké om warme of koude dranken te drinken tijdens het dragen van Invisalign-aligners?

Behalve koud water, raden we je aan niet te drinken tijdens het dragen van de aligners. Dit is om te voorkomen dat er gaatjes en vlekken ontstaan of dat de aligners kromtrekken door hete dranken en heet water.

Wat moet ik doen als ik een attachment verlies of breek?

In het geval dat een attachment kwijtraakt of breekt, moet je onmiddellijk contact opnemen met je behandelaar.

Opmerking: Als je na het lezen van deze brochure nog vragen hebt, raadpleeg dan jouw behandelaar.

Klantinformatie/gebruikersinformatie

In geval van een ernstig incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken: a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, b) de tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, c) een ernstig gevaar voor de volksgezondheid: breng dan Align Technology en jouw lokale bevoegde autoriteit onmiddellijk op de hoogte.

EESTI

Enne kasutamist tutvuge käesolevate juhistega

Invisalign-i kapede kasutamist peaksid patsiendid (ja vajaduse korral nende vanemad või seaduslikud eestkostjad) hoolikalt lugema käesolevat kasutus- ja hooldusjuhendit, et saada olulist teavet kapede kandmise kohta, sealhulgas hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, nõuetekohast hooldust ning suuhigieeniõudeid ravi ajal. Soovitame need juhised edaspidiseks kasutamiseks alles hoida. Küsimuste või probleemide korral võtke ühendust oma arstiga.

Mis on Invisalign-i süsteem?

Invisalign-i süsteem koosneb arsti poolt ette nähtud, õhukestest, läbipaistvast plastist eemaldatavatest ortodontilistest seadmetest (kapedest), mis liigutavad patsiendi hambaid õrnalt ja väikeste sammude kaupa nende aligsest seisundist optimaalsemasse, raviges seisu, et lahendada hambumushäireid. Seeria esimese seade vastab patsiendi hambumuse hetkeolukorrale ja seejärel on iga järgneva seadme etapis hambumuse kuju järk-järgult soovitud lõpliku asendi suunas nihutatud. Iga kape katab hambad ja hammaste vahelise igemepeirkonna. Kapede paigaldatase igemepeiri lähedale, hammaste ja igemepeirkonna vahele, nii et iga seadme sery olev minimaalselt nähtav. Iga plastist kape ümbritseb hambaid, mille määrab hambaarst oma jälgendi/intraoraaalse skannimise käigus, ning kaped võivad puudutada ka patsiendi hammaste läheduses asuvat igemepeirkonda. Kaped võimaldavad kasutada hambakinnitusi ja kumme (täpsete eellõigete või nuppude või jõulõigade abil). Süsteemi saab tellida ka koos täiendavate kapega seotud funktsioonidega, nagu eellõiked, hambumusrandid, ravisoostumise näidid ja alalõua edasilükkamise funktsioonid, näiteks fikseerimistivad ja okulaalsed plokid, mis kõrvaldavad patsiendi lõualuu skeletilisi vääranõigusi. Alalõua edasilükkamise puhul valitakse fikseerimistivad või okulaalsed plokid arsti äranõigemise järgi. Süsteemi koos Invisaligni kapedega kasutatakse esmase, puseriti (esmase ja püsiva) ja püsiva hambumusega patsientidel. Invisaligni kapedid koos alalõua edasilükkamise funktsioonidega kasutatakse segahambumuslike ja jäävhambumuslike patsientide puhul.

Alaaliste patsientide puhul peaks teie lapsevanem või eestkostja või mõni teine vastutav täiskasvanu vaatama need juhised läbi ja aitama teil neid juhiseid järgida.

Kavandatud eesmärk / kavandatud kasutaja / patsiendipopulatsioon / kavandatud kasutuskeskkond

Kavandatud eesmärk

Invisaligni süsteem on mõeldud hambumushäire ortodontiliseks raviks. Valikuliselt alalõua edasilükkamise funktsioonid on näidustatud luustikuga seotud hambumushäire raviks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon

Süsteem on ette nähtud kasutamiseks esmase, puseriti (esmase ja püsiva) ja püsiva hambumusega patsientidel. Invisaligni kapedid koos alalõua edasilükkamise funktsioonidega kasutatakse segahambumuslike ja jäävhambumuslike patsientide puhul. Invisaligni süsteemi ei tohi kasutada aktiivse periooditiidi haigusega patsientidel.

Ettenähtud kasutajad

Lapsed, noored ja täiskasvanud, kellel esineb hambumushäire.

Kasutuskeskkond

Pärast esmast kasutuselevõttu hambaarsti kabinetis on Invisaligni süsteem mõeldud koduseks kasutamiseks.

Toimimisomadused

Hammaste ortodontiline liikumine kuni 0,25 mm kape kohta.

Ortodontiline hambumusravi

Kliiniline kasutegur

Hammaste joondumise paranemine on kliiniline omadus, mis võib ortodontilise ravi subjektiivsemate hüvedeni, mida ortodontia eriala propageerib, nagu ilus naeratus, paranenud enesehinnang ja enesekindlus, parem närimine või hammustamine, paranenud kõne ja paranenud võime huuled mugavalt sulgeda.

Näidustused

Invisaligni süsteem on näidustatud hambumushäire ortodontiliseks raviks. Valikulised alalõua edasilükkamise funktsioonid liigutavad patsiendi lõualuud skeetilise väärarenguga tegelemiseks.

Pärast esmast kasutuselevõttu hambaarsti kabinetis on Invisaligni süsteem mõeldud koduseks kasutamiseks.

Vastunäidustused

Invisaligni süsteem on vastunäidustatud aktiivse periodontiidiga patsientidele.

Märkus. Ei välista arsti äranägemisel ravi patsientidel, kellel on ravitud, kontrollitud või peatatud periodontiit ja kellel ei ole aktiivset haigust.

Hoiatused

1. Harvel juhtudel võivad mõned patsiendid olla allergilised plastist kape materjali (nt plast, katematerjal), sealhulgas oklusiooniplokkide materjaliga kape suhtes.
2. Harvel juhtudel võib päriliku angioödeemi nimelise geneetilise häirega patsientidel tekkida nahaaluste kudede, sh kõri, kiire paikne tursumine. Päriliku angioödeemi võivad vallandada kerged ärritajad, sealhulgas hambaraviprotseduurid.
3. Ortodontilisi tööriistu või nende osasid võidakse kogemata alla neelata või sisse hingata ja see võib olla ohtlik. **Märkus.** Mis tahes ülaltoodu ilmnenisel peab patsient lõpetama kasutamise, pöörduma vajaduse korral viivitamata arsti poole ja teavitama Invisaligni raviarsti. Arst on kohustatud teavitama ettevõtet Align Technology ja vajaduse korral võib ka patsient teavitada ettevõtet Align Technology.
4. Ortodontiline ravi, sealhulgas selge kaperavi, ei ole hambaimplantaatide liigutamisel tõhus ja seda ei tohi kasutada implantaatide liigutamiseks. Raviplaanid, mis hõlmavad implantaadi liikumist, võivad viia implantaadi ebaõnnestumiseni.
5. Invisaligni ravi, kaasa arvatud alalõua edasilükkamise funktsiooniga kaped, ei ole testitud ega mõeldud hingamishäirete, unepnoe, bruxismi ja/või temporo-mandibulaarse häirete (TMD) raviks.
6. Eemalduvad, kooruvad ja/või puuduvad hambad alalõua edasilükkamise funktsiooniga kape all võivad mõjutada funktsiooni terviklikkust. Lisaks sellele ei pruugi nende funktsioonide all olevad esilekerkivad hambad nende funktsioonidega töötlemise ajal täielikult esile kerkida.

Ettevaatusabinõud

Raviga seotud kaalutlused

1. Kaperavi ükski ei pruugi teatud ortodontiliste probleemidega patsientidel soovitud tulemuse saavutamiseks olla piisav. Teie arst määrab kindlaks, kas täiendav ravi on vajalik, ning arutab enne kaperavi alustamist kõiki sellega seotud riske ja paranemisnõudeid.
2. Väikeste, ebahariliku kujuga või puuduvate hammastega patsientide puhul võib see mõjutada kape püsimist ja ravi kestust.
3. Hambaproteesid (mis asendavad või taastavad patsiendi hamba osaliselt või täielikult, näiteks kroonid või sillad) võivad nihkuda ja vajavad uuesti tsementerimist või mõnel juhul asendamist.
4. Ortodontilise ravi ajal võib kahjustatud hamba seisund (näiteks kukkumise või löögi tagajärjel) halveneda. Harvel juhtudel võib hamba eluiga lüheneda, hammas võib vajada täiendavat hambaravi, näiteks endodontilist (juurekanal) ja/või täiendavat restaureerimist ja/või hammas võib ära tulla.
5. Ortodontilise ravi ajal võivad hammaste juurepikkused lüheneda (tuntud ka kui juureresorptsioon), mis ohustab hammaste pikaajalist.
6. Äge muutke oma kapesid. Kaped peaksid katma kõik teie hambad; vastasel juhul võib tekkida nn supra-erupsioon (kus katmata hammas võib liukuda üle teiste hammaste oklusaalpinna või närimiskoha).
7. Harvel juhtudel võivad temporo-mandibulaarliigese või lõua probleemid (temporo-mandibulaarne häire (TMD)) põhjustada

liigesevalu, peavalu või kõrvaprobleeme. Patsientide puhul, keda ravitakse alalõua edasilükkamise funktsioonidega (mida kasutatakse alalõualuul ettepoole nihutamiseks), võivad probleemid lõualüligeses süveneda.

Märkus. Pääratud vertikaalse avanemise või aktiivse TMD-ga patsientide puhul võib arst eelistada oklusiooniplakkide asemel fikseerimistilbade määramist.

8. Teatavad haigusseisundid ja teatud ravimite kasutamine võivad mõjutada ortodontilist hamba liikumist ja ravitulemusi.
9. Ärge lõigake, eemaldage ega püüdke plakkide kape küljest eemaldada. See mõjutab toote terviklikkust ja takistab alalõua edasilükkamise funktsioonidega (nt oklusaalset plakid) kapede eesmärgipärast toimimist.

Kinnitid ja interproksimaalne reduktioon (IPR)

1. Kinnitid (külmud, mis kinnitatakse teie hammaste külge kaperavi ajal, et aidata kapedel hambaid liigutada) võidakse ravi ajal ajutiselt kleepida ühe või mitme hamba külge, et aidata kapesid paigal hoida ja hõlbustada hammaste liikumist.
2. Kinnitid võivad ära tulla ja väljavahetamist vajada. Kinnitite asendamata jätmine võib mõjutada patsiendi ravi kestust või ravitulemust.
3. Kõik kinnitid tuleb eemaldada, kui kaperavi on lõppenud. Kui kinnitid ei eemaldata ravi lõpus, võib see põhjustada hammaste lagunemist (hambaukude teke) ja pehmete kudede ärritust.
4. Ruumi loomiseks võib ravi raames määrata interproksimaalse reduktiooni (IPR) (hammaste vahe viilimine). Teil võib tekkida ajutine tihklus ja teie arst arutab kõiki sellega seotud riske ja abinõusid.

Ravikogemus

1. Hambakõrguste möradega kapesid ei tohi kasutada.
2. Hammaste hellus või tihklus võib tekkida pärast esmakordset paigaldamist ja pärast igale uuele kapele üleminekut.
3. Patsientidel võib ravi ajal tekkida hammaste ajutine loksumine.
4. Toode võib ajutiselt mõjutada kõnet ja võib põhjustada kõnepuudulikkust, kuigi selgelt kaperaviga seotud kõnehäired kaovad tavaliselt ühe või kahe nädala jooksul.
5. Võib esineda ajutine süljeerituse suurenemine või suukuivus.
6. Toode ja sellega seotud funktsioonid võivad krimustada või ärritada igemeid, põski või huuli.
7. Kui patsiendil ei harja ravi ajal hambaid korralikult ega kasuta hambaniiti või kui nad kapele kandmise ajal tarbivad suhkrut või happeid sisaldavaid toiduaineid või jooki, võib tekkida hambakadu (hambauugud), periodontiit (igemehaigus) ja plekkidest ja dekalteerumisest tingitud püsivad märgid.
8. Ravi ajal võib hambumus muutuda; see võib põhjustada ajutist ebamugavustunnet.
9. Ravi lõpus võib arstil olla vaja hambumust korrigeerida.
10. Hammaste asend võib pärast ravi nihkuda (tagasilangemine). Reteinerite pidev kandmine ravi lõpus peaks seda tendentsi vähendama.
11. Alalõua edasilükkamise funktsiooniga kapede puhul võib otsene hammustus või hammaste hõõrdumine või nende vale paigutamine suurendada kape deformatsiooni või purunemise võimalust, mille tõttu võib ravi pikeneda.
12. Pikaajaline hammustus või hammaste hõõrdumine ja/või ebarõõne paigutus võib samuti põhjustada valulikkust lihastes või lõualüligeses.

Kape hooldus ja nõuete vastavus

1. Kaped on mõeldud eemaldamiseks ainult söömiseks, joomiseks ja suuhoolduseks. Kapede ebavajalik või ülelignen eemaldamine ja paigaldamine võib kapesid enneaegselt kahjustada ja/või lõhkuda.
2. Ebaoige hoiustamine, paigaldamine või eemaldamine võib põhjustada kahjustusi. Patsiendid peavad hoolikalt läbi lugema kõik juhised ja kasutama õiget tehnikat kape paigaldamiseks ja eemaldamiseks. Kapesid tuleb alati hoiustada jahedas ja kuivas kohas ning sobivas ümbrises. Katse säilitada alalõua edasilükkamise funktsioonidega kapesid tavalises Invisaligni kape ümbrises võib kapesid kahjustada.
3. Hoidke kaped eemal kuumast veest ja tugevatemistest kemikaalidest ning järgige hoolikalt allpool toodud patsiendi juhiseid. ÄRGE kasutage alalõua edasilükkamise funktsiooniga kapede puhastamiseks proteeside puhasteid ja ärge leotage neid suuveses. ÄRGE kasutage Invisalign Aligner Cleaning Foami, Invisalign Aligner Cleaning Spray või Invisalign UV Sanitizing Case'i, et puhastada alalõua edasilükkamise funktsiooniga kapesid. Need tooted võivad kahjustada kape pinda, muutes selle tuhmiks, nähtavamaks, ning võivad mõjutada plakkide kinnitumist kapede külge.
4. Jälgi, et kaped ei satuks väikeste laste ja lümmikloomade kätte. Ravi saavate laste puhul peaks järelevalvet teostav täiskasvanu jälgima kape kasutamist, säilitamist ja hooldust.
5. Tubakatarbimine, suitsetamine ja/või veipimise kapede kandmise ajal võib põhjustada värvimuutusi või kahjustusi. Üldiselt on tõestatud, et tubakatarbimine suurendab igemehaigusi ja aeglustab hammaste liikumist ortodontilise ravi ajal.

- Ortodontiline ravi (sh kaperavi) võib kahjustada hambaid toetava luu ja igemete tervist ning igemeid.
- Ravi kestus ja edukus sõltub patsiendi soovist, koostööst vastuvõtjatel, hea suuhügieeni säilitamisest, lahtiste või katkiste abivahendite vältimisest ja arsti juhiste hoolikast järgimisest.
- Kui seadete ei kanta ettenähtud arv tunde päevas ja/või kui toodet ei kasutata vastavalt arsti juhistele, võib see pikendada ravi aega ja mõjutada soovitud tulemuste saavutamist. Ravisooitumuse näidiku funktsiooni saab tellida, et arst saaks ligikaudselt mõõta patsiendi kandmisega.
- Sõltumata patsiendi nõusolekust ei pruugi ideaalse tulemuse saavutamise hammaste suuruse ja kuju varieeruvuse ja muude tegurite tõttu olla alati võimalik. Taastav hambaravi võib olla näidustatud.

Invisalign®-i kapepe kandmine ja kasutamine

Siin on mõned näpunäited, mis aitavad kapesid õigesti kasutada ja vältida nende kahjustamist.

Meeldetuletused

- Kandke kapesid vastavalt arsti soovitusel, tavaliselt 20–22 tundi päevas.
- Peske käsi enne kapepe käsitsemist hoolikalt seebi ja veega.
- Käsitsege ainult ÜHTE kapet korraga.
- Loputage kaped, kui need pakendist välja võtate.

Järgige kapepe sisestamisel ja eemaldamisel alltoodud tehnikat, et vältida kapepe kahjustamist.

Kapepaigaldamine

- Kontrollige enne paigaldamist ja magama minemist kapepe terviklikkust ja kuju. Suurematest mõradest ja deformatsioonidest tuleb kohe teatada arstile. Hoiatus! Kasutada ei tohi kapesid, millel on hamba kõrguse suures mõrad või okulaalsed plokid, mis on deformeerunud või mis näivad kapepe eemalduvat (joonis 1).

Märkus. Lapsevanem või eestkostja peaks kontrollima lapsespatsientide kapesid.

- Veenduge, et paigaldaksite õige kape (ülemine või alumine).
- Segaduse vältimiseks on igale kapele graveeritud teie spetsiaalne number ning ülemisele kapele U ja alumisele L, millele järgneb etapi number (joonis 2).
- Pole vahet, kas paigaldate esimesena ülemise või alumise kape. Suruge kape ettevaatlikult üle oma esihammaste. Seejärel avaldage sõrmeotstega parem- ja vasakpoolsete molaride (tagumiste hammaste) tippudele võrdset survet, kuni kape paika asetub (joonis 3).
- ÄRGE hammustage kapesid paika. See võib neid kahjustada. Fikseerimistiivadega (joonis 4 ja 5) kapepe kasutamisel ÄRGE hammustage fikseerimistiibu ega oklusiooni plokke (joonis 6 ja 7). Kui kape on suus, peavad alumised fikseerimistiivad asetsema ülemiste fikseerimistiivade ees; okulaalsete plokide puhul peavad alumised plokid asetsema ülemiste plokide ees.

Kape eemaldamine

- Asetage sõrmeots ühel suupoolel ükskõik millisele tagumisele purihambale, et kape purihambalt aeglaselt ära tõmmata (joonis 8).
- Korrake seda suu teisel poolel, enne kui hakkate kapet täielikult eemaldama. (joonis 9)
- Kui kaped on mõlemalt poolt purihammaste küljest lahti tulnud, liikuge sõrmedega aeglaselt ettepoole ja pistke sõrmi ettevaatlikult kape ja hammaste vahele. (joonis 10)

Märkus.

- Loputage kapet kohe veega, raputage maha üleliigne vesi ja hoidke kapesid komplekti kuuluvas ümbrises.
- Kaped on mõeldud eemaldamiseks ainult söömiseks, joomiseks, suitsetamiseks ja suuhoolduseks. Alalõua edasilükkamise funktsiooniga kaped üleliigne või ebavajalik eemaldamine/paigaldamine võib kapesid enneaegselt kahjustada ja/või lõhkuda.
- Olge kapepe eemaldamisel ettevaatlik, eriti kui kasutate lisaseadmetega kapesid.
- Ärge kasutage kapepe ärvõtmisel liigselt jõudu.
- ÄRGE kasutage kapepe eemaldamiseks järevald esemeid. Vajaduse korral kaaluge kape eemaldamisvahendit.
- Kui kapesid on eriti keeruline eemaldada, pidage nõu arstiga.

Invisaligni kapepe igapäevane hooldus

- Puhastage kapesid iga kord enne paigaldamist. Kasutage pehmete harjastega hambaharja ja vett ning väikest kogust hambapastat. Kõige lihtsam on puhastada kapepe välispinda, harjates neid, kui nad on veel hammastel (joonis 11). Seejärel eemaldage kaped, et puhastada nende sisepinda (joonis 12).

Märkus. Pärast iga puhastamist loputage iga kapet kindlasti põhjalikult veega. Samuti soovime kord nädalas või vastavalt vajadusele kasutada toodet Invisalign Cleaning Crystals.

2. Kontrollige enne paigaldamist ja magama minemist kapede terviklikkust ja kuju. Suurematest mõradest või deformeerumistest või ploki irdumistest tuleb viivitamata teatada arstile. Hoiatus! Kasutada ei tohi kapesid, millel on hamba kõrguse suurused mõrad või oklusaalsed plokid, mis on deformeerunud või mis näivad kapest eemalduvat.

Märkus. Lapsevanem või eestkostja peaks kontrollima lapspsühiatide kapesid.

3. ÄRGE kasutage proteseid puhastusvahendeid kapede puhastamiseks (kaasa arvatud alalõua edasilükkamise funktsiooniga kaped) ega leotage kapesid suuvees. ÄRGE kasutage Invisalign Aligner Cleaning Foami, Invisalign Aligner Cleaning Sprayd või Invisalign UV Sanitizing Cleanse'i, et puhastada alalõua edasilükkamise funktsiooniga kapesid. Need tooted võivad kahjustada kape pinda, muutes selle tuhiks ja nähtavamaks, ning võivad mõjutada plokkide kinnitumist kapest kaugele.
4. Invisaligni kapede ümbrist võib pesta käsitsi seebi ja veega. Ärge kasutage ümbriste puhastamiseks nõudepesumasinat.

Õige suuhügieen

1. Eemaldage kaped söömiseks ja joomiseks. (Külma vee joomiseks ei ole vaja kapesid eemaldada.)
2. Enne kapede tagasipanemist puhastage hambaid hambaharja ja hambaniidiga. Kui teil ei ole puhastusvahendeid või hambaharja käepäraselt, võite suu lihtsalt loputada ja kapesid puhastada jooksva sooja vee all. See pole parim puhastusviis, kuid ajab asja ära. Puhastage kapesid põhjalikult esimesel võimalusel.
3. Kui teil on hügieeni tagamise kohta küsimusi, pidage nõu hambaarstiga.
4. Hammaste ja igemete tervise tagamiseks soovime hambaid regulaarselt puhastada ja kontrollida.

Invisaligni kapede hoiustamine

1. Komplektiga on kaasas Invisaligni kapede ümbris(ed). Soovime hoida Invisaligni kapesid ümbrises, kui neid ei kasutata (joonisid 13 ja 14). See kaitseb neid kadumise ja kahjustumise eest. Hoidke kapede ümbrised puhtad, pestes neid seebi ja veega. Ärge peske neid nõudepesumasinas.
2. Joonisel 14 kujutatud ümbris on mõeldud kapele, mille külgedel on nn tiivad või plokid kapele närimiskohal. Püüdes asetada neid kapesid tavalisse Invisaligni kapede ümbrisse, nagu on näidatud joonisel 13, võivad kaped saada kahjustada, mis võib omakorda mõjutada ravi tõhusust.

Hoidke alati alles viimati kasutatud kaped (või rohkem etappe vastavalt arsti juhiste). Kui viimati kasutatud kape kaob või läheb katki, võib arst soovitada kasutada varasema etapi kapet, seni kuni uut valmistatakse.

SEADME KÕRVALDAMINE

Kui ravi on arsti hinnangul lõppenud, tuleb Invisaligni kaped hävitada vastavalt riiklikele ja kohalikele seadustele.

Märkus. Hoidke varasemaid kapesid puhtas kilekotis või vastavalt arsti juhistele. Teie arst võib soovitada teil ajutiselt minna tagasi ühe etapi võrra ja kasutada asendamise ajal mõnda vanemat kapet. Jälgige, et kaped ei satuks väikeste laste või lemmikloomade kätte.

Korduma kippuvad küsimused ja vastused

Miks on mõnel alalõuga nihutataval kapel nn tiivad või plokid küljes?

Kapele külgedel oleivad tiibu või närimispinnal oleivad plokke nimetatakse fikseerimistibadeks või oklusaalseteks plokkideks ning need on spetsiaalselt ette nähtud alalõua ettepoole liigutamiseks, et aidata hambumust korrigeerida.

Mida peaksin tegema, kui mu uued Invisalign'i kaped ei sobi?

Mõningasend erinevused uute kapele ja hammaste asendi vahel on normaalne, kuna hammastel ongi vaja kohaneda uute kapele kujuga. Kui kape sobivusega on tõsiseid probleeme, lõpetage kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.

Kas Invisalign'i kapesid kandes võib juua kuumi või külmi jooke?

Kui külm vesi välja arvata, soovime kapele kandmise ajal joomist vältida. Nii aitate vältida hambaaukude või plekkide teket ning kapele deformeerumist, mis võib juhtuda kuumade jookide tarbimisel.

Mis saab, kui lisaseade ära kaob või katki läheb?

Lisaseadme kadumise või katkiminenise korral peate sellest kohe teavitama arsti.

Märkus. Kui teil on pärast selle brošüüri lugemist veel küsimusi, pidage nõu arstiga.

Teave ohjandile/kasutajale

Toote kühjutiim korral, mis otseselt või kaudselt on põhjustanud, on võinud põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest:

- a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- c) suur oht rahva tervisele, teatage sellest viivitamata ettevõttele Align Technology ja oma kohalikule pädevale asutusele.

SUOMI

Lue nämä ohjeet ennen käyttöä

Ennen Invisalign®-oikomiskalvojen käyttöä: potilaiden (ja mahdollisesti heidän vanhempiensa tai huoltajien) on luettava huolellisesti nämä käyttöohjeet ja tärkeät tiedot koskien oikomiskalvojen käyttöä mukaan lukien varoitukset ja varotoimet, oikea huolto ja hoito ja suuhygieniavaatimukset hoidon aikana. Suosittelemme, että säilytät nämä ohjeet tarpeen varalle. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Mikä Invisalign®-järjestelmä on?

Invisalign®-järjestelmä käsittää lääkärin määräämän sarjan ohuita, läpinäkyviä, muovisia, irrotettavia oikomiskalvoja (oikomiskalvot), joilla potilaan hampaista siirretään varoen vähitellen niiden alkuperäisestä tilasta optimaalisempaan, hoidettuun tilaan purentavirheen korjaamiseksi. Sarjan ensimmäinen laite vastaa potilaan hampaistoa nykyisessä tilassa, ja jokaisella seuraavalla oikomiskalvolla hampaiston muotoa siirretään asteittain kohti lopullista, toivottua asentoa. Jokainen oikomiskalvo peittää hampaat ja hampaiden välissä olevan ienkudoksen. Oikomiskalvot leikataan lähelle hampaiden ja ienkudoksen välistä ienrajaa niin, että jokaisen kokeen reuna on mahdollisimman vähän näkyvissä. Jokainen muovinen oikomiskalvo ympäröi hammaslääkärin ottamia hammasjäljennöksiä / suun sisäisiä kuvia, ja oikomiskalvot voivat myös koskettaa potilaan hampaiden lähellä olevaa ienkudosta. Oikomiskalvoissa voidaan käyttää hammaskiinnikkeitä ja elastisia osia (täsmäleikkauksen, valunappien tai voimavarsien avulla). Järjestelmä voidaan tilata myös varustettuna ylimääräisillä oikomiskalvo-ominaisuuksilla, kuten täsmäleikkauksilla, purennanavaajilla, hoitokäytön osoittimilla sekä alaleukaluun asennon muokkauksella, kuten tarkkuussivekkeillä ja purentaesteillä, ja siirtää potilaan leukaa luustollisen purentavirheen korjaamiseksi. Tarkkuussivekkeiden tai purentaesteiden valinta alaleukaluun asennon muokkaamiseksi tehdään lääkärin arvioinnin pohjalta. Invisalign®-oikomiskalvojärjestelmää käytetään potilaille, joilla on maito-, seka- (maito- ja pysyvät hampaat) tai pysyvät hampaisto. Alaleukaluun asennon muokkausominaisuuksilla varustettuja Invisalign®-oikomiskalvoja käytetään potilaille, joilla on seka- ja pysyvät hampaisto.

Alaikäisten potilaiden kohdalla vanhempien tai huoltajien tai muiden vastuullisten aikuisten on luettava nämä ohjeet ja noudatettava niitä.

Käyttötarkoitus/Kohdekäyttäjät/Potilaspopulaatio/Käyttöympäristö:

Käyttötarkoitus:

Invisalign®-järjestelmää käytetään purentavirheen oikomishoidossa. Valinnaisella alaleukaluun asennon muokkauksella hoidetaan luustollista purentavirhettä.

Kohdepotilaspopulaatio:

Järjestelmä on tarkoitettu sellaisten potilaiden käyttöön, joilla on maito-, seka- (maito- ja pysyvä) tai pysyvä hampaisto. Alaleukaluun asennon muokkausominaisuuksilla varustettuja Invisalign®-oikomiskalvoja käytetään potilaille, joilla on seka- ja pysyvät hampaisto. Invisalign®-järjestelmää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen kiinnityskudossairaus.

Kohdekäyttäjät:

Lapset, nuoret ja aikuiset, joilla on purentavirhe.

Käyttöympäristö:

Invisalign®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kotona sen jälkeen, kun se on annettu potilaalle hammasterveyden ammattilaisen vastaanotolla.

Suorituskykyä mittaavat ominaisuudet:

Hampaiden oikomisliikkeet enintään 0,25 mm per oikomiskalvo.

Purentavirheiden oikomishoito

Kliiniset edut:

Hampaiden oikomishoidon paraneminen on kliininen ominaisuus, joka mahdollistaa oikomishoidon subjektiivisemmat edut, kuten kauniin hymyn, parantuneen itsen tunnon ja itseluottamuksen, parantuneen puhekuulon, parantuneen puhkekyvyn ja paremman kyvyn sulkea huolet mukavasti.

Käyttöaiheet:

Invisalign®-järjestelmää käytetään purentavirheen oikomishoidossa. Valinnaisella alaleukaluun asennon muokkauksella hoidetaan luustollista purentavirhettä.

Invisalign®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kotona sen jälkeen, kun se on annettu potilaalle hammasterveyden ammattilaisen vastaanotolla.

Vasta-aiheet:

Invisalign®-järjestelmää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen kiinnityskudossairaus.

Huomautus: Lääkärin harkinnan mukaan tämä ei estä hoitoa potilaille, joilla on hoidettu, hallittu tai pysähtynyt kiinnityskudossairaus

(potilaat, joilla ei ole aktiivista sairautta).

Varoitukset

1. Joissakin harvoissa tapauksissa potilas voi olla allerginen oikomiskalvojen muovimateriaalille (esim. muovi, pintamateriaali) mukaan lukien oikomiskalvot purentaesteillä.
2. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, joilla on perinnöllinen angioödeema (HAE), voivat kokea nopeaa paikallista turvotusta ihonalaisissa kudoksissa ja myös kurkunpäässä. HAE voi aiheuttaa lieviä ärsykeistä, kuten hammashoitotoimenpiteistä.
3. Oikomiskojeita tai niiden osia voidaan vahingossa niellä tai ne voivat joutua hengitystiehyeyksiin, ja ne voivat olla haitallisia. **Huomautus:** Jos yllä mainittuja ilmenee, keskeytä kojen käyttö, hakeudu tarvittaessa välittömästi lääkäriin ja ilmoita hoitavalle Invisalign-lääkärille mahdollisimman pian. Lääkärin on ilmoitettava Align Technologylle, ja potilas voi myös ilmoittaa tarvittaessa Align Technologylle.
4. Oikomishoidolla, mukaan lukien läpinäkyvät oikomiskalvot, ei voida siirtää tehokkaasti hammasimplantteja eikä niillä saa siirtää implantteja. Jos hoitosuunnitelma edellyttää implanttien siirtämistä, implantti voi vahingoittua.
5. Invisalign-hoitoa, mukaan lukien alaleukaluun asennon muokkauksella varustetut oikomiskalvot, ei ole testattu eikä tarkoitettu käytettäväksi hengityselinsairauksien, uniapnean, bruxismin ja/tai leukanivelen toimintahäiriöiden (TMD) hoitoon.
6. Hampaiden puhkeaminen, lohkeaminen ja/tai puuttuminen alaleukaluun asennon muokkauksen yhteydessä voi vaikuttaa ominaisuuden rakenteeseen. Lisäksi näiden ominaisuuksien yhteydessä puhkeavat hampaat eivät ehkä täysin puhkea hoidon aikana.

Varotoimenpiteet:

Hoitotiedot

1. Pelkkä oikomiskalvohoito ei ehkä riitä saavuttamaan toivottua tulosta potilaille, joilla on tiettyjä oikomishoito-ongelmia. Lääkärisi arvioi, tarvitaanko lisähoitoa, ja keskustele kanssasi siihen liittyvistä riskeistä ja parantumisvaatimuksista ennen oikomiskalvohoidon aloittamista.
 2. Oikomiskalvohoidon retentio ja hoidon kesto voivat vaihdella sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on pienet tai epätavallisen muotoiset hampaat tai puuttuvia hampaita.
 3. Hampaisiin tehdyt korjaukset (joilla korvataan tai korjataan osa hampaista tai kaikki hampaat, esim. kruunut ja sillat) voivat irrota, ja ne voidaan joutua sementoimaan uudelleen tai joskus myös uusimaan.
 4. Jos hammas on vaurioitunut (esimerkiksi putoamisen tai iskun seurauksena), sen tila voi heiketä oikomishoidon aikana. Hampaan käyttöä voi harvinaisissa tapauksissa lyhentyä, hammas voi vaatia lisähoitoa, kuten juurihoitoa ja/tai ylimääräistä korjausta, ja/tai hammas voidaan menettää.
 5. Hampaiden juurien pituutta voidaan joutua lyhentämään oikomishoidon aikana (tunnetaan juuren resorptiona), ja sen seurauksena hampaiden elinikä voi lyhentyä.
 6. Älä muuta oikomiskalvoja. Oikomiskalvojen tulee peittää kaikki hampaasi; muutoin voi esiintyä "supraeruption" (jossa peittämätön hammas voi liikkua muiden hampaiden "okklusaalisen" eli purupinnan yläpuolelle).
 7. Harvinaisissa tapauksissa leukanivelessä (leukanivelen toimintahäiriö tai virhetoiminta (TMD)) voi esiintyä ongelmia hoidon aikana, mikä voi aiheuttaa nivelpuun, päänsärkyä tai korvaongelmia. Potilailla, joiden alaleukaluun asentoa muutetaan (joiden alaleukaa siirretään eteenpäin), leukanivelongelmat voivat paheta.
- Huomautus:** Potilaille, joiden pystyysruosa avautuminen on rajoitettu tai joilla on aktiivinen TMD, lääkäri voi määrätä tarkkuussivekkeet purentaesteiden sijaan.
8. Tietty sairautta ja tiettyjen lääkkeiden käyttö voivat vaikuttaa oikomishoidettavan hampaan liikkeeseen ja hoitotuloksiin.
 9. Älä leikkää, poista tai yritä lyhentää oikomiskalvojen esteitä. Tämä vaikuttaa tuotteen eheyteen ja estää alaleukaluun asennon muokkauksella varustettuja oikomiskalvoja (esim. purentaesteet) toimimasta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Kiinnikkeet ja hammasvälien kiilten hionta (IPR)

1. Kiinnikkeet (kiinnitetään hampaisiin oikomishoidon aikana auttamaan liikutettavan hampaitasi) voidaan kiinnittää tilapäisesti yhteen tai useampaan hampaaseen hoidon aikana, jotta oikomiskalvot pysyvät paikoillaan ja hampaiden liikkuminen helpottuu.
2. Kiinnikkeet voivat irrota ja vaatia vaihtamista. Kiinnikkeiden vaihtamatta jättäminen voi vaikuttaa potilaan hoidon kestoon tai hoitotulokseen.
3. Kaikki kiinnikkeet on poistettava, kun oikomishoitosi on valmis. Jos kiinnikkeitä ei poisteta hoidon lopussa, seurauksena voi olla hammasmäätä ja pehmytkudoksen ärsytystä.
4. Hammasvälien kiilten hiontaa (IPR) voidaan määrätä liikkumistilan luomiseksi osana hoitoa. Saatat kokea väliaikaista herkkyyttä. Keskustele lääkärisi kanssa hoitoon liittyvistä riskeistä ja hoitokeinoista.

Hoitokokemus

1. Oikomiskalvoja ei saa käyttää, jos niissä on hampaan korkeuden kokoisia halkeamia.
 2. Hammaskarkuutta tai -herkkyyttä voi esiintyä ensimmäisen oikomiskalvon käyttöönoton jälkeen ja kun sarjassa siirrytään seuraavaan oikomiskalvoon.
 3. Potilaiden hampaat voivat väliaikaisesti löystyä hoidon aikana.
 4. Tuote voi vaikuttaa väliaikaisesti puheeseen ja aiheuttaa sammallusta, mutta läpinäkyvien oikomiskalvojen aiheuttamat puhevaiat katoavat yleensä yhden tai kahden viikon kuluessa.
 5. Syljeneritys voi lisääntyä tai suu voi kuivua väliaikaisesti hoidon aikana.
 6. Tuote ja siihen liittyvät ominaisuudet voivat raapia tai ärsyttää ikeniä, poskia tai huulia.
 7. Hammasmätää (reikiä), hampaiden kiinnityskudoksen sairauksia (iensaurodet), pysyviä jälkiä tahroista ja kalkkikatoa (valkoisia laiskia) voi esiintyä, jos potilaat eivät harjaa hampaita ja käytä hammaslankaa hoidon aikana tai nauttivat sokerisia tai happamia elintarvikkeita tai juomia oikomiskalvojen käytön aikana.
 8. Purenta voi muuttua koko hoidon ajan, ja se voi aiheuttaa tilapäistä epämukavuutta.
 9. Oikomishoidon lopussa lääkärin on ehkä korjattava purentaa.
 10. Hampaat voivat siirtyä (hampasten takaisin palautuminen) hoidon jälkeen. Retenttiokalvon jatkuvan käytön pitäisi vähentää tätä taipumusta hoidon jälkeen.
 11. Alaleukaluun asennon muokkauksella varustetut oikomiskalvot: ominaisuuksien pureminen tai narskutus vain väärä sijainti voivat edistää oikomiskalvon epämudostumista tai rikkoontumista, mikä voi pidentää hoidon kestoa.
 12. Pitkäaikainen pureminen ja narskutus ja/tai purentaesteiden väärä sijainti voivat myös aiheuttaa lihasten tai leukanivelen arkuutta.
- Oikomiskalvojen huolto ja hoidon noudattaminen**
1. Oikomiskalvon on tarkoitettu poistettaviksi vain syömistä, juomista ja suunhoitoa varten. Tarpeeton ja liiallinen poisto/asettaminen voi vaurioittaa ja/tai rikkoa oikomiskalvot ennenaikaisesti.
 2. Oikomiskalvojen virheellinen säilytys, asettaminen tai poistaminen voivat vahingoittaa niitä. Potilaiden on luettava ohjeet huolellisesti ja käytettävä oikeita oikomiskalvojen asetus- ja poistotekniikoita. Oikomiskalvoja on säilytettävä aina viileässä, kuivassa tilassa ja omassa rasiassaan. Oikomiskalvot voivat vahingoittua, jos Invisalign-oikomiskalvorasiassa yritetään säilyttää alaleukaluun asennon muokkaukseen tarkoitettuja ominaisuuksia.
 3. Pidä oikomiskalvot poissa kuuman veden ja voimakkaiden kemikaalien läheltä ja noudata alla olevia potilasohjeita huolellisesti. ÄLÄ puhdista alaleukaluun asennon muokkauksella varustettuja oikomiskalvoja hammasproteesien puhdistusaineilla tai liota niitä suvedessä. ÄLÄ käytä Invisalignin oikomiskalvojen puhdistusvaahtoa, Invisalignin oikomiskalvojen puhdistussuihketta tai Invisalignin UV-sanitointirasia alaleukaluun asennon muokkauksella varustettujen oikomiskalvojen puhdistamiseen. Nämä tuotteet voivat vahingoittaa oikomiskalvojen pintaa tehden niistä sameat, aiempaa näkyvämmät ja vaikuttaa esteiden kiinnittymiseen oikomiskalvoihin.
 4. Säilytä oikomiskalvot pienten lasten ja lemmikkien ulottumattomissa. Lasten hoidon kohdalla aikuisen tulee valvoa oikomiskalvon käyttöä, säilytystä ja hoitoa.
 5. Tupakan käyttö, tupakointi ja/tai sähkökupakointi oikomiskalvojen käytön aikana voi värjätä tai vahingoittaa niitä. Yleisesti ottaen tupakoinnin on todettu lisäävän iensaursia ja hidastavan hampaan liikkumista oikomishoidon aikana.
 6. Oikomishoito (mukaan lukien oikomiskalvot) voivat heikentää hampaita tukevan luuston ja ikenien terveyttä ja ärsyttää ikeniä.
 7. Hoidon kesto ja onnistuminen riippuvat potilaan hoidon noudattamisesta, yhteistyöstä vastaanottolte saapumisen suhteen, hyvistä suuhygienista, löystyneiden tai rikkiinastien koejiden välttämistä sekä lääkärin ohjeiden huolellisesta noudattamisesta.
 8. Jos koejetta ei käytetä vaadittua tuntimäärää päivässä ja/tai sitä ei käytetä lääkärin ohjeiden mukaan, hoitoaika voi pidentyä ja toivotujen tulosten saavuttaminen voi vaikeutua. Hoitokäytön osoittimena lääkäri voi mitata potilaan käyttoaikaa.
 9. Riippumatta potilaan hoidon noudattamisesta, hampaiden koon ja muodon vaihteluista ja muista tekijöistä johtuen ihanteellisen tuloksen saavuttaminen ei välttämättä aina ole mahdollista. Korjaavaa hampaiden hoitoa voidaan määrätä.

Invisalign®-oikomiskalvojen käyttö

Tässä on muutamia vinkkejä, joiden avulla käytät oikomiskalvoja oikein etkä vahingoita niitä.

Muistilista

5. Käytä oikomiskalvoja lääkärin ohjeiden mukaisesti, yleensä 20-22 tuntia vuorokaudessa.
6. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä ennen oikomiskalvojen käsittelyä.
7. Käsittele vain YHTÄ oikomiskalvoa kerrallaan.
8. Huuhtelee oikomiskalvat pakkaauksesta poistettaessa.

Käytä alla kuvattua oikeaa tekniikkaa oikomiskalvojen asettamiseen ja poistamiseen, jotta oikomiskalvot eivät vaurioituisi.

Oikomiskalvojen asettaminen

1. Tarkista oikomiskalvot halkeamien ja muodonmuutosten varalta aina ennen suuhun asettamista ja ennen nukkumaanmenoa. Vakavista halkeamista tai muodonmuutoksista on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Varoitus, oikomiskalvoja ei saa käyttää, jos niissä on hampaan korkeuden kokoisia halkeamia tai purentaesteet ovat epämuodostuneet tai irtoavat oikomiskalvosta (kuva 1).

Huomautus: Vanhemman tai huoltajan on tarkastettava lasten oikomiskalvot.

2. Varmista, että sinulla on oikea oikomiskalvo: ylempi lähämpäille ja alempi alhampaille.
3. Sekaannusten välttämiseksi jokainen oikomiskalvo on merkitty yksilöivällä tapausnumerolla; "U" tarkoittaa ylempää (upper) ja "L" alemmaa (lower), jota seuraa vaihenumero (kuva 2).
4. Ei ole väliä, laitatko ylempään vai alemman oikomiskalvon suuhun ensin. Kun laitat oikomiskalvot suuhun, työnnä oikomiskalvo varovasti etuhampaiden päälle. Kohdista sitten sormenpäillä yhtä paljon painetta vasemman ja oikean poskihampaan (takahampaan) yläosaan, kunnes oikomiskalvo napsahtaa paikalleen (kuva 3).
5. ÄLÄ pure oikomiskalvoja paikoilleen. Tämä voi vaurioittaa niitä. Oikomiskalvot, joissa on tarkkuussivikkeet (kuvat 4 ja 5) ÄLÄ pure tai narskuta tarkkuussivikkeitä tai purentaesteitä (kuvat 6 ja 7). Aiempien tarkkuussivikkeiden on oltava ylempien tarkkuussivikkeiden edessä, kun oikomiskalvot ovat suussa. Purentaesteiden kohdalla aiempien sivikkeiden on oltava ylempien edessä.

Oikomiskalvon poisto

1. Vedä oikomiskalvoa sormenpäällä toisella puolella suuta takimmaisien poskihampaan sisäpuolelta hitaasti irti poskihampaista (kuva 8).
2. Toista tämä prosessi suun toisella puolella ennen kuin yrität poistaa oikomiskalvon kokonaan. (kuva 9)
3. Kun oikomiskalvo on irrotettu poskihampaista suun molemmilta puolilta, sinun pitäisi pystyä hitaasti etenemään ja irrottamaan oikomiskalvo varovasti hampaista sormenpäillä. (kuva 10)

Huomautus:

- Huuhdo välittömästi oikomiskalvo vedellä, ravitele ylimääräinen vesi pois ja säilytä oikomiskalvoasi rasiassa, jonka olet saanut aloitussarjan mukana.
- Oikomiskalvot on tarkoitettu poistettaviksi vain syömistä, juomista, tupakointia ja suunhoitoa varten. Tarpeeton ja liiallinen poisto/asettaminen voi vaurioittaa ja/tai rikkoa ennenaikaisesti alaleukaluun asennon muokkauksella varustetut oikomiskalvot.
- Ole varovainen irrottaessasi oikomiskalvoja erityisesti, jos käytössä on useita kiinnikkeitä.
- Älä käytä liiallista voimaa tai kierrä oikomiskalvoa, kun poistat sen.
- ÄLÄ käytä teräviä esineitä oikomiskalvojen irrottamiseen. Käytä tarvittaessa oikomiskalvon poistotyökalua.
- Kysy apua lääkäriltä, jos oikomiskalvot on erittäin vaikea irrottaa.

Invisalign-oikomiskalvojen päivittäinen huolto

1. Puhdista oikomiskalvot aina ennen suuhun laittamista. Käytä pehmeää hammasharjaa, jossa on vettä ja pieni määrä hammastahnaa. Saatatta tuntua helpoimmin puhdistaa oikomiskalvojen ulkopinta harjaamalla ne, kun ne ovat vielä paikoillaan suussa (kuva 11). Poista sitten oikomiskalvot suusta ja puhdista oikomiskalvojen sisäpinnat (kuva 12).

Huomautus: Muista huuhdella oikomiskalvot huolellisesti vedellä aina puhdistuksen jälkeen. Suosittelemme myös Invisalign-puhdistuskitteiden käyttöä kerran viikossa tai tarpeen mukaan.

2. Tarkista oikomiskalvot halkeamien ja muodonmuutosten varalta aina ennen suuhun asettamista ja ennen nukkumaanmenoa. Vakavat halkeamat, muodonmuutokset sekä esteiden irtoamiset on ilmoitettava lääkärille välittömästi. Oikomiskalvoja ei saa käyttää, jos niissä on hampaan korkeuden kokoisia halkeamia tai purentaesteet ovat epämuodostuneet tai irtoavat oikomiskalvosta.

Huomautus: Vanhemman tai huoltajan on tarkastettava lasten oikomiskalvot.

3. ÄLÄ puhdista alaleukaluun asennon muokkauksella varustettuja oikomiskalvoja hammasproteesien puhdistusaineilla tai liota niitä suuvedessä. ÄLÄ käytä Invisalignin oikomiskalvojen puhdistusvaahtoa, Invisalignin oikomiskalvojen puhdistussiviketta tai Invisalignin UV-sanitointirasiaa alaleukaluun asennon muokkauksella varustettujen oikomiskalvojen puhdistamiseen.

Nämä tuotteet voivat vahingoittaa oikomiskalvojen pintaa tehden niistä sameat, aiempaa näkyvämmät ja vaikuttaa esteiden kiinnittymiseen oikomiskalvoihin.

4. Invisalign-oikomiskalvorasiat voidaan pestä käsin saippualla ja vedellä. Älä pese rasioita astianpesukoneessa.

Asiainmukainen suuhygienia

1. Ota oikomiskalvot suusta syödessäsi ja juodessasi. (Oikomiskalvoja ei tarvitse irrottaa, kun juot kylmää vettä.)
2. Harjaa ja lankaa hampaat aina aterian tai välipalan jälkeen ennen kuin laitat oikomiskalvot takaisin suuhun. Jos käytettävissä

ei ole puhdistusjärjestelmää tai hammasharjaa, suun voi yksinkertaisesti huuhdella, ja puhdistaa oikomiskalvat lämpimällä juoksevalla vedellä. Se ei ole paras puhdistustapa, mutta se toimii hätätapauksessa. Muista puhdistaa oikomiskalvat perusteellisesti mahdollisimman pian.

3. Jos sinulla on kysyttävää hygieniamenetelmistäsi, keskustele lääkärin kanssa.
4. Suosittelemme puhdistamaan hampaat ja käymään hammastarkastuksessa säännöllisesti, jotta hampaasi ja ikenesi pysyvät terveinä.

Invisalign-oikomiskalvojen säilytys

1. Aloituspakkaus sisältää oikomiskalvojen säilytysrasioita. Suosittelemme Invisalign-oikomiskalvojen säilyttämistä rasiassa, kun ne eivät ole suussa (kuvat 13 ja 14). Tämä suojaa niitä katoamiselta ja vahingoittumiselta. Pidä oikomiskalvojen rasiat puhtaina pesemällä ne käsin saippualla ja vedellä. Älä pese niitä astianpesukoneissa.
2. Kuvan 14 rasia on tarkoitettu oikomiskalvoille, joissa on "siivekkeet" kummallakin puolella tai "estee" oikomiskalvojen purupinnoilla. Näiden oikomiskalvojen asettaminen tavalliseen Invisalign-oikomiskalvorasiaan, joka näkyy kuvassa 13, voi vahingoittaa oikomiskalvoja, mikä voi vaikuttaa hoidon tehokkuuteen.

Pidä aina uusia oikomiskalvoja (tai muita vaiheita lääkärin ohjeiden mukaan). Jos nykyiset oikomiskalvat katoavat tai rikkoutuvat, lääkäri voi suositella siirtymään tilapäisiin tilapäisiin yhden vaiheen taaksepäin ja käyttämään vanhoja oikomiskalvoja sillä aikaa, kun uutta valmistetaan.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Kun hoitava lääkäri on vahvistanut, että hoito on päättynyt, hävitä Invisalign-oikomiskalvat kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

Huomautus: Säilytä kaikki vanhemmat oikomiskalvat puhtaassa muovipussissa tai lääkärin ohjeiden mukaan. Lääkäri voi suositella siirtymään tilapäisesti yhden vaiheen taaksepäin ja käyttämään vanhoja oikomiskalvoja sillä aikaa, kun uutta valmistetaan. Säilytä ne pienten lasten ja lemmikkien ulottumattomissa.

Uusin kysytyjä kysymyksiä ja vastauksia

Miksi joidenkin potilaiden, joiden alalekuaan asentoa muokataan, oikomiskalvoissa on "siivekkeet" tai "estee"?

Oikomiskalvojen sivuilla olevia "siivekkeitä" tai purupinnoilla olevia "esteitä" kutsutaan tarkkuussivieksiksi tai purentaesteiksi, ja ne on suunniteltu erityisesti tuomaan alaleuka eteenpäin purennan korjaamiseksi.

Mitä teen, jos uudet Invisalign-oikomiskalvat eivät napsahda paikoilleen hampaisiin?

Pienet poikkeamat uusien oikomiskalvojen ja hampaiden nykyisen asennon välillä ovat normaaleja, koska hampaat tarvitsevat aikaa mukautuakseen uusien oikomiskalvojen asentoon. Jos oikomiskalvat istuvat erittäin huonosti, ota yhteys lääkäriin.

Voinko juoda kylmää juomaa, kun käytän Invisalign-oikomiskalvoja?

Suosittelme, ettet oikomiskalvoja käyttäessäsi juo muuta kuin vettä. Näin hampaat eivät reikiinny ja värjäynty. Kuumat juomat ja kuuma vesi voivat myös saada oikomiskalvat vääntymään.

Entä, jos kadotan tai rikon kiinnikkeen?

Jos kiinnike katoaa tai rikkoutuu, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Huomautus: Jos sinulla on vielä kysyttävää luettuasi tämän esitteen, keskustele lääkärin kanssa.

Asiakkaan tiedot / käyttäjän tiedot

Mikäli ilmenee vakavaa haittatapahtuma, joka joko suoraan tai epäsuorasti johti, olisi voinut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista: a) potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen kuolema, b) potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen terveydentilan väliaikainen tai pysyvä huomattava heikkeneminen, c) vakava kansanterveysuhka, ilmoita siitä välittömästi ja viipymättä Align Technology -yhtiölle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaisellesi.

FRANÇAIS

Lisez ces instructions avant d'utiliser le dispositif

Avant d'utiliser les aligners Invisalign®, les patients (et, le cas échéant, leurs parents ou tuteurs légaux) doivent lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien pour obtenir des informations importantes sur le port des aligners, y compris les avertissements et les précautions, les soins et l'entretien appropriés, ainsi que les exigences en matière d'hygiène bucco-dentaire pendant le traitement. Nous vous invitons à conserver ces instructions afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre praticien.

Qu'est-ce que le système Invisalign® ?

Le système Invisalign® consiste en une série d'appareils orthodontiques amovibles (les aligners) en plastique fin et transparent, prescrits par un praticien, qui déplacent doucement les dents du patient, par petites étapes, de leur état d'origine à un état plus optimal, afin de remédier à la malocclusion. Le premier appareil de la série correspond à la dentition du patient dans son état actuel,

puis à chaque étape suivante, la forme de la dentition est progressivement modifiée pour atteindre la position finale souhaitée. Chaque aligner couvre les dents et le tissu gingival entre les dents. Les aligners sont ajustés près de la limite de la gencive, entre les dents et le tissu gingival, de sorte que le bord de chaque appareil soit le moins visible possible. Chaque aligner en plastique entoure les dents relevées par le dentiste prescripteur lors de la prise d'empreinte ou du scanner intra-oral, et les aligners peuvent également toucher le tissu gingival à proximité des dents du patient. Les aligners peuvent s'adapter à l'utilisation de taquets dentaires et d'élastiques (grâce à des découpes de précision, des boutons ou des power arms). Le système peut également être commandé avec des fonctionnalités d'aligners supplémentaires telles que des découpes de précision, des rampes d'occlusion, des indicateurs de port et des fonctionnalités d'avancée mandibulaire, telles que des ailettes de précision et des blocs occlusaux, qui positionnent la mâchoire du patient pour remédier à la malocclusion squelettique. Le choix des ailettes de précision ou des blocs occlusaux pour l'avancée mandibulaire est laissé à l'appréciation du praticien. Le système d'aligners Invisalign est utilisé chez les patients présentant une dentition de lait, mixte (de lait et définitive) et définitive. Les aligners Invisalign dotés d'une ou de plusieurs fonctionnalités d'avancée mandibulaire sont utilisés chez les patients dont la dentition est mixte et définitive. Pour les patients mineurs, votre parent ou tuteur, ou un autre adulte responsable doit lire ces instructions et vous aider à les suivre.

Utilisation prévue/utilisateur visé/population de patients concernée/environnement d'utilisation visé :

Utilisation prévue :

Le système Invisalign est indiqué pour le traitement orthodontique des malocclusions. La ou les fonctionnalités d'avancée mandibulaire optionnelles sont indiquées pour traiter la malocclusion squelettique.

Population de patients concernée :

Le système est destiné à être utilisé chez les patients présentant une dentition de lait, mixte (de lait et définitive) et définitive. Les aligners Invisalign dotés d'une ou de plusieurs fonctionnalités d'avancée mandibulaire sont utilisés chez les patients dont la dentition est mixte et définitive. Le système Invisalign ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie parodontale active.

Utilisateurs visés :

Enfants, adolescents et adultes présentant une malocclusion.

Environnement d'utilisation prévu :

Après la remise initiale dans le cabinet du professionnel dentaire, le système Invisalign est destiné à une utilisation à domicile.

Caractéristiques de performance :

Mouvement orthodontique des dents pouvant aller jusqu'à 0,25 mm par aligner.

Traitement orthodontique de la malocclusion

Avantages cliniques :

L'amélioration de l'alignement dentaire est l'attribut clinique qui conduit aux avantages plus subjectifs du traitement orthodontique valorisés par la spécialité orthodontique, tels qu'un beau sourire, une amélioration de l'estime de soi et de la confiance en soi, une amélioration de la mastication ou de l'occlusion, une amélioration de l'élocution et une amélioration de la capacité à fermer confortablement les lèvres.

Indications :

Le système Invisalign est indiqué pour le traitement orthodontique des malocclusions. Les fonctionnalités d'avancée mandibulaire optionnelles positionnent la mâchoire du patient pour remédier à la malocclusion squelettique.

Après la remise initiale dans le cabinet du professionnel dentaire, le système Invisalign est destiné à une utilisation à domicile.

Contre-indications :

Il est contre-indiqué d'utiliser le système Invisalign chez les patients présentant une maladie parodontale active.

Remarque : cela n'exclut pas, à la discrétion du praticien, le traitement de patients présentant une maladie parodontale traitée, contrôlée ou arrêtée, et ne présentant pas de maladie active.

Mises en garde

1. Dans de rares cas, certains patients peuvent déclencher une allergie au matériau en plastique de l'aligner (p. ex. le plastique, le matériau de revêtement), y compris les aligners avec le matériau des blocs occlusaux.
2. Dans de rares cas, les patients présentant un angio-œdème héréditaire (AOH), un trouble génétique, peuvent ressentir un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, y compris le larynx. L'AOH peut être déclenché par des stimuli légers, notamment des interventions dentaires.
3. Les appareils orthodontiques, ou des parties de ceux-ci, peuvent être accidentellement avalés ou aspirés et peuvent être nocifs. **Remarque :** en cas d'apparition de l'un des symptômes ci-dessus, le patient doit cesser d'utiliser l'appareil, consulter immédiatement un praticien si nécessaire et avertir le praticien traitant Invisalign. Le praticien est tenu d'en informer Align Technology et le patient peut également en informer Align Technology, si nécessaire.

4. Le traitement orthodontique, y compris le traitement par aligners transparents, n'est pas efficace dans le déplacement des implants dentaires et ne doit pas être utilisé pour déplacer des implants. Les plans de traitement qui impliquent le déplacement d'un implant peuvent entraîner une défaillance de l'implant.
5. Le traitement Invisalign, aligners et dispositifs d'avancée mandibulaire compris, n'est pas testé ni conçu pour le traitement des troubles respiratoires, de l'apnée du sommeil, du bruxisme et/ou des troubles temporo-mandibulaires (TMD).
6. L'éruption, l'extrusion et/ou l'absence de dents sous les fonctionnalités d'avancée mandibulaire peuvent affecter l'intégrité de l'aillette. Par ailleurs, les dents en éruption qui se trouvent sous ces fonctionnalités peuvent ne pas terminer leur éruption pendant le traitement en présence de ces fonctionnalités.

Précautions :

Considérations liées au traitement

1. Le traitement par aligners seul peut ne pas suffire à obtenir le résultat souhaité chez les patients présentant certains problèmes orthodontiques. Votre praticien déterminera si un traitement complémentaire est nécessaire et discutera des risques associés et des exigences de guérison avant de commencer un traitement par aligners.
2. Chez les patients dont les dents sont petites, de forme inhabituelle ou manquantes, la contention par aligners et la durée du traitement peuvent être affectées.
3. Les restaurations dentaires (qui remplacent ou restaurent une partie ou la totalité de la dent d'un patient – par exemple, les couronnes ou les bridges) peuvent se déloger et nécessiter un nouveau scellement ou, dans certains cas, un remplacement.
4. Une dent endommagée (par exemple, à la suite d'une chute ou d'un coup) peut être aggravée pendant le traitement orthodontique. Dans de rares cas, la durée de vie de la dent est susceptible d'être réduite, la dent peut nécessiter un traitement dentaire supplémentaire comme un traitement endodontique (canal radiculaire) et/ou un travail de restauration supplémentaire, et/ou la dent peut être perdue.
5. La longueur des racines dentaires peut être raccourcie (c'est ce qu'on appelle la « résorption radiculaire ») pendant le traitement orthodontique, ce qui menace la longévité des dents.
6. Ne modifiez pas vos aligners. Les aligners doivent couvrir toutes les dents, sinon une « supra-éruption » (dans laquelle une dent non couverte peut se déplacer au-dessus de la surface occlusale ou de mastication des autres dents) peut se produire.
7. Dans de rares cas, des problèmes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire ou de la mâchoire (dysfonctionnements ou troubles temporo-mandibulaires, TMD) peuvent entraîner des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes d'oreille. Pour les patients traités avec des dispositifs d'avancée mandibulaire (qui servent à déplacer la mâchoire inférieure vers l'avant), les problèmes au niveau de l'articulation de la mâchoire peuvent être exacerbés.

Remarque : chez les patients dont l'ouverture verticale est limitée ou qui souffrent d'un trouble temporo-mandibulaire actif, le praticien peut préférer prescrire des ailettes de précision plutôt que des blocs occlusaux.

8. Certaines conditions médicales et l'utilisation de certains médicaments peuvent affecter le mouvement dentaire et les résultats du traitement orthodontique.
9. Ne coupez pas, n'enlevez pas et n'essayez pas de tailler les blocs des aligners. Cela aura un impact sur l'intégrité du produit et empêchera le fonctionnement normal des aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire telles que les blocs occlusaux.

Taquets et réduction interproximale (RIP)

1. Des taquets (éléments protubérants fixés à vos dents pendant le traitement par aligners pour aider vos aligners à déplacer vos dents) peuvent être temporairement collés sur une ou plusieurs dents pendant le traitement pour aider à maintenir vos aligners en place et faciliter le mouvement dentaire.
2. Certains taquets peuvent se décoller et nécessiter un remplacement. Ne pas remplacer les taquets peut avoir un impact sur la durée ou le résultat du traitement du patient.
3. Tous les taquets doivent être retirés à la fin du traitement. Ne pas retirer les taquets à la fin du traitement peut entraîner des caries dentaires (cavités) et une irritation des tissus mous.
4. Une réduction interproximale (RIP) (l'image entre les dents) peut être prescrite pour créer de l'espace dans le cadre du traitement. Il se peut que vous ressentiez une sensibilité temporaire et votre praticien discutera avec vous des risques et des remèdes associés.

Expérience de traitement

1. Si vous constatez une fissure d'une hauteur égale à la taille d'une dent, ne portez pas les aligners.
2. Une sensibilité dentaire peut être ressentie après la mise en place initiale d'un aligner et après le passage à chaque nouvel aligner de la série.
3. Les patients peuvent ressentir un déchaussement temporaire de leurs dents pendant le traitement.

- Le traitement par aligners transparents peut temporairement affecter l'élocution et entraîner un zézaïement, mais les troubles de l'élocution liés au dispositif disparaissent généralement au bout d'une ou deux semaines.
- Une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche peuvent survenir.
- Les gencives, les joues ou les lèvres peuvent être éraflées ou irritées par le produit et ses dispositifs associés.
- Des caries (cavités), des maladies parodontales (gingivites) et des marques permanentes dues aux taches et à la décalcification (taches blanches) peuvent survenir si les patients ne se brossent pas les dents et n'utilisent pas le fil dentaire correctement pendant le traitement ou s'ils consomment des aliments ou des boissons contenant du sucre ou des acides pendant qu'ils portent des aligners.
- L'occlusion peut changer pendant le traitement, ce qui peut entraîner une gêne temporaire.
- À la fin du traitement, l'occlusion peut nécessiter un ajustement par le praticien.
- Il est possible que les dents changent de position (récidive) après le traitement. La poursuite du port d'aligners de contention à la fin du traitement doit réduire cette tendance.
- Pour les aligners dotés de la fonctionnalité d'avancée mandibulaire, le fait de mordre directement ou de grincer des dents sur les dispositifs ou de les positionner de manière incorrecte peut augmenter le risque de déformation ou de rupture des aligners, ce qui peut prolonger le traitement.
- Des morsures ou des grincements de dents prolongés et/ou un mauvais positionnement des blocs occlusaux peuvent également entraîner des douleurs dans les muscles ou l'articulation de la mâchoire.

Soin des aligners et observance

- Les aligners sont destinés à être retirés uniquement pour manger, boire et effectuer des soins bucco-dentaires. Le retrait et l'insertion inutiles et excessifs des aligners avec les fonctionnalités d'avancée mandibulaire peuvent endommager prématurément et/ou casser les aligners.
- Ne pas ranger, insérer ou retirer correctement les aligners peut entraîner des dommages. Les patients doivent lire toutes les instructions avec attention et utiliser des techniques appropriées pour l'insertion et le retrait des aligners. Les aligners doivent toujours être conservés dans un endroit frais et sec et dans leurs étuis respectifs. Tenter de ranger des aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire dans un étui Invisalign standard peut les endommager.
- Tenez les aligners à l'écart de l'eau chaude et des produits chimiques agressifs et suivez attentivement les instructions au patient ci-dessous. N'utilisez PAS de nettoyants pour prothèses dentaires pour nettoyer les aligners avec des fonctionnalités d'avancée mandibulaire, et ne les trempez pas dans un bain de bouche. N'utilisez PAS la mousse nettoiyante pour aligners Invisalign, le spray nettoiyant pour aligners Invisalign ou l'étui désinfectant UV Invisalign pour nettoyer les aligners dotés de fonctionnalités d'avancée mandibulaire. Ces produits peuvent endommager la surface des aligners, les rendant ternes et plus visibles, et peuvent affecter l'adhérence des blocs aux aligners.
- Gardez les aligners hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques. Pour les enfants suivant un traitement, un adulte doit surveiller l'utilisation, le stockage et l'entretien des aligners.
- Le tabagisme, la cigarette et/ou le vapotage pendant le port d'aligners peuvent entraîner une décoloration ou une détérioration. En général, il a été démontré que le tabagisme augmente les maladies des gencives et retarde le mouvement dentaire pendant le traitement orthodontique.
- Le traitement orthodontique (y compris le traitement par aligners) peut nuire à la santé de l'os et des gencives qui soutiennent les dents et peut irriter les gencives.
- La durée et la réussite du traitement dépendent de la rigueur du patient, de son assiduité aux rendez-vous, du maintien d'une bonne hygiène bucco-dentaire, de l'arrêt de l'utilisation d'appareils desserrés ou cassés et du suivi scrupuleux des instructions du praticien.
- Le fait de ne pas porter l'appareil pendant le nombre d'heures prescrites par jour et/ou de ne pas utiliser le produit selon les instructions du praticien peut allonger la durée du traitement et nuire à l'obtention des résultats souhaités. Le dispositif d'indicateur de port peut être commandé pour une estimation approximative de la durée de port du patient par le praticien.
- Indépendamment de la rigueur du patient, il n'est pas toujours possible d'obtenir un résultat idéal en raison de la variation de la taille et de la forme des dents et d'autres facteurs. Un traitement de restauration dentaire peut être indiqué.

Port et utilisation de vos aligners Invisalign®

Voici quelques conseils pour garantir une utilisation correcte et éviter d'endommager vos aligners.

N'oubliez jamais

- Portez vos aligners conformément aux instructions de votre praticien, généralement entre 20 et 22 heures par jour.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de manipuler vos aligners.

7. Manipulez UN SEUL aligner à la fois.
8. Rincez vos aligners lorsque vous les retirez de l'emballage.

Utilisez la technique appropriée décrite ci-dessous lors de l'insertion et du retrait des aligners pour éviter de les endommager.
Insertion des aligners

1. Avant chaque insertion et avant de vous coucher, inspectez vos aligners pour détecter d'éventuelles fissures et déformations. En cas de fissures ou de déformations importantes, signalez immédiatement le problème à votre praticien. Attention, les aligners présentant des fissures de la taille de la hauteur de la dent, ou des blocs occlusaux déformés ou qui semblent se décoller de l'aligner (figure 1), ne doivent pas être utilisés.
Remarque : les parents ou tuteurs doivent inspecter les aligners des patients pédiatriques.
2. Veillez à utiliser les bons aligners – ceux du haut pour les dents du haut et ceux du bas pour les dents du bas.
3. Afin d'éviter toute confusion, chacun de vos aligners porte une inscription gravée comportant votre numéro de cas, un « U » pour « upper » (arcade supérieure) ou un « L » pour « lower » (arcade inférieure) ainsi que le numéro de l'étape (figure 2).
4. Vous pouvez insérer indifféremment l'aligner supérieur ou inférieur en premier. Lorsque vous insérez les aligners, posez-les délicatement sur vos dents de devant. Ensuite, appliquez du bout des doigts une pression égale sur le dessus de vos molaires (dents du fond) gauche et droite jusqu'à ce que l'aligner trouve sa place (figure 3).
5. Ne mordez PAS vos aligners pour les mettre en place. Cela pourrait les endommager. Ne mordez PAS les ailettes de précision ou ne grincez pas des dents sur les ailettes de précision (figure 4 et 5) ou les blocs occlusaux (figure 6 et 7). Lorsque les aligners sont en place dans votre bouche, les ailettes de précision inférieures doivent être positionnées en face des ailettes de précision supérieures. Avec les blocs occlusaux, les blocs inférieurs doivent être positionnés devant les blocs supérieurs.

Retrait des aligners

1. Avec le bout de votre doigt, séparez l'aligner de vos dents sur l'un des côtés de votre bouche, au niveau de la face interne de votre dernière molaire (figure 8).
2. Répétez l'action de l'autre côté de votre bouche avant d'essayer de retirer complètement l'aligner. (figure 9)
3. Une fois l'aligner désolidarisé des molaires des deux côtés de votre bouche, vous devriez pouvoir le retirer vers l'avant en le dégageant délicatement de vos dents du bout des doigts. (figure 10)

Remarque :

- Rincez immédiatement les aligners à l'eau, secouez l'excédent d'eau et rangez vos aligners dans l'étui de protection fourni avec votre kit de démarrage.
- Les aligners sont destinés à être retirés uniquement pour manger, boire, fumer et effectuer des soins bucco-dentaires. Le retrait et l'insertion des aligners avec les fonctionnalités d'avancée mandibulaire que sont les ailettes de précision de manière inutile et excessive peut endommager prématurément et/ou casser les aligners.
- Faites attention lorsque vous retirez vos aligners, surtout si plusieurs taquets sont utilisés.
- N'utilisez pas une force excessive pour plier ou tordre un aligner afin de le retirer.
- N'utilisez PAS d'objet pointu pour retirer vos aligners. Envisagez d'utiliser un outil de retrait des aligners si nécessaire.
- Consultez votre praticien si vos aligners sont très difficiles à retirer.

Entretien quotidien de vos aligners Invisalign

1. Nettoyez vos aligners avant chaque insertion. Utilisez une brosse à dents à poils souples avec de l'eau et une petite quantité de dentifrice. Vous trouverez peut-être plus facile de nettoyer l'extérieur de vos aligners en les brossant lorsqu'ils sont encore sur vos dents (figure 11), puis de retirer vos aligners pour nettoyer les surfaces intérieures (figure 12).

Remarque : veillez à rincer soigneusement vos aligners à l'eau après chaque nettoyage. Nous vous recommandons également d'utiliser les cristaux de nettoyage Invisalign une fois par semaine, ou selon les besoins.

2. Avant chaque insertion et avant de vous coucher, inspectez vos aligners pour détecter d'éventuelles fissures et déformations. Les fissures, déformations ou décollements de blocs importants doivent être signalés immédiatement au praticien. Les aligners présentant des fissures de la taille de la hauteur de la dent, ou des blocs occlusaux déformés ou qui semblent se décoller de l'aligner, ne doivent pas être utilisés.

Remarque : les parents ou tuteurs doivent inspecter les aligners des patients pédiatriques.

3. N'utilisez PAS de nettoyeurs pour prothèses dentaires pour nettoyer les aligners, y compris les aligners avec des dispositifs d'avancée mandibulaire, et ne les trempez pas dans un bain de bouche. N'utilisez PAS la mousse nettoyante pour aligners Invisalign, le spray nettoyeur pour aligners Invisalign ou l'étui désinfectant UV Invisalign pour nettoyer les aligners dotés de fonctionnalités d'avancée mandibulaire. Ces produits peuvent endommager la surface des aligners, les rendant ternes et plus

visibles, et peuvent affecter l'adhérence des blocs aux aligners.

4. Les étuis pour aligners Invisalign peuvent être lavés à la main avec de l'eau et du savon. Ne nettoyez pas les étuis dans un lave-vaisselle.

Hygiène bucco-dentaire appropriée

1. Retirez vos aligners pour manger et boire. (Il n'est pas nécessaire de retirer vos aligners pour boire de l'eau fraîche.)
2. Brossez-vous les dents et passez le fil dentaire après chaque repas ou collation avant de réinsérer vos aligners. Si vous n'avez pas accès à votre système de nettoyage ou à une brosse à dents, vous pouvez simplement vous rincer la bouche et nettoyer les aligners en les passant sous l'eau courante tiède. Ce n'est pas la meilleure façon de nettoyer, mais ça marche quand même. Veillez à nettoyer soigneusement vos aligners dès que possible.
3. Si vous avez des questions concernant les techniques d'hygiène, veuillez consulter votre praticien.
4. Des examens et des nettoyages dentaires réguliers sont recommandés pour préserver la santé de vos dents et de vos gencives.

Stockage de vos aligners Invisalign

1. Un ou plusieurs étuis pour aligners Invisalign sont inclus dans votre kit de démarrage. Nous vous recommandons de ranger vos aligners Invisalign dans cet étui lorsqu'ils ne sont pas dans votre bouche (figures 13 et 14). Cela vous évitera de les perdre ou de les endommager. Pour que vos étuis pour aligners restent propres, lavez-les à la main avec de l'eau et du savon. Ne les mettez pas au lave-vaisselle.
2. L'étui représenté à la figure 14 est conçu pour les aligners qui ont des « ailettes » sur les côtés ou des « blocs » sur la surface de mastication. Si vous essayez de placer ces aligners dans l'étui pour aligners standard Invisalign (figure 13), vous risquez de les endommager, ce qui pourrait nuire à l'efficacité du traitement.

Conservez toujours les aligners les plus récemment utilisés (ou d'autres étapes selon les indications de votre praticien). Si vos aligners actuels sont perdus ou cassés, votre praticien peut vous recommander de reculer temporairement d'une étape pendant la fabrication d'un aligner de remplacement.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Une fois le traitement terminé selon l'avis du praticien, les aligners Invisalign doivent être éliminés dans le respect des lois nationales et locales.

Remarque : conservez tous vos anciens aligners dans un sac en plastique propre, ou selon les instructions de votre praticien. Votre praticien peut vous recommander de reculer temporairement d'une étape et de réutiliser l'un de vos anciens aligners pendant la fabrication d'un aligner de remplacement. Gardez-les hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.

Foire aux questions et réponses

Pour les cas avec avancée mandibulaire, pourquoi certains de mes aligners ont-ils des « ailettes » ou des « blocs » ?

Les « ailes » sur les côtés ou les « blocs » sur la surface de mastication des aligners sont appelés ailettes de précision et blocs occlusaux, et sont spécialement conçus pour positionner la mâchoire inférieure vers l'avant afin d'aider à corriger l'occlusion.

Que dois-je faire si mon nouvel aligner Invisalign ne s'enclenche pas sur mes dents ?

De légères différences d'ajustement entre le nouvel aligner et la position actuelle des dents sont normales, car les dents ont besoin de temps pour se conformer à la nouvelle position de l'aligner. En cas de problèmes importants liés à l'ajustement de l'aligner, consultez votre praticien.

Peut-on boire des boissons chaudes ou froides en portant des aligners Invisalign ?

À l'exception de l'eau fraîche, nous vous recommandons de ne pas boire pendant que vous portez les aligners. Ceci afin d'éviter la formation de caries et de taches, ou la déformation des aligners avec des boissons chaudes et de l'eau chaude.

Que faire si je perds ou casse un taquet ?

En cas de perte ou de bris d'un taquet, contactez immédiatement votre praticien.

Remarque : si vous avez d'autres questions après avoir lu cette brochure, consultez votre praticien.

Informations relatives au client/à l'utilisateur

En cas d'incident sérieux qui a entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner directement ou indirectement l'un des éléments suivants : a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, b) la détérioration significative, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, c) une menace sérieuse pour la santé publique, veuillez en informer Align Technology et votre autorité sanitaire compétente dans les plus brefs délais.

DEUTSCH

Lesen vor Gebrauch die Bedienungsanleitung

Vor Verwendung der Invisalign® Aligner sollten Patienten (bzw. ihre Eltern oder Erziehungsberechtigten) diese Gebrauchs- und Pflegeanweisung sorgfältig lesen, da sie wichtige Informationen über das Tragen der Aligner sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise zur richtigen Pflege und Anforderungen an die Mundhygiene während der Behandlung enthält. Wir empfehlen, diese Bedienungsanleitung für spätere Zwecke aufzubewahren. Wenn du Fragen oder Bedenken hast, kontaktiere bitte deinen Arzt.

Was ist das Invisalign® System?

Das Invisalign® System besteht aus einer Reihe von einem Anwender verschriebenen, dünnen, transparenten, herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen aus Kunststoff (Aligner), die die Zähne des Patienten sanft in kleinen Schritten von ihrer ursprünglichen Position in einen besseren Behandlungszustand bewegen, um Malokklusionen zu korrigieren. Die erste Apparatur in der Reihe ist auf das Gebiss des Patienten in seinem aktuellen Zustand abgestimmt. Anschließend nähert sich jede nachfolgende Aligner-Stufe der Form des Gebisses in der gewünschten Endposition an. Jeder Aligner bedeckt die Zähne und das Zahnfleischgewebe zwischen den Zähnen. Die Aligner werden nahe des Zahnfleischsaums zwischen Zähnen und Zahnfleischgewebe so zugeschnitten, dass der Rand jeder Apparatur nur minimal sichtbar ist. Jeder Kunststoff-Aligner umgibt die Zähne, die zuvor vom verschreibenden Anwender in einem Abdruck oder Intraoralscan aufgenommen werden. Die Aligner können auch das an die Zähne angrenzende Zahnfleischgewebe berühren. Die Aligner können zusammen mit Attachments und Elastics (über Precision Cuts oder Buttons oder Power Arms) verwendet werden. Das System kann auch mit zusätzlichen Aligner-Funktionen bestellt werden, zum Beispiel Precision Cuts, Bite Ramps, Compliance-Indikatoren und Funktionen der mandibulären Protrusion wie Precision Wings und okklusale Blöcken, um die Position des Kiefers des Patienten zur Behebung einer skelettalen Malokklusion zu korrigieren. Die Wahl von Precision Wings oder okklusale Blöcken für die mandibuläre Protrusion liegt im Ermessen des Anwenders. Das System mit Invisalign Alignern wird bei Patienten mit Milchgebiss, Mischgebiss (erste und bleibende Zähne) und bleibendem Gebiss verwendet. Invisalign Aligner mit Funktion(en) der mandibulären Protrusion werden bei Patienten mit Mischgebiss und bleibendem Gebiss verwendet.

Wenn du minderjährig bist, sollten deine Eltern oder Erziehungsberechtigten oder eine andere für dich verantwortliche Person diese Anleitung durchlesen und dich unterstützen.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Bestimmungsgemäße Anwender/Patientenpopulation/Bestimmungsgemäße Umgebung:

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das Invisalign System ist für die kieferorthopädische Behandlung von Malokklusionen bestimmt. Die optionale(n) Funktion(en) der mandibulären Protrusion ist/sind für die Behandlung von skelettalen Malokklusionen indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation:

Das System ist für die Verwendung bei Patienten mit Milchgebiss, Mischgebiss (erste und bleibende Zähne) und bleibendem Gebiss bestimmt. Invisalign Aligner mit Funktion(en) der mandibulären Protrusion werden bei Patienten mit Mischgebiss und bleibendem Gebiss verwendet. Das Invisalign System sollte nicht bei Patienten mit aktiver parodontaler Erkrankung verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Anwender:

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Malokklusionen.

Bestimmungsgemäße Umgebung:

Nach der ersten Aushändigung in der Zahnarztpraxis wird das Invisalign System zu Hause angewendet.

Leistungsmerkmale:

Kieferorthopädische Bewegung der Zähne bis zu 0,25 mm pro Aligner.

Kieferorthopädische Behandlung von Malokklusionen

Klinischer Nutzen:

Eine verbesserte Zahnstellung ist das klinische Merkmal, das die subjektiven Vorteile der kieferorthopädischen Behandlung ermöglicht, für die das kieferorthopädische Fachgebiet wirbt, zum Beispiel ein schönes Lächeln, höheres Selbstbewusstsein und Selbstwertgefühl, optimiertes Kauen und Zubeißen, deutlichere Sprache und verbesserte Fähigkeit, die Lippen bequem zu schließen.

Indikationen:

Das Invisalign System ist für die kieferorthopädische Behandlung von Malokklusionen indiziert. Die optionale(n) Funktion(en) zur mandibulären Protrusion positioniert/positionieren den Kiefer des Patienten zur Behebung einer skelettalen Malokklusion.

Nach der ersten Aushändigung in der Zahnarztpraxis wird das Invisalign System zu Hause angewendet.

Gegenanzeigen:

Das Invisalign System ist bei Patienten mit aktiver parodontaler Erkrankung kontraindiziert.

Hinweis: Dies schließt nach Ermessen des Arztes nicht die Behandlung von Patienten mit behandelten, kontrollierten oder zum Stillstand gebrachten parodontalen Erkrankungen aus (Patienten, die keine aktive Erkrankung haben).

Warnhinweise

1. In seltenen Fällen können einige Patienten allergisch auf das Aligner-Material reagieren (z. B. Kunststoff, Beschichtungsmaterial), einschließlich Alignern mit okklusalem Blockmaterial.
2. In seltenen Fällen kann bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE), einer genetischen Störung, eine schnelle lokale Schwellung des Subkutangewebes, einschließlich des Kehlkopfes, auftreten. HAE kann durch leichte Reize, zum Beispiel durch Zahnbehandlungen, ausgelöst werden.
3. Kieferorthopädische Apparaturen oder Teile davon können versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden und gefährlich sein. **Hinweis:** Falls einer der oben genannten Fälle eintritt, sollte der Patient die Aligner nicht länger verwenden und bei Bedarf unverzüglich einen Arzt aufsuchen sowie den behandelnden Invisalign Anwender informieren. Der Anwender muss Align Technology informieren und der Patient kann ggf. ebenfalls Align Technology informieren.
4. Die kieferorthopädische Behandlung, einschließlich transparenter Aligner, wirkt nicht bei der Bewegung von Zahnimplantaten und sollten nicht dafür verwendet werden. Behandlungspläne, die die Bewegung von Zahnimplantaten beinhalten, können zu einer Fehlfunktion oder Beschädigung des Implantats führen.
5. Die Invisalign Behandlung, einschließlich Alignern mit mandibulärer Protrusion, wurde nicht für die Behandlung von Atemwegsproblemen, Schlafapnoe, Bruxismus und/oder Kiefergelenkerkrankungen getestet und ist nicht für diese indiziert.
6. Durchbrechende, exfolierende und/oder fehlende Zähne unter den Precision Wings der mandibulären Protrusionsfunktion können die Integrität der Funktion beeinträchtigen. Außerdem können durchbrechende Zähne, die unter diesen Funktionen liegen, während der Behandlung mit dieser Funktion möglicherweise nicht vollständig durchbrechen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Überlegungen zur Behandlung

1. Die Aligner-Behandlung allein ist möglicherweise nicht ausreichend, um das gewünschte Ergebnis bei Patienten mit bestimmten kieferorthopädischen Problemen zu erzielen. Dein Arzt entscheidet, ob eine zusätzliche Behandlung notwendig ist, und bespricht mit dir die damit verbundenen Risiken und Heilungsvoraussetzungen, bevor er die Aligner-Behandlung beginnt.
2. Bei Patienten mit kleinen, ungewöhnlich geformten oder fehlenden Zähnen könnten die Aligner Retention und Behandlungsdauer beeinflusst werden.
3. Vorhandene Zahnrestorationen (die einen Teil oder den gesamten Zahn eines Patienten ersetzen oder wiederherstellen, z. B. Kronen oder Brücken) können sich lösen und müssen ggf. neu zementiert oder in einigen Fällen ersetzt werden.
4. Ein bereits geschädigter Zahn (z. B. durch einen Sturz oder Schlag) könnte während der kieferorthopädischen Behandlung weiter geschädigt werden. In seltenen Fällen kann die Lebensdauer des Zahns reduziert werden, der Zahn könnte eine weitere Zahnbehandlung erfordern, zum Beispiel kieferorthopädische (Wurzelkanalbehandlung) und/oder weitere restaurative Maßnahmen, und der Zahn könnte verloren gehen.
5. Die Wurzellängen der Zähne werden während der kieferorthopädischen Behandlung möglicherweise gekürzt (das nennt man „Wurzelsorption“), was die Langlebigkeit der Zähne gefährden kann.
6. Du darfst deine Aligner nicht verändern. Die Aligner sollten all deine Zähne bedecken. Ansonsten kann eine sogenannte „Supraeruption“ auftreten (bei der ein unbedeckter Zahn sich über die „okklusale“ oder Kaufläche der anderen Zähne schieben kann).
7. In seltenen Fällen können Probleme im Kiefergelenk (Kiefergelenkerkrankung) zu Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen oder Ohrproblemen führen. Bei Patienten, die mit Funktionen der mandibulären Protrusion behandelt werden (um den Unterkiefer nach vorn zu schieben), können Probleme im Kiefergelenk verstärkt werden.

Hinweis: Bei Patienten mit begrenzter vertikaler Öffnung oder aktiver Kiefergelenkerkrankung kann der Anwender es vorziehen, Precision Wings anstelle von okklusalen Blöcken zu verschreiben.

8. Bestimmte Erkrankungen und die Einnahme bestimmter Medikamente können die kieferorthopädische Zahnbewegung und die Behandlungsergebnisse beeinflussen.
9. Die Blöcke dürfen nicht zugschnitten, entfernt oder von den Alignern abgelöst werden. Das beeinträchtigt die Produktintegrität und verhindert, dass die Aligner mit Funktionen der mandibulären Protrusion wie okklusale Blöcke richtig wirken.

Attachments und approximale Schmelzreduktion (ASR)

1. Attachments (kleine Höcker, die während der Aligner-Behandlung auf deinen Zähnen befestigt werden, damit deine Aligner deine Zähne bewegen können) können während der Behandlung vorübergehend an einen oder mehrere Zähne geklebt werden, damit deine Aligner besser halten und die Zahnbewegung unterstützt werden kann.

2. Attachments können sich ablösen und müssen dann ersetzt werden. Werden die Attachments nicht ersetzt, kann sich das auf die Behandlungsdauer oder das Behandlungsergebnis auswirken.
3. Alle Attachments müssen nach Abschluss deiner Aligner-Behandlung entfernt werden. Werden Attachments am Ende der Behandlung nicht entfernt, könnte dies zum Zahnverfall (Löcher) und zu Reizungen des Weichgewebes führen.
4. Eine approximale Schmelzreduktion (ASR) (Entfernung von Zahnschmelz zwischen deinen Zähnen) kann verschrieben werden, um im Rahmen der Behandlung Platz zu gewinnen. Danach können sich deine Zähne vorübergehend empfindlich anfühlen. Dein Arzt wird mit dir alle damit verbundenen Risiken und Hilfsmittel besprechen.

Behandlungserlebnis

1. Aligner mit Rissen, die so hoch wie ein Zahn sind, sollten nicht getragen werden.
2. Möglicherweise sind die Zähne nach dem ersten Aligner und nach jedem Wechsel zum nächsten Aligner in der Reihe etwas empfindlicher.
3. Bei Patienten können sich die Zähne während der Behandlung vorübergehend lockern.
4. Das Produkt kann vorübergehend die Sprache beeinträchtigen und zu einem Lispeln führen, auch wenn Sprachstörungen in Verbindung mit dem Produkt gewöhnlich innerhalb von ein oder zwei Wochen verschwinden.
5. Vorübergehend kann erhöhter Speichelfluss oder Mundtrockenheit auftreten.
6. Zahnfleisch, Wangen oder Lippen können vom Produkt oder seinen Funktionen gekratzt oder gereizt werden.
7. Zahnverfall (Löcher), Zahnfleischerkrankungen und dauerhafte Spuren durch Verfärbungen und Verkalkung (weiße Flecken) können auftreten, wenn Patienten ihre Zähne während der Behandlung nicht gründlich mit Zahnbürste und Zahnseide reinigen oder wenn sie beim Tragen der Aligner zucker- oder säurehaltige Lebensmittel oder Getränke konsumieren.
8. Der Biss kann sich während der Behandlung verändern, was zu vorübergehenden Beschwerden führen kann.
9. Am Ende der Behandlung muss der Biss ggf. vom Anwender angepasst werden.
10. Die Zähne können nach der Behandlung ihre Position ändern (Rezidiv). Das konsequente Tragen von Retainern nach dem Behandlungsende kann dieses Risiko reduzieren.
11. Bei Alignern mit Funktionen der mandibulären Protrusion kann Zähneknirschen oder das direkte Beißen auf die Funktionen oder ihre falsche Positionierung das Risiko für Risse oder Verformungen der Aligner erhöhen, was die Behandlung verlängern kann.
12. Längeres Zähneknirschen oder Beißen auf die okklusalen Blöcke und/oder deren falsche Positionierung können auch zu Schmerzen in den Muskeln oder im Kiefergelenk führen.

Pflege der Aligner und Patientenmitarbeit

1. Aligner sollen nur zum Essen, Trinken und zur Mundhygiene herausgenommen werden. Das unnötige und zu häufige Entfernen und Einsetzen der Aligner kann die Aligner vorzeitig beschädigen und/oder zu ihrem Bruch führen.
2. Werden die Aligner nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, eingesetzt oder herausgenommen, kann dies zu Schäden führen. Patienten sollten alle Anweisungen sorgfältig lesen und die richtigen Techniken zum Einsetzen und Herausnehmen der Aligner anwenden. Aligner sollten immer an einem kühlen, trockenen Ort in ihrem jeweiligen Case aufbewahrt werden. Der Versuch, Aligner mit Funktionen der mandibulären Protrusion in einem regulären Invisalign Case aufzubewahren, kann die Aligner beschädigen.
3. Die Aligner müssen von heißem Wasser und aggressiven Chemikalien ferngehalten und die Patientenanweisungen unten genau befolgt werden. Verwende KEINEN Gebissreiniger für die Reinigung der Aligner, auch nicht für Aligner mit Funktionen der mandibulären Protrusion, und tauche sie NICHT in Mundspülung. Verwende zur Reinigung von Alignern mit Funktionen der mandibulären Protrusion NICHT den Invisalign Aligner Reinigungsschaum, das Invisalign Aligner Reinigungsspray oder das Invisalign Case mit UV-Desinfektion. Diese Produkte können die Oberfläche der Aligner beschädigen, sodass sie stumpf und stärker sichtbar werden. Auch kann die Haftung der Blöcke an den Alignern kann beeinträchtigt werden.
4. Die Aligner müssen außer der Reichweite von Kleinkindern und Haustieren aufbewahrt werden. Bei Kindern sollte ein Erwachsener die Verwendung, Aufbewahrung und Pflege der Aligner beaufsichtigen.
5. Tabakkonsum, Rauchen und/oder Vapen beim Tragen der Aligner kann zu Verfärbungen oder Schäden führen. Allgemein erhöht Tabakkonsum nachweislich das Risiko für Zahnfleischerkrankungen und verzögert die Zahnbewegung während der kieferorthopädischen Behandlung.
6. Die kieferorthopädische Behandlung (einschließlich der Aligner-Behandlung) kann die Gesundheit des Knochens und Zahnfleischs, die die Zähne stützen, beeinträchtigen und das Zahnfleisch schädigen.
7. Dauer und Erfolg der Behandlung hängen von der Mitarbeit des Patienten, der Wahrnehmung von Kontrollterminen, einer guten Mundhygiene, der Vermeidung von lockeren oder beschädigten Apparaturen und der sorgfältigen Befolgung der ärztlichen Anweisungen ab.

8. Wenn die Apparaturen nicht die erforderliche Anzahl an Stunden pro Tag und/oder nicht nach Anweisung des Arztes getragen werden, kann sich die Behandlungszeit verlängern und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Ergebnisse zu erreichen, verringern. Der Compliance-Indikator kann bestellt werden, um die Tragedauer der Aligner ungefähr zu bestimmen.
9. Unabhängig von der Patientenmitarbeit lässt sich aufgrund von Abweichungen bei Größe und Form der Zähne und anderer Faktoren nicht immer ein ideales Ergebnis erzielen. Eine restaurative Versorgung könnte indiziert sein.

Tragen und Verwendung deiner Invisalign® Aligner

Hier sind einige Tipps, die dir helfen sollen, deine Aligner richtig zu benutzen und Schäden zu vermeiden.

Immer beachten

1. Trage deine Aligner wie von deinem Arzt angeordnet, normalerweise für 20-22 Stunden am Tag.
2. Wasche deine Hände gründlich mit Wasser und Seife, bevor du die Aligner anfassst.
3. Setze jeweils EINEN Aligner nach dem anderen ein und nimm jeweils EINEN Aligner nach dem anderen heraus.
8. Spüle deine Aligner ab, wenn du sie aus der Verpackung nimmst.

Wende die richtige, unten beschriebene Technik beim Einsetzen und Herausnehmen der Aligner an, um Schäden zu vermeiden.

Aligner einsetzen

1. Überprüfe deine Aligner vor jedem Einsetzen und vor dem Schlafengehen auf Risse und Verformungen. Starke Risse oder Verformungen sollten sofort deinem Arzt mitgeteilt werden. Achtung: Aligner mit Rissen, die so hoch sind wie ein Zahn, oder okklusale Blöcke, die sich verformt haben oder sich vom Aligner ablösen scheinen (Abbildung 1), sollten nicht verwendet werden.

Hinweis: Bei Kindern sollten die Eltern oder Erziehungsberechtigte die Aligner kontrollieren.

2. Achte darauf, die richtigen Aligner zu verwenden: die oberen für deinen oberen Zähne und die unteren für deine unteren Zähne.
3. Um Verwechslungen zu vermeiden, ist in jeden Aligner deine einmalige Behandlungsnummer, ein „U“ für „upper“ („Oberkiefer“) und ein „L“ für „lower“ („Unterkiefer“), gefolgt von der Stufennummer, graviert (Abbildung 2).
4. Du kannst entweder den oberen oder den unteren Aligner zuerst einsetzen. Schiebe den Aligner beim Einsetzen vorsichtig über die Vorderzähne. Übe dann mit den Fingerspitzen den gleichen Druck auf die Oberseite der linken und rechten Backenzähne (hintere Zähne) aus, bis der Aligner einrastet (Abbildung 3).
5. Beiße deine Aligner NICHT in Position. Dies kann sie beschädigen. Beiße bei Alignern mit Precision Wings (Abbildung 4 und 5) NICHT auf die Precision Wings oder okklusale Blöcke (Abbildung 6 und 7) und knirsche nicht mit den Zähnen. Die unteren Precision Wings sollten vor den oberen Precision Wings positioniert sein, wenn sich die Aligner im Mund befinden. Bei den okklusalen Blöcken sollten sich die unteren vor den oberen befinden.

Aligner herausnehmen

1. Beginne auf einer Seite deines Mundes und ziehe mit der Fingerspitze an der Innenseite deines hinteren Backenzahns den Aligner langsam von deinen Backenzähnen (Abbildung 8).
2. Bevor der Aligner vollständig herausgenommen werden kann, sollte dieser Vorgang auf der anderen Seite des Mundes wiederholt werden (Abbildung 9).
3. Sobald der Aligner von den Backenzähnen auf beiden Seiten deines Mundes gelöst ist, solltest du dich langsam nach vorne arbeiten können, indem du den Aligner vorsichtig mit den Fingerspitzen von deinen Zähnen wegziehst (Abbildung 10).

Hinweis:

- Spüle die Aligner sofort mit Wasser ab, schüttele überschüssiges Wasser ab und bewahre deine Aligner in dem Schutzetui (Case) auf, das du mit deinem Starter-Kit bekommen hast.
- Aligner sollen nur zum Essen, Trinken, Rauchen und zur Mundhygiene herausgenommen werden. Das unnötige und zu häufige Entfernen und Einsetzen der Aligner mit Funktionen der mandibulären Protrusion kann die Aligner vorzeitig beschädigen und/oder zu ihrem Bruch führen.
- Nimm deine Aligner vorsichtig heraus, vor allem wenn mehrere Attachments verwendet werden.
- Wende keine übermäßige Kraft an, um einen Aligner beim Herausnehmen zu biegen oder zu verdrehen.
- Verwende KEINE scharfkantigen Gegenstände, um deine Aligner zu entfernen. Benutze bei Bedarf eine Vorrichtung zum Entfernen der Aligner.
- Wende dich an deinen Arzt, falls sich die Aligner nur schwer entfernen lassen.

Tägliche Reinigung und Pflege deiner Invisalign Aligner

1. Reinige deine Aligner vor jedem Einsetzen. Benutze dafür eine Zahnbürste mit weichen Borsten, Wasser und eine kleine Menge Zahnpasta. Häufig ist es am einfachsten, die Außenseite der Aligner zu reinigen, während sie sich auf deinen Zähnen befinden (Abbildung 11), und sie dann herauszunehmen, um die Innenseite zu reinigen (Abbildung 12).

Hinweis: Spüle jeden Aligner nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab. Wir empfehlen zudem die Verwendung von Invisalign Reinigungskristallen einmal wöchentlich oder nach Bedarf.

2. Überprüfe deine Aligner vor jedem Einsetzen und vor dem Schlafengehen auf Risse und Verformungen. Starke Risse, Verformungen oder sich ablösende Blöcke sollten sofort deinem Arzt mitgeteilt werden. Aligner mit Rissen, die so hoch sind wie ein Zahn, oder okklusale Blöcke, die sich verformt haben oder sich vom Aligner abzulösen scheinen, sollten nicht verwendet werden.

Hinweis: Bei Kindern sollten die Eltern oder Erziehungsberechtigte die Aligner kontrollieren.

3. Verwende KEINEN Gebissreiniger für die Reinigung der Aligner, einschließlich der Aligner mit Funktionen der mandibulären Protrusion, und tauche sie NICHT in Mundspülung. Verwende zur Reinigung von Alignern mit Funktionen der mandibulären Protrusion NICHT den Invisalign Aligner Reinigungsschaum, das Invisalign Aligner Reinigungsspray oder das Invisalign Case mit UV-Desinfektion. Diese Produkte können die Oberfläche der Aligner beschädigen, sodass sie stumpf und stärker sichtbar werden. Auch kann die Haftung der Blöcke an den Alignern kann beeinträchtigt werden.
4. Das Invisalign Aligner Case kann per Hand mit Seife und Wasser gereinigt werden. Reinige die Cases nicht im Geschirrspüler.

Richtige Mundhygiene

1. Nimm deine Aligner zum Essen und Trinken heraus. (Du musst die Aligner nicht herausnehmen, wenn du kaltes Wasser trinken möchtest.)
2. Reinige deine Zähne nach jeder Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit mit Zahnbürste und Zahnseide, bevor du deine Aligner wieder einsetzt. Wenn du deine Zahnbürste oder dein Reinigungssystem gerade nicht zur Hand hast, kannst du einfach deinen Mund ausspülen und anschließend deine Aligner unter laufendem warmem Wasser reinigen. Das ist nicht die beste Methode, die Aligner zu reinigen, funktioniert aber im Notfall. Achte darauf, deine Aligner bei der nächsten Gelegenheit gründlich zu reinigen.
3. Wenn du Fragen zu den Reinigungsmethoden hast, wende dich bitte an deinen Arzt.
4. Regelmäßige Kontrolltermine beim Zahnarzt und eine regelmäßige Zahnreinigung sind empfohlen, damit deine Zähne und dein Zahnfleisch dauerhaft gesund bleiben.

Auffbewahrung deiner Invisalign Aligner

1. Invisalign Aligner Case(s) sind in deinem Starter-Kit enthalten. Wir empfehlen, dass du deine Invisalign Aligner in einem Case aufbewahrst, wenn du sie gerade nicht trägst (Abbildungen 13 und 14). So gehen deine Aligner nicht verloren und werden nicht beschädigt. Wasche deine Aligner-Cases per Hand mit Wasser und Seife, um sie sauber zu halten. Reinige sie nicht im Geschirrspüler.
2. Das in Abbildung 14 dargestellte Case ist für Aligner bestimmt, die an den Seiten „Flügel“ oder „Blöcke“ auf der Kaufläche der Aligner haben. Der Versuch, diese Aligner im regulären Invisalign Aligner Case, wie in Abbildung 13 dargestellt, aufzubewahren, kann die Aligner beschädigen, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen könnte.

Heb immer den zuletzt verwendeten Aligner auf (oder mehrere Stufen, wenn dein Arzt das anordnet). Wenn du deinen aktuellen Aligner verloren hast oder er kaputt gegangen ist, kann dein Arzt dir empfehlen, vorübergehend eine Stufe zurückzugehen, während ein Ersatz angefertigt wird.

ENTSORGUNG DER ALIGNER

Nach Abschluss der Behandlung nach Ermessen des Anwenders müssen die Invisalign Aligner gemäß nationalen und lokalen Gesetzen entsorgt werden.

Hinweis: Bewahre alle deine älteren Aligner in einem transparenten Plastikbeutel oder nach Anweisung deines Arztes auf. Eventuell weist dich der Arzt an, so lange die Aligner der vorherigen Stufe zu tragen, bis der Ersatz-Aligner gefertigt ist. Bewahre sie außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Haustieren auf.

Häufig gestellte Fragen und Antworten

Bei Patienten mit mandibulärer Protrusion: Warum sind auf einigen meiner Aligner „Flügel“ oder „Blöcke“?

Die „Flügel“ an den Seiten oder die „Blöcke“ auf der Kaufläche der Aligner heißen Precision Wings oder okklusale Blöcke. Sie sind speziell dafür bestimmt, den Unterkiefer nach vorn zu schieben, um den Biss zu korrigieren.

Was soll ich tun, wenn mein neuer Invisalign Aligner nicht auf meinen Zähnen einrastet?

Geringfügige Unterschiede zwischen neuem Aligner und der aktuellen Zahnstellung sind ganz normal, da die Zähne etwas Zeit brauchen, um sich der neuen Aligner-Form anzupassen. Bei größeren Passungsproblemen mit den Alignern kontaktiere bitte deinen Arzt.

Kann ich beim Tragen der Invisalign Aligner heiße und kalte Getränke trinken?

Mit Ausnahme von kaltem Wasser empfehlen wir, die Aligner beim Trinken herauszunehmen. So können Löcher und Verfärbungen oder ein Verformen der Aligner durch heiße Getränke und heißes Wasser vermieden werden.

Was, wenn ein Attachment verloren geht oder beschädigt wird?

Falls ein Attachment verloren geht oder beschädigt wird, solltest du sofort deinen Arzt kontaktieren.

Hinweis: Wenn du nach dem Lesen dieser Broschüre weitere Fragen hast, wende dich bitte an deinen Arzt.

Kundeninformationen/Benutzerinformationen

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der direkt oder indirekt zu einer der folgenden Situationen führt oder dazu geführt haben könnte oder dazu führen könnte: a) zum Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, b) zur vorübergehenden oder dauerhaften schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, c) zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, informiere bitte unverzüglich und ohne jegliche Verzögerung Alogen Technology und deine zuständige Behörde vor Ort.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Προτού χρησιμοποιήσουν οι νάρθηκες Invisalign®, οι ασθενείς (και, κατά περίπτωση, οι γονείς ή οι νόμιμοι κηδεμόνες τους) θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη φθορά του νάρθρα, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων, της σωστής φροντίδας και συντήρησης και απαιτήσεων στοματικής υγιεινής κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σας προτείνουμε να αποθηκεύσετε αυτές τις οδηγίες για μελλοντική αναφορά. Εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Τι είναι το σύστημα Invisalign®;

Το Σύστημα Invisalign® αποτελείται από μια σειρά συνταγογραφούμενων από μια σειρά, λεπτών, διαφανών πλαστικών αφαιρούμενων ορθodontικών συσκευών (νάρθρες) που μετακινούν απαλά τα δόντια του ασθενούς σε μικρές αυξήσεις από την αρχική τους κατάσταση σε μια πιο βέλτιστη κατάσταση θεραπείας για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης ανωμαλίας. Η πρώτη συσκευή της σειράς ταυρίζεται με την οδοντοστοιχία του ασθενούς στην τρέχουσα κατάσταση της και, στη συνέχεια, κάθε επόμενο στάδιο νάρθρα έχει το σχήμα του οδοντικού φραγμού για να μετατοπιστεί σταδιακά προς την τελική επιθυμητή θέση. Κάθε νάρθρα καλύπτει τα δόντια και τον ολικό ιστό μεταξύ των δοντιών. Οι νάρθηκες είναι κομμένοι κοντά στη γραμμή των ούλων μεταξύ των δοντιών και του ολικού ιστού, έτσι ώστε η άκρη κάθε συσκευής να είναι ελάχιστα ορατή. Κάθε πλαστική νάρθρα περιβάλλει τα δόντια που συλλαμβάνονται από τον συνταγογραφούμενο οδοντίατρο στην αποτύπωση/οδοντοματική σάρωση και οι νάρθηκες μπορεί επίσης να αγγίζουν τον ολικό ιστό κοντά στα δόντια του ασθενούς. Οι νάρθηκες μπορούν να προσαρμόσουν τη χρήση προσαρτημάτων δοντιών και ελαστικών (μέσω της χρήσης τομών ακρίβειας ή κομπιούτ ή ηλεκτρικών βραχιόνων). Το σύστημα μπορεί επίσης να παραγγείλει με πρόσθετα χαρακτηριστικά νάρθρα, όπως τομές ακρίβειας, ράμπες δαγκώματος, δείκτες συμμόρφωσης και χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου, όπως πτερύγια ακρίβειας και συγκεκριμένα τεμάχια, τοποθέτηση της γνάθου του ασθενούς για αντιμετώπιση της σκελετικής συγκεκριμένης ανωμαλίας. Η επιλογή των πτερυγίων ακρίβειας ή των συγκεκριμένων τεμαχίων για την προώθηση της κάτω γνάθου γίνεται με βάση την κρίση του γιατρού. Το σύστημα με νάρθηκες Invisalign χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πρωτογενή, μικτή (πρωτογενή και μόνιμη) και μόνιμη οδοντοστοιχία. Οι νάρθηκες Invisalign με χαρακτηριστικό(ά) προώθησης της κάτω γνάθου χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μικτή και μόνιμη οδοντοστοιχία. Για ασθενείς που είναι ανήλικοι, ο γονέας ή ο κηδεμόνας σας ή άλλος υπεύθυνος ενήλικας θα πρέπει να διαβάσει αυτές τις οδηγίες και να σας βοηθήσει να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενος χρήσης/ Πληθυσμός ασθενών/Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης:

Προβλεπόμενος σκοπός:

Το Σύστημα Invisalign ενδείκνυται για την ορθodontική θεραπεία της συγκεκριμένης ανωμαλίας. Το προαιρετικό(ά) χαρακτηριστικό(ά) προώθησης της κάτω γνάθου ενδείκνυται για τη θεραπεία της σκελετικής συγκεκριμένης ανωμαλίας.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Το σύστημα προορίζεται για χρήση από ασθενείς με πρωτογενή, μικτή (πρωτογενή και μόνιμη) και μόνιμη οδοντοστοιχία. Οι νάρθηκες Invisalign με χαρακτηριστικό(ά) προώθησης της κάτω γνάθου χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μικτή και μόνιμη οδοντοστοιχία. Το σύστημα Invisalign δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργή περιοδοντική νόσο.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με συγκλεισιακή ανωμαλία.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης:

Μετά την αρχική διανομή στο ιατρείο του επαγγελματία οδοντιάτρου, το Σύστημα Invisalign προορίζεται για οικιακή χρήση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Ορθοδοντική κίνηση των δοντιών έως 0,25 mm ανά νάρθηκα.

Ορθοδοντική θεραπεία της συγκλεισιακής ανωμαλίας

Κλινικό όφελος:

Η βελτίωση στην οδοντική ευθυγράμμιση είναι το κλινικό χαρακτηριστικό που οδηγεί στα πιο υποκειμενικά οφέλη της ορθοδοντικής θεραπείας που προωθούνται από την ορθοδοντική ειδικότητα όπως ένα όμορφο χαμόγελο, βελτιωμένη αυτοεκτίμηση και αυτοπεποίθηση, βελτιωμένη μάσηση ή δάγκωμα, βελτιωμένη ομιλία και βελτιωμένη ικανότητα για άνετο κλείσιμο των χεριών.

Ενδείξεις:

Το Σύστημα Invisalign ενδείκνυται για την ορθοδοντική θεραπεία της συγκλεισιακής ανωμαλίας. Το προαιρετικό(ά) χαρακτηριστικό(ά) προώθησης της κάτω γνάθου τοποθετεί τη γνάθο του ασθενούς για την αντιμετώπιση της σκελετικής συγκλεισιακής ανωμαλίας. Μετά την αρχική διανομή στο ιατρείο του επαγγελματία οδοντιάτρου, το Σύστημα Invisalign προορίζεται για οικιακή χρήση.

Αντενδείξεις:

Το Σύστημα Invisalign αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ενεργή περιοδοντική νόσο.

Σημείωση: αυτό δεν αποκλείει, κατά την κρίση του γιατρού, τη θεραπεία ασθενών με περιοδοντική νόσο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, ή που η νόσος είναι υπό έλεγχο, ή σε ύφεση και ασθενείς που είναι ελεύθεροι από ενεργή νόσο.

Προειδοποιήσεις

1. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να είναι αλλεργικοί στο πλαστικό υλικό του νάρθηκα (π.χ. πλαστικό, υλικό επικάλυψης) συμπεριλαμβανομένων των νάρθηκων με συγκλεισιακό υλικό.
2. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς με κληρονομικό αγγειοόδημα (ΚΑΟ), μια γενετική διαταραχή, μπορεί να εμφανίσουν ταχεία τοπική διόγκωση των υποδόριων ιστών, συμπεριλαμβανομένου του λάρυγγα. Το ΚΑΟ μπορεί να ενεργοποιηθεί από ήπια ερεθίσματα, συμπεριλαμβανομένων των οδοντιατρικών διαδικασιών.
3. Οι ορθοδοντικές συσκευές ή τα μέρη τους μπορεί κατά λάθος να καταποθούν ή να αναρροφηθούν και να προκαλέσουν βλάβη. **Σημείωση:** Εάν συμβεί κάποιο από τα παραπάνω, ο ασθενής πρέπει να διακόψει τη χρήση, να αναζητήσει ιατρική βοήθεια αμέσως εάν είναι απαραίτητο και να ενημερώσει τον θεράποντα γιατρό της Invisalign. Ο γιατρός πρέπει να ειδοποιηθεί την Align Technology και ο ασθενής μπορεί επίσης να ενημερώσει την Align Technology, εάν χρειάζεται.
4. Η ορθοδοντική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας καθαρά με νάρθηκα, δεν είναι αποτελεσματική στην μετακίνηση των οδοντικών εμφυτευμάτων και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μετακίνηση εμφυτευμάτων. Τα πλάνα θεραπείας που περιλαμβάνουν μετακίνηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπιθύητες του εμφυτεύματος.
5. Η θεραπεία Invisalign, συμπεριλαμβανομένων νάρθηκων με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου, δεν έχει δοκιμαστεί ούτε προορίζεται για τη θεραπεία αναλυστατικών διαταραχών, υπτινικής άπνοιας, βρουξισμού και/ή κροταφογναθικών διαταραχών (TMD).
6. Η αποκάλυψη, η απολέπιση και/ή έλλειψη δοντιών κάτω από το χαρακτηριστικό περιτύλιγ ακριβείας προώθησης της κάτω γνάθου μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του χαρακτηριστικού. Επιπλέον, τυχόν δόντια που αναφάνουν και βρίσκονται κάτω από αυτά τα χαρακτηριστικά μπορεί να μην ολοκληρώσουν την ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τα χαρακτηριστικά.

Προφυλάξεις:

Θέματα θεραπείας

1. Η θεραπεία με νάρθηκα από μόνη της μπορεί να μην είναι επαρκής για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος σε ασθενείς με ορισμένα ορθοδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν είναι απαραίτητη η συμπληρωματική θεραπεία και θα συζητήσει τυχόν σχετικούς κινδύνους και απαιτήσεις επώλωσης πριν από την έναρξη της θεραπείας με νάρθηκα.
2. Σε ασθενείς με μικρά, ασυνήθιστα σχήματα ή ελλείποντα δόντια, η διατήρηση του νάρθηκα και η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να επηρεαστούν.
3. Οι οδοντικές αποκαταστάσεις (οι οποίες αντικαθιστούν ή αποκαθιστούν μέρος ή ολόκληρο το δόντι ενός ασθενούς - για παράδειγμα, στεφανές ή γέφυρες) μπορεί να αποκολληθούν και να απαιτήσουν εκ νέου συγκόλληση ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, αντικατάσταση.
4. Ένα δόντι που έχει τραυματιστεί (για παράδειγμα, από πτώση ή χτύπημα) μπορεί να επηρεασθεί κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις η ωφέλιμη ζωή του δοντιού μπορεί να μειωθεί, το δόντι μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη οδοντιατρική θεραπεία όπως ενδοδοντική (ριζική κολύθηση) ή/και συμπληρωματική αποκατάσταση και το δόντι μπορεί να χαθεί.
5. Τα μήκη των ριζών των δοντιών μπορεί να μικρύνουν (γνωστό ως «απορρόφηση των ριζών») κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας, δημιουργώντας απειλή για τη μακροζωία των δοντιών.

- Μην αλλάζετε τους νάρθηκες σας. Οι νάρθηκες πρέπει να καλύπτουν όλα τα δόντια σας. Διαφορετικά, μπορεί να εμφανιστεί «υπερβολική ανάσωση» (κατά την οποία ένα ακάλυπτο δόντι μπορεί να κινηθεί πάνω από την «συγκλειστική» ή μασητική επιφάνεια των άλλων δοντιών).
- Σε άλλες περιπτώσεις, προβλήματα στην κροταφογναθική άρθρωση ή στη γνάθο (διαταραχή ή δυσλειτουργία της κροταφογναθικής μούρας (TMD)) μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο στις αρθρώσεις, πονοκεφάλους ή προβλήματα στο αυτί. Για ασθενείς σε θεραπεία με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου (τα οποία χρησιμοποιούνται για την προώθηση της κάτω γνάθου προς τα εμπρός), τα προβλήματα στην άρθρωση της γνάθου μπορεί να επιδεινωθούν.
Σημείωση: Σε ασθενείς με περιορισμένο κατακόρυφο άνοιγμα ή ενεργό TMD, ο γιατρός μπορεί να προτιμήσει να συνταγογραφήσει πτερίνυα ακριβώς αντί για συγκλεισιακά τεμάχια.
- Ορισμένες ιατρικές καταστάσεις και η χρήση ορισμένων φαρμάκων μπορεί να επηρεάσουν την ορθοδοντική μετακίνηση των δοντιών και τα αποτελέσματα της θεραπείας.
- Μην κόβετε, αφαιρείτε ή προσπαθείτε να ξυρίσετε τα κομμάτια από τους νάρθηκες. Αυτό θα επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος και θα εμποδίσει τους νάρθηκες με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου, όπως οι συγκλεισιακοί φαγομί, να λειτουργήσουν όπως προβλέπεται.

Προσαρτήματα και μείωση όμορων επαφών δοντιών (IPR)

- Τα προσαρτήματα (εξογκώματα που προσκολλώνται στα δόντια σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νάρθηκα για να βοηθήσουν τους νάρθηκες σας να μετακινήσουν τα δόντια σας) μπορεί να κολληθούν προσωρινά σε ένα ή περισσότερα δόντια κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να βοηθήσουν στη συγκράτηση των νάρθκων σας στη θέση τους και για να βοηθήσουν στη μετακίνηση των δοντιών.
- Τα προσαρτήματα ενδέχεται να πέσουν και να χρειαστούν αντικατάσταση. Η αποτυχία αντικατάστασης των προσαρτημάτων μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια της θεραπείας ή το αποτέλεσμα της θεραπείας του ασθενούς.
- Όλα τα προσαρτήματα θα πρέπει να αφαιρεθούν όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία με νάρθηκα. Η αποτυχία αφαίρεσης των προσαρτημάτων στο τέλος της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε τερηδόνα (κοιλότητες) και ερεθισμό των μαλακών ιστών.
- Ενδέχεται να συνταγογραφηθεί μείωση όμορων επαφών δοντιών (IPR) (πλήρωση ανάμεσα στα δόντια σας) για τη δημιουργία χώρου ως μέρος της θεραπείας. Μπορεί να εμφανιστεί προσωρινή ευαισθησία και ο γιατρός σας θα συζητήσει τυχόν σχετικούς κινδύνους και διορθωτικά μέτρα.

Εμπειρία θεραπείας

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται νάρθηκες με ρωγμές στο μέγεθος του ύψους του δοντιού.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί οδοντική ευαισθησία ή ευαισθησία μετά την αρχική τοποθέτηση του νάρθκα και μετά τη μετάβαση στον επόμενο νάρθηκα της σειράς.
- Οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν μια προσωρινή χαλάρωση των δοντιών τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το προϊόν μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την όμιλα και μπορεί να οδηγήσει σε τραυλισμό, αν και οποιοδήποτε εμπόδιο λόγου που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να εξαφανιστεί μέσα σε μία ή δύο εβδομάδες με καθαρό νάρθηκα.
- Μια προσωρινή αύξηση της σιελόρροιας ή ξηρότητα του στόματος μπορεί να εμφανιστεί.
- Τα ούλα, τα μάγουλα ή τα χείλη μπορεί να γρατσουνιστούν ή να ερεθιστούν από το προϊόν και τα σχετικά χαρακτηριστικά του.
- Η φθορά των δοντιών (τερηδόνα), η περιοδοντική νόσος (ασθένεια των ούλων) και μόνιμα σημάδια από λεκέδες και απασβέστωση (λευκές κηλίδες) μπορεί να εμφανιστούν εάν οι ασθενείς δεν βουρτσίζουν και δεν καθαρίζουν σωστά τα δόντια τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εάν καταναλώνουν τροφή ή ποτά που περιέχουν άχαρη ή όξινα ή ζεστά φρούτα/νάρθηκα.
- Η σύγκλειση μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροδική δυσφορία.
- Στο τέλος της ορθοδοντικής θεραπείας, η σύγκλειση μπορεί να απαιτεί παραρμόγηση από τον γιατρό.
- Τα δόντια μπορεί να αλλάξουν θέση (υποτροπή) μετά τη θεραπεία. Η συνετής χρήση των συγκρατητήρων στο τέλος της θεραπείας θα πρέπει να μειώσει αυτή την τάση.
- Για νάρθηκες με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου, το άμεσο δάγκωμα ή το τρίψιμο στα χαρακτηριστικά ή η εσφαλμένη τοποθέτηση τους μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ραγίσματος, παραμόρφωσης, αποκόλλησης τεμαχίων ή θραύσης, γεγονός που μπορεί να επιμηκύνει τη θεραπεία.
- Το παρατεταμένο δάγκωμα ή τρίξιμο και/ή ακατάλληλη τοποθέτηση των συγκλεισιακών τεμαχίων μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πόνο στους μύες ή στην άρθρωση της γνάθου.

Φροντίδα νάρθηκα και συμμόρφωση

- Οι νάρθηκες πρέπει να αφαιρούνται μόνο για φαγητό, ποτό και για τη φροντίδα του στόματος. Η άσκοπη και υπερβολική αφαίρεση και εισαγωγή των νάρθκων μπορεί να προκαλέσει πρόωρη βλάβη ή/και θραύση των νάρθκων.
- Η αποτυχία σωστής αποθήκευσης, εισαγωγής ή αφαίρεσης των νάρθκων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη. Οι ασθενείς θα πρέπει

να διαβάζουν προσεκτικά όλες τις οδηγίες και θα πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλες τεχνικές για την εισαγωγή και αφαίρεση του νάρθηκα. Οι νάρθηκες πρέπει πάντα να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό μέρος και στις κατάλληλες θήκες τους. Η προσπάθεια αποθήκευσης νάρθηκων με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου, όπως περύνια ακριβείας σε μια τυπική θήκη Νάρθηκα Invisalign, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους νάρθηκες.

3. Κρατήστε τους νάρθηκες μακριά από ζεστό νερό και σκληρές χημικές ουσίες και ακολουθήστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες για τον ασθενή. ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά τεχνητών οδοντοστοιγιών για τον καθαρισμό των νάρθηκων με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου και μην τους βυθίζετε σε στοματικό διάλυμα. ΜΗ χρησιμοποιείτε Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray ή Invisalign UV Sanitizing Case για να καθαρίσετε νάρθηκες με χαρακτηριστικά προώθησης της κάτω γνάθου. Αυτό τα προϊόντα μπορεί να βλάψουν την επιφάνεια του νάρθηκα, με αποτέλεσμα να γίνει θαμπός και πιο ορατός και μπορεί να επηρεάσει τη συγκόλληση των τεμαχίων στους νάρθηκες.
4. Φυλάσσετε τους νάρθηκες μακριά από μικρά παιδιά και κατοικίδια ζώα. Για παιδιά υπό θεραπεία, ένας επιβλέπων ενήλικας θα πρέπει να παρακολουθεί τη χρήση, την αποθήκευση και τη φροντίδα του νάρθηκα.
5. Η χρήση καπνίου, το κάπνισμα ή/και το άτμισμα ενώ φοράτε νάρθηκες μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό ή ζημιά. Γενικά, η χρήση καπνίου έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την ασθένεια των ούλων και καθυστερεί την μετακίνηση των δοντιών κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας.
6. Η ορθοδοντική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με νάρθηκα) μπορεί να βλάψει την υγεία των οστών και των ούλων που υποστηρίζουν τα δόντια και μπορεί να επιδεινώσει τα ούλα.
7. Η διάρκεια και η επιτυχία της θεραπείας εξαρτάται από τη συμμόρφωση του ασθενούς, τη συνεργασία στην τήρηση των ραντεβού, τη διατήρηση καλής στοματικής υγιεινής, την αποφυγή χαλαρών ή σπασμένων συσκευών και την προσεκτική τήρηση των οδηγιών του γιατρού.
8. Η μη χρήση της συσκευής για τον απαιτούμενο αριθμό ωρών ανά ημέρα ή/και μη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, μπορεί να επιμηκύνουν τον χρόνο θεραπείας και να επηρεάσουν την ικανότητα επίτευξης των επιθυμητών αποτελεσμάτων. Η λειτουργία Δείκτη Συμμόρφωσης μπορεί να είναι κατά προσέγγιση για το εύρος του χρόνου χρήσης του ασθενούς από τον γιατρό.
9. Ανεξάρτητα από τη συμμόρφωση του ασθενούς, λόγω της διαφοροποίησης στο μέγεθος και το σχήμα των δοντιών και άλλων παραγόντων, η επίτευξη ιδανικού αποτελέσματος μπορεί να μην είναι πάντα δυνατή. Μπορεί να ενδεκνται επανορθωτική οδοντιατρική θεραπεία.

Φορώντας και χρησιμοποιώντας τους νάρθηκες Invisalign®

Ακολουθούν ορισμένες συμβουλές που θα σας βοηθήσουν να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση και να αποφύγετε την καταστροφή των νάρθηκων σας.

Να θυμάστε πάντα

5. Να φοράτε τους νάρθηκες σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, συνήθως 20-22 ώρες την ημέρα.
6. Να πλένετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν χειριστείτε τους νάρθηκες σας.
7. Να χειρίζεστε μόνο ENAN νάρθηκα κάθε φορά.
8. Ξεπλύνετε τους νάρθηκες σας όταν τους αφαιρείτε από τη συσκευασία.

Χρησιμοποιήστε τη σωστή τεχνική που περιγράφεται παρακάτω κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση των νάρθηκων για να αποφύγετε την καταστροφή τους.

Εισαγωγή νάρθηκων

1. Πριν από κάθε εισαγωγή και πριν από τον ύπνο, επιθεωρήστε τους νάρθηκες για ρωγμές και παραμορφώσεις. Σοβαρές ρωγμές ή παραμορφώσεις πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον γιατρό. Προσοχή σε νάρθηκες με ρωγμές στο μέγεθος του ύψους του δοντιού ή φραγμούς που είναι παραμορφωμένοι ή που φαίνεται να αποκολλούνται από τον νάρθηκα (εικόνα 1) - δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Σημείωση: Ο γονέας ή ο κηδεμόνας θα πρέπει να επιθεωρεί τους νάρθηκες των παιδιατρικών ασθενών.

2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τον κατάλληλο νάρθηκα- τον επάνω για τα πάνω δόντια σας και τον κάτω για τα κάτω δόντια σας.
3. Για να μην τους μπερδέυετε, σε κάθε νάρθηκα είναι χαραγμένος ο μοναδικός αριθμός της θήκης σας, ένα «U» για το άνω τμήμα και ένα «L» για το κάτω τμήμα, ακολουθούμενος από τον αριθμό του σταδίου (εικόνα 2).
4. Μπορείτε να τοποθετήσετε πρώτα είτε το άνω είτε τον κάτω νάρθηκα. Όταν τοποθετείτε τους νάρθηκες, σπρώξτε απαλά τους νάρθηκες πάνω από τα μπροστινά σας δόντια. Στη συνέχεια, ασκήστε ίση πίεση, χρησιμοποιώντας τις άκρες των δακτύλων σας, στις κορυφές του αριστερού και του δεξιού γομφίου σας (πίσω δόντια) μέχρι να ασφαλιστεί ο νάρθηκας στη θέση του (εικόνα 3).
5. ΜΗΝ δαγκώνετε τους νάρθηκες σας για να μπουν στη θέση τους. Αυτό θα μπορούσε να τους προκαλέσει ζημιά. Για νάρθηκες με περύνια ακριβείας (εικόνα 4 και 5) ΜΗΝ δαγκώνετε ή τριβείτε περύνια ακριβείας ή φραγμούς (εικόνα 6 και 7). Τα κάτω περύνια

ακριβείας πρέπει να τοποθετούνται μπροστά από τα ανώτερα πτερύγια ακριβείας όταν οι νάρθηκες βρίσκονται στο στόμα. Με τους συγκλεισιακούς φραγμούς, οι κάτω φραγμοί θα πρέπει να τοποθετούνται μπροστά από τους άνω φραγμούς.

Αφαίρεση νάρθηκων

1. Από τη μία πλευρά του στόματός σας, χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας στο εσωτερικό του πίσω γομφίου σας για να τραβήξετε αργά τον νάρθηκα από τους γομφίους σας (εικόνα 8).
2. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία στην άλλη πλευρά του στόματός σας πριν προσπαθήσετε να αφαιρέσετε εντελώς τον νάρθηκα. (εικόνα 9)
3. Μόλις ο νάρθηκας αποκολληθεί από τους γομφίους και στις δύο πλευρές του στόματός σας, θα πρέπει να είστε σε θέση να προχωρήσετε αργά προς τα εμπρός απομακρύνοντας απαλά τον νάρθηκα από τα δόντια σας με τις άκρες των δακτύλων σας. (εικόνα 10)

Σημείωση:

- Ξεπλύνετε αμέσως τους νάρθηκες με νερό, τινάξτε την περίσσεια νερού και αποθηκεύστε τους νάρθηκες σας στην προστατευτική θήκη που παρέχεται με το σετ έναρξης.
- Οι νάρθηκες πρέπει να αφαιρούνται μόνο για φαγητό, ποτό, κάπνισμα και για τη φροντίδα του στόματος. Η περιττή και υπερβολική αφαίρεση/εισαγωγή νάρθηκων με χαρακτηριστικά πρόωθησης της κάτω γνάθου μπορεί να βλάψει πρόωρα ή/και να στάσει τους νάρθηκες.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση των νάρθηκων, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιούνται πολλαπλά προσαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να λυγίσετε ή να στρίψετε έναν νάρθηκα για να τον αφαιρέσετε.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα αιχμηρό αντικείμενο για να αφαιρέσετε τους νάρθηκες σας. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο αφαίρεσης νάρθηκων εάν χρειάζεται.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν οι νάρθηκες είναι εξαιρετικά δύσκολο να αφαιρεθούν.

Καθημερινή φροντίδα και συντήρηση των νάρθηκων Invisalign

1. Καθαρίζετε τους νάρθηκες σας πριν από κάθε τοποθέτηση. Χρησιμοποιήστε μια οδοντοβούρτσα με μαλακές τρίχες, νερό και μικρή ποσότητα οδοντόκρεμας. Ίσως σας φανεί πιο εύκολο να καθαρίσετε το εξωτερικό των νάρθηκων σας βουρτσίζοντάς τους ενώ είναι ακόμα στα δόντια σας (εικόνα 11) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τους νάρθηκες σας για να καθαρίσετε τις εσωτερικές επιφάνειες (εικόνα 12).

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ξεπλένετε καλά κάθε νάρθηκα με νερό μετά από κάθε καθαρισμό. Σας συστήνουμε επίσης να χρησιμοποιείτε τους κρυστάλλινους καθαρισμούς Invisalign μία φορά την εβδομάδα ή ανάλογα με τις ανάγκες σας.

2. Πριν από κάθε εισαγωγή και πριν από τον ύπνο, επιθεωρήστε τους νάρθηκες για ρωγμές και παραμορφώσεις. Σοβαρές ρωγμές, παραμορφώσεις ή αποκόλληση φραγμών πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον γιατρό. Νάρθηκες με ρωγμές στο μέγεθος του ύψους του δοντιού ή φραγμούς που είναι παραμορφωμένοι ή που φαίνεται να αποκολλούνται από τον νάρθηκα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
3. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά οδοντοστοιχιών για τον καθαρισμό των νάρθηκων συμπεριλαμβανομένων των νάρθηκων με χαρακτηριστικά πρόωθησης της κάτω γνάθου και να μην τα βυθίζετε σε στοματικό διάλυμα. ΜΗ χρησιμοποιείτε Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray ή Invisalign UV Sanitizing Case για να καθαρίσετε νάρθηκες με χαρακτηριστικά πρόωθησης της κάτω γνάθου. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να βλάψουν την επιφάνεια του νάρθηκα, με αποτέλεσμα να γίνει θαμπός και πιο ορατός και μπορεί να επηρεάσει τη συγκόλληση των τεμαχίων στους νάρθηκες.
4. Η θήκη νάρθηκα Invisalign μπορεί να πλυθεί στο χέρι με σαπούνι και νερό. Μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για να καθαρίσετε τις θήκες.

Σωστή στοματική υγιεινή

1. Αφαιρέτε τους νάρθηκες για να φάτε και να πείτε. (Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τους νάρθηκες για να πιείτε κρύο νερό.)
2. Βουρτσίζετε τα δόντια σας και χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα μετά από κάθε γεύμα ή σνακ πριν από την επανεισαγωγή των νάρθηκων σας. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο σύστημα καθαρισμού ή μία οδοντοβούρτσα, μπορείτε απλά να ξεπλύνετε το στόμα σας και, στη συνέχεια, να καθαρίσετε τους νάρθηκες σας βάζοντάς τους κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό. Δεν είναι ο καλύτερος τρόπος καθαρισμού, αλλά λειτουργεί στην ανάγκη. Φροντίστε να καθαρίζετε σχολαστικά τους νάρθηκες το συντομότερο δυνατό.
3. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τις τεχνικές υγιεινής, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
4. Συνιστάται ο τακτικός οδοντιατρικός έλεγχος και καθαρισμός για τη συνεχή υγεία των δοντιών και των ούλων σας.

Αποθήκευση των νάρθηκων σας Invisalign

1. Η θήκη(-ες) αποθήκευσης του νάρθηκα περιλαμβάνεται(-ονται) στο σετ έναρξης. Σας προτείνουμε να αποθηκεύετε τους νάρθηκες Invisalign σε μια θήκη όταν δεν τους έχετε στο στόμα σας (εικόνες 13 και 14). Αυτό τους προστατεύει από απώλεια και ζημιές. Διατηρείτε τις θήκες νάρθηκων καθαρές πλένοντας τις στο χέρι με σαπούνι και νερό. Μην τις πλένετε στο πλυντήριο πιάτων.
2. Η θήκη που απεικονίζεται στην Εικόνα 14 έχει σχεδιαστεί για νάρθηκες που έχουν "φτερά" στα πλάγια ή "φραγμούς" στην επιφάνεια μάσησης των νάρθηκων. Προσταθώνοντας να τοποθετήσετε αυτούς τους νάρθηκες στην τυπική θήκη Νάρθηκα Invisalign που φαίνεται στην Εικόνα 13 μπορεί να βλάψετε τους νάρθηκες, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Διατηρείτε πάντα τους πιο πρόσφατα χρησιμοποιημένους νάρθηκες (ή περισσότερα στάδια σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας).

Εάν ο τρέχων νάρθηκάς σας έχει χαθεί ή σπάσει, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να πάτε προσωρινά ένα στάδιο πίσω, μέχρι να φτιαχτεί ο αντικατάστατός του.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, όπως κρίνεται από τον γιατρό, οι νάρθηκες Invisalign θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία.

Σημείωση: Φυλάξτε όλους τους παλαιότερους νάρθηκές σας σε μια καθαρή πλαστική σακούλα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να επιστρέψετε προσωρινά ένα στάδιο πίσω και να χρησιμοποιήσετε έναν από τους παλαιότερους νάρθηκες ενώ γίνεται αντικατάσταση. Κρατήστε τους μακριά από μικρά παιδιά ή κατοικίδια.

Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις

Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε προώθηση της κάτω γνάθου, γιατί κάποιος από τους νάρθηκές μου έχουν «πτερύγια» ή «φραγμούς» πάνω τους;

Τα «πτερύγια» στα πλάγια ή οι «φραγμοί» στη μαστική επιφάνεια των νάρθηκων ονομάζονται πτερύγια ακριβείας ή φραγμοί και είναι ειδικά σχεδιασμένα για να τοποθετούν την κάτω γνάθο προς τα εμπρός για να βοηθήσουν στη διόρθωση του δαγκώματος.

Τι πρέπει να κάνω εάν ο νέος μου νάρθηκας Invisalign δεν κουμπώνει στα δόντια μου;

Μικρές αποκλίσεις μεταξύ του νέου νάρθηκα και της τρέχουσας θέσης των δοντιών είναι φυσιολογικές, καθώς τα δόντια χρειάζονται χρόνο για να προσαρμοστούν στη νέα θέση του νάρθηκα. Σε περίπτωση σημαντικών προβλημάτων με την εφαρμογή των νάρθηκα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Μπορώ να πίνω ζεστά ή κρύα ροφήματα ενώ φοράω τους νάρθηκες Invisalign;

Εκτός από κρύο νερό, σας συστήνουμε να μην πίνετε όσο φοράτε τους νάρθηκες. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί ο σχηματισμός κουφάλων και κηλίδων ή η στρέβλωση των νάρθηκων από τα ζεστά ροφήματα και το ζεστό νερό.

Τι γίνεται αν χάσω ή σπάσει ένα προσάρτημα;

Στην περίπτωση που ένα προσάρτημα χαθεί ή σπάσει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σημείωση: Εάν έχετε πρόσθετες ερωτήσεις μετά την ανάγνωση του παρόντος φυλλαδίου, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Πληροφορίες Πελάτη/ Πληροφορίες χρήστη

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: α) θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, β) προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, γ) σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως και χωρίς καθυστέρηση την Align Technology και την τοπική αρμόδια αρχή.

5. טיפול Invisalign, כולל קשתיות יישור עם מבנים לקידום הלט התחתונה, לא בבדק ולא נועד לטיפול בהפרעות נשימתיות, בדום נשימה בשינה, בחריקת שיניים, ו/או בהפרעות תפקודיות במערכת הלט (TMD).
6. שיניים בוקעות, נושרות ו/או חסרות מתחת למבנים לקידום הלט התחתונה עלולות להשפיע על שלמות המבנה. בנוסף, שיניים בוקעות הממוקמות מתחת למבנים עלולות שלא להשלים את בקיטן במהלך הטיפול עם המבנים.

אמצעי זהירות: שקולים לטיפול

1. ייתכן שטיפול בקשתיות יישור בלבד לא יספיק לקבלת התוצאה הרצויה במטופלים עם בעיות אורתודונטיות מסוימות. הרופא שלך יקבע אם נחוץ טיפול נוסף, וידון איתך בסיכונים השרונים ובדרישות ההחלמה לפני שתתחיל את הטיפול בקשתיות היישור.
2. במטופלים בעלי שיניים קטנות, צורות חריטות או חסרות, ייתכן שתהיה פגיעה בקיבוע קשתיות היישור ומשך הטיפול ישתנה.
3. ייתכן שישחזרום נדבילים (המתלפפים או משחזרים חלק מהשן של המטופל או את כולה - לדוגמה, כתרים או גשרים) יצאו ממקומם ויהיה צורך להדביקם מחדש, ובמקרים מסוימים, אף להחליפם.
4. צנבה של שן שנפגעה (לדוגמה, מפגיעה או ממכה) עלול להחמיר במהלך טיפול אורתודונטי. במקרים נדירים, ייתכן שמשך החיים של השן יתקצר, או שיישרדש את הטיפול שנים נוסף, כמו טיפול שורש (טיפול בתעלת השורש) או עבודת שחזור נוספת, ו/או ייתכן אובדן של השן.
5. אורך השורשים של הקשתיות עלול להתקצר (התופעה נקראת ספיגת שורש) במהלך הטיפול האורתודונטי, ולוהות איום על אורך החיים של השן.
6. אין לבצע שיניים בקשתיות היישור. על קשתיות היישור לכסות את כל השיניים; ולא, עלול להתרחש 'בקיעה עליונה' (שבה שני טיפול מכוסה עלולה לזוז מעל המשטח הגברי או משטח הלט העליון של השיניים האחרות).
7. במקרים נדירים, בעיות במפרק המפרק-מנדביל או במפרק הלט (הפרעה במפרק הלט או בתפקוד הלט (TMD)) עלולות לגרום לכאב במפרק, כאבי ראש או בעיות באוזניים. למטופלים בטיפול עם מבנים לקידום הלט התחתונה (המשמשים להזזת הלט התחתונה קדימה), ייתכן החמרה בבעיות במפרק הלט.

הערה: אצל מטופלים עם פתיחה אנכית מוגבלת או עם הפרעה פעילה במפרק הלט, הרופא עשוי להעדיף להורות על שימוש בכנפי דיוק במקום בבלוקים גרניים.

8. צנבים רופאים מסוימים ושימוש בתרופות מסוימות עשויים להשפיע על התוצאות של טיפול אורתודונטי.
9. אין להתקין, להסיר או לנסות להקטין את הבלוקים שבקשתיות היישור. פעולות אלה יפגעו בשלמות המוצר ויפגעו מקשתיות הלט עם המבנים לקידום הלט, כמו בלוקים מסיים, לפעול בהתאם למטרה המיועדת שלהן.

מצמצים יעוצב מחדש של אזור בקיטן המגע של השיניים (IPR)

1. במהלך הטיפול חתך של להדביק באופן זמני מצמצים (בליות המומצאות לשיניים במהלך הטיפול בקשתיות היישור במטרה לסייע לקשתיות היישור להזיז את השיניים) לשן אחת או יותר, כדי ליצור להזיז את קשתיות היישור במקומן ולסייע בהזזת השן.
2. המצמצים עלולים ליצור לוחים חתופים. אי החלפת המצמצים עלול להשפיע על משך הטיפול של המטופל או על תוצאות הטיפול.
3. יש להסיר את כל המצמצים המיועדים עם סיום הטיפול בקשתיות היישור. אי הסרת המצמצים בסוף הטיפול עלולה לגרום לריבוב השן (חורים) ולגירוי ברקמה הרכה.
4. ייתכן שישחלש לבצע יעוצב מחדש של אזור בקיטן המגע של השיניים (IPR) (מילוי בין השיניים). שמטרתו ליצור רווח חלקל מהטיפול. ייתכן שתחשוש ברגישות מזנית, והרופא ידון איתך בסיכונים ובתרופות הקשורים לטיפול.

חויית הטיפול

1. אין להשתמש בקשתיות עם סדקים שגודלם כגובה שן.
2. לאחר ההתנה הראשונית של קשתיות היישור ולאחר המברר לכל קשתית יישור חדשה בסדרה, ייתכן רגישות לכאב או רגישות של השיניים.
3. במהלך הטיפול המטופלים עשויים לחוות רפיון זמני של השיניים.
4. המוצר עשוי להשפיע באופן זמני על הדבוב ואף לגרום לשפחות, על אף שכל שיבוש בדבוב המושך לטיפול בקשתיות שיניים שקופות נעלם בדרך כלל בתוך שבוע או שבועיים.
5. ייתכן ריוח מוגבר באופן זמני או לחלופין יובש הפה.
6. המוצר עלול לשרוט או לגרום לגירוי בציניים, בלחיים או בשפתיים ובמבנים המשיכים לו.
7. ריבוב של שן (חורים), מחלה פריוזונלית (מחלת חיים), וסימנים בקויעים כתוצאה ממכמים ובריות סידן (כתמים לבנים) עלולים להתרחש אם המטופל לא יצמצם שיניים ולא ישתמש בחוט דנטלי בלילה לטיפול, או אם הוא צורך מזון או משקאות שממלים סוכר או חומצות בזמן הרבבת קשתיות היישור.
8. הממשך עשוי להשתנות במהלך הטיפול, ועלול לגרום לא נוחות זמנית.
9. בסיום הטיפול, הממשך עשוי לחייב התאמה על-ידי הרופא.
10. לאחר הטיפול ייתכן תזוזה (חזרה למצב קודם) במקרים שרירים. הרבבת עקבית של הקיבועים בסיום הטיפול אמורה להפחית את הזז.
11. לקשתיות יישור עם מבנה בליות לקידום הלט התחתונה, נשיכה שיניים והמבנים או חריקת שיניים כבן או הצבת צורה לא נכונה עלולות להגריר את הסיכוי לעלות צורתן או לשבירתן, ואלו עלולים להאריך את משך הטיפול.
12. נשיכה או חריקה ממושכות או צבכה לא נכונה של הבלוקים הגרניים עלולות לגרום גם לכאב בשרירים או במפרק הלט.

הטיפול בקשתיות היישור והענות להוראות

1. קשתיות היישור מיועדות להסרה רק לצורך אכילה, שתייה, או טיפול בחלל הפה. הסרה והרכבה מיותרות ועודפות של קשתיות היישור עלולות לגרום לנזק מוקדם ו/או שבר של קשתיות היישור.
2. אחסון, הרבבה או הסרה בלתי מיועדת של קשתיות היישור עלולים לגרום נזק. על המטופלים לקרוא בעיון את כל ההוראות ולהשתמש בטכניקות נאותות

עברית

קרא הוראות אלה לפני השימוש

לפני השימוש בקשתיות היישר של Invisalign, על המטופלים (ואם אורזוני, על הוריהם או על האפסטרופסים שלהם) לקרוא בעיון הוראות שימוש וטיפול אלה, מכיוון שכן כוללות מידע חשוב אודות הרכבת קשתיות היישר, וכן אזהרות ואמצעי זהירות, טיפול ותחזוקה נאותים, ודרישות לשמירה על היגיינת הפה במהלך הטיפול. ממליץ לשמור הוראות אלה לעיון בעתיד. אם יש לך שאלות או חששות כלשהם, צור קשר עם הרופא שלך.

מהי מערכת Invisalign?

מערכת Invisalign כוללת סדרה של מכשירים אורתודונטיים (קשתיות יישור) הינתנים על פי מרשם רופא, דקים, נשלפים, מפלסטיק שקוף, שמזיזים בעדינות את השיניים של המטפל בעזרת קטנים המצמד המקור למצב מבוקר ואופטימלי יותר לטיפול בליקוי סגר. המכשיר הראשון בסדרה מתאים למשקל של המטופל במצבו הנמוך, ולאחר מכן כל שלב נוסף של קשתית היישור הוא בצורת המשקל העובר בהדרגה לעבר המיקום הסופי הרצוי. כל קשתית יישור מכסה את השיניים ואת קרמ המצניעים בין השיניים. קשתיות היישור נחתכות קרוב לקו הצניעים בין השיניים לרקמת הצניעים, כך שהקצה של כל מכשיר ייראה כמה שפחות. כל קשתית יישור מפלסטיק מקיפה את השיניים שאותן רופא השיניים המטפל לזכר בהדמיה/טריקה של חלל הפה, וקשתיות היישור עשויות גם לנעת ברקמת הצניעים קרוב לשיניים של המטפל. לקשתיות היישור ניתן להחליט שימוש במצמד שיניים ובגומיות (באמצעות סימוני דיוק או כפתורים או זרועות כוח). כמו כן, ניתן להזמין את המערכת עם מבנים נוספים של קשתיות היישור, כמו סימוני דיוק, רמפות משך, מדדי היענות ומבנים לקידום הלסת התחתונה, כמו כפי דיוק ובלוקים סגריים, ובכך למקם את הלסת של המטפל באופן שיטלי בליקוי הסגר הנובע מליקוי בעמדת הלסתות. הבחירה בכפי דיוק או בבלוקים סגריים לקידום הלסת התחתונה מבוססת על שיקול דעתו של רופא השיניים. המערכת הכוללת את קשתיות היישור של המטפל במערכת מטופלים בעלי משקל נשיר, מעורב (נשיר וקבוע), ומשקל קבוע. קשתיות היישור של Invisalign הכוללות מבנים לקידום הלסת התחתונה משמשות מטופלים בעלי משקל מעורב וקבוע.

לבני מטופלים קטנים, על ההורים, או על האפסטרופסים או על מבוגר אחרים אחראי אחר לטקור הוראות אלה ולעזור להם לציות להנחיות אלה.

השימוש המיועד/השתמשות המטופלים/אולכוליות המטופלים/סביבת השימוש המיועדת:

שימוש מיועד:

מערכת Invisalign מיועדת לטיפול אורתודונטי בליקוי סגר. המבנים האופציונליים לקידום הלסת התחתונה מותווים לטיפול בליקוי סגר הנובע מליקוי בעמדת הלסתות.

אולכוליות מטופלים מיועדת:

המערכת מיועדת לשימוש במטופלים בעלי משקל נשיר, מעורב (נשיר וקבוע), ומשקל קבוע. קשתיות היישור של Invisalign הכוללות מבנים לקידום הלסת התחתונה משמשות מטופלים בעלי משקל מעורב וקבוע. אין להשתמש במערכת Invisalign במטופלים עם מחלה פריודונטית פעילה.

משתמשים מיועדים:

ידיים, מתבגרים ומבוגרים וילקוי סגר.

סביבת השימוש המיועדת:

לאחר הפצה ראשונית במרפאת השיניים, מערכת Invisalign מיועדת לשימוש ביתי.

מאפייני ביצועים:

תנועת השיניים בתהליך יישור השיניים מגיעה לטווח של עד 0.25 מ"מ לכל קשתית יישור.

טיפול אורתודונטי בליקוי סגר

יתרון קליני:

שיפור ביישור השיניים והאחזקה הקלינית המובילה ליתרונות סובייקטיביים נוספים של הטיפול האורתודונטי שאותו מקדמים רופאים אורתודונטיים, תכונות כמו חיזוק מקסי, שיפור בהרעה העצמית ובביטחון העצמי, שיפור בלעיסה ובנשיכה, שיפור בדירוב, ושיפור ביכולת לסגור את השפתיים בנוחות.

התוויות:

מערכת Invisalign מותווית לטיפול אורתודונטי של ליקוי סגר. המבנים האופציונליים לקידום הלסת התחתונה ממקמים את הלסת של המטפל לצורך טיפול בליקוי סגר הנובע מליקוי בעמדת הלסתות.

לאחר הפצה ראשונית במרפאת השיניים, מערכת Invisalign מיועדת לשימוש ביתי.

התווית נגד:

קיימת התווית נגד למערכת Invisalign לשימוש במטופלים עם מחלה פריודונטית פעילה.

הערה: התווית הנגד אינה מונעת, על פי שיקול דעתו של הרופא, טיפול במטופלים עם מחלת צניקים מטופלת, מאוזנת או שנעצרה (ללא מחלה פעילה).

אזהרות

1. במקרים נדירים, חלק מהמטופלים עולים להיות אלרגיים לחומר הפלסטי שממנו עשויה קשתית היישור (לדוגמה, פלסטיק, חומר ציפוי) כולל קשתיות היישור עם החומר שממנו עשוים הבלוקים הסגריים.
2. במקרים נדירים, מטופלים עם מחלות הגנטיים 'אנגיאדמה תורשתית' (HAE) עלולים להיחלק בנפוחות מקומיות מהירה של רקמות תת-עוריות, כולל בית הקול. HAE עלולה להתעורר כתוצאה משימוש במוצרים קלים, כולל פרוצדורות דנטליות.
3. ייתכנו מקרים של בליעה או אשפיה במשך השימוש במוצרים אלה, או של חלקים שלהם, והדבר עלול לגרום נזק. **הערה:** אם מתרחשת אחת התופעות הנ"ל, על המטפל להפסיק להשתמש בהם ולמנות מיד לקבלת טיפול רפואי. לפי הצורך ולהודיע לרופא המטפל של Invisalign. הרופא נדרש ליידע על כך את Align Technology וגם המטפל רשמי ילידע על כך את Align Technology, לפי הצורך.
4. טיפול אורתודונטי, מול טיפולים בקשתיות יישור שקופות, אינו יכול להזהר של שתלים דנטליים, ואין להשתמש בהן להזזת שתלים. תוכנית טיפול שבחן מערבם הדדית שתלים עלולות לגרום לכשל בשתל.

- אין להשתמש בחפצים חדים כדי להסיר את קשתיות היישור. יש לשקול שימוש בכלי להסרת קשתיות היישור, לפי הצורך.
- התייעץ עם רופא השיניים אם קשה מאוד להסיר את קשתיות היישור שלך.

טיפול ותחזוקה יומיים של קשתיות היישור של Invisalign

1. נקה את קשתיות היישור לפני כל הרכבה. השתמש במברשת שיניים בעלת זיפים רכים, מים וכמות קטנה של משחת שיניים. ייתכן שיהיה לך קל יותר לנקות את החלק החיצוני של קשתיות היישור על-ידי הברשתן כאשר הן עדיין מורכבות על השיניים (אזור 11). ולאחר מכן להסיר אותן כדי לנקות את המשטחים הפנימיים (קשתית אזור 12).
- הנחה: הקפד לטפוח כל אחת מקשתיות היישור באופן יסודי במים לאחר כל ניקוי. מומלץ גם להשתמש במצורם לניקוי קשתיות יישור של Invisalign פעם בשבוע או בהתאם לצורך.
2. לפני כל הרכבה ולפני השינה, בחן את הקשתיות לאיתור סדקים או עיוותי צורה. יש לדווח לרופא מיד על סדקים חמורים, על עיוותי צורה חמורים או על התנתקות הבדלים. אין להשתמש בקשתיות יישור עם סדקים שנדלקו גבוה שן, או בבלוקים מגרמים שצורתם נועתה או שנראה שהתנתקו מקשתיות היישור.
- הנחה: זה הוריהם על אפסורפסים לבחון את קשתיות היישור הנמצאות בשימוש ילדיהם.
3. אין להשתמש בחומרי ניקוי לשליבים תחובות לניקוי קשתיות יישור, כולל קשתיות יישור עם מבנים לקידום הלסת התחתונה, ואין לטבול אותן במי פה. אין להשתמש בקצף ניקוי של קשתיות יישור של Invisalign, בטורסל ניקוי של קשתיות יישור של Invisalign ולא במארג חטיט בקבוצים אולטרה סגוליות לניקוי קשתיות יישור עם מבנים לקידום הלסת התחתונה. מוצרים אלה עלולים לגרום נזק לפני השטח של קשתיות היישור, ולהפוך אותה לעמומה ולבולטת יותר לעין, וכן להשפיע על הדבקת הבדלים הגרמים לקשתיות היישור.
4. ניתן לרחוץ את מארזי האחסון של Invisalign ביד, במים ובסבון. אין להשתמש במדיח כלים כדי לנקות את המארזים.

הגיגיית פה הולמת

1. הסר את קשתיות היישור בזמן שאתה אוכל ושותה. (אין צורך להסיר את קשתיות היישור כדי לשתות מים קרים.)
2. תצמצם את כמות השימוש והשתמש בחוס דנטלי אחרי כל ארוחה או חצי, לפני שתרכיב מחדש את קשתיות היישור. אין אף גישה למערכת הניקוי או למברשת שיניים, תוכל שטח לטפוח את הפה ולאחר מכן לנקות את קשתיות היישור בדרם מים חמים. זו אינה שיטת ניקוי המיטבית, אך היא נכונה מניקוי מים פורט.
3. ברירה: הקפד לנקות באופן יסודי את קשתיות היישור בהתאם האפשרי.
4. אם יש לך שאלות בנוגע לשיטות לשמירה על הבריאות, התייעץ עם הרופא שלך.
4. לשמירה רציפה על בריאות השיניים והחניכיים, מומלץ לערוך בדיקות של השיניים וניקיון באופן סדיר.

אחסון קשתיות היישור של Invisalign

1. מארז/אחסון לקשתיות היישור שלך כוללים בערכת ההתחלה שלך. מומלץ לאחסן את קשתיות היישור של Invisalign במארז זה כאשר הן אינן בפיץ (אזורים 13 ו-14). בדרך זו תוכל להגן עליהן מפני אובדן ונזק. קשתיות היישור עם "כפפים" בדרם עם "בלוקים" במשחת הלעיסה של קשתיות היישור. ניסיון להכניס קשתיות יישור אלה למארזי קשתיות יישור גרילים של Invisalign, כפי שמוצג באזור 13, עלול לגרום נזק לקשתיות היישור ולהשפיע על יעילות הטיפול.
2. שמור תמיד את קשתיות היישור נקיש בשטח יישוב לאחרונה (או שלבים נוספים בהתאם להנחיות היישור שבה אתה משתמש כעת אבדה או שנבררה, ייתכן שרופא השיניים ימליץ לך לחזור באופן זמני שלב אחד אחורה עד שיוון התחלף).

השלכת המכשיר לאשפה

- לאחר סיום הטיפול, על פי שיקול דעתו של הרופא, יש להשליך את קשתיות היישור של Invisalign, בהתאם לחוקים הארציים והמקומיים.
- הנחה: שמור את כל קשתיות היישור הישנות יותר בשקית ניילון נקיה, או כפי שחורר של הרופא שלך. ייתכן שרופא השיניים ימליץ לך לחזור באופן זמני שלב אחד אחורה ולהשתמש באחת מקשתיות היישור הישנות יותר עד שיוון התחלף. שמור אותן היטב עד שיוון הטיפול יסתיים.

שאלות נפוצות ותשובות

למטופלים העוברים קידום לסת, מדוע חלק מקשתיות היישור שלי יש 'כפפים' או 'בלוקים'?

ה'כפפים' בצידו קשתיות היישור או ב'בלוקים' דל משטח הלעיסה נקראים כפפי דיוק ב'בלוקים' מגרמים, בהתאמה, והם מיועדים במיוחד כדי למקם את הלסת התחתונה קדימה כדי לסייע בתיוקן המדויק.

מה עלי לעשות אם אני מתקשה להרכיב את קשתיות היישור Invisalign החדשה על השיניים שלי?

ייתכנו הבדלים קלים בין קשתיות היישור החדש לבין מיקום השיניים הנכונים, זוהי תופעה גרילה מאחר ששיניים עזוקוקו לזמן כדי להסתגל למיקום של קשתיות היישור החדשה. במקרה של בעיות משמעותיות בהתאמת קשתיות היישור, פנה לרופא שלך.

האם ניתן לשתות משקאות חמים או קרים כאשר קשתיות היישור של Invisalign מורכבות?

למעט מים קרים, מומלץ לא לשתות כאשר קשתיות היישור מורכבות. המטרה של המלצה זו היא למנוע היווצרות של חורים וכתמים או עיוות של קשתיות היישור כאשר שותים משקאות חמים ומים חמים.

מה קרה אם אנאבד או אשבור אטצ'מנט?

במקרה שמצמד יאבד או יישבר, עליך לפנות באופן מיידי לרופא שלך.

הנחה: אם יש לך שאלות נוספות לאחר הקריאה של חוברת זו, התייעץ עם הרופא שלך.

פרטי הקלוק/פרטי המשתמש

- א. במקרה של איזושהי מומח, שחובלי, עלולה הלה להוביל או עלול להוביל, במישרין או בעקיפין, לאחד מהאירועים הבאים: (א) מותו של מטופל, משתמש או אדם אחר, (ב) הידרדרות מורכבת, זמנית או קבועה, במצבו הבריאותי של מטופל, משתמש או אדם אחר, (ג) אזהר חמור על בריאות הציבור, עליך לדווח על כך באופן מיידי וללא דיחוי ל-Align Technology ולרשות המקומית המוסמכת.

- להרכבה ולהסרה של קשתיות היישור. יש לאחסן תמיד את קשתיות היישור במקום קריר ויבש במאריז האחסון המתאימים להן. היסיון לאחסן את קשתיות היישור היכולות מבנים לקידום הלסת התחתונה במארה אחסון רגיל לקשתיות יישור Invisalign עלול לגרום נזק לקשתיות היישור.
- יש להרחיק את קשתיות היישור ממים חמים ומחומרים כימיים אגרסיביים, ולציינת בקפידה להוראות למטופל המפורסות מטה. אין להשתמש בחומרי ניקוי לשניים ותחבוכת לניקוי קשתיות יישור עם מבנים לקידום הלסת התחתונה, ואין לטבול אותן במי פה. אין להשתמש בקצק ניקוי של קשתיות יישור של Invisalign, בתרכיב יקוי של קשתיות יישור של Invisalign ולא במארה חיוני בקרניים אולטרס סגוליות לניקוי קשתיות יישור עם מבנים לקידום הלסת התחתונה. מוצרים אלה עלולים לגרום נזק לפני השטח של קשתיות היישור, ולהפוך אותה לעוממה ולבולטת יותר, וכן להשפיע על הדבקת הבלקים הסגריים לקשתיות היישור.
- אם לשימור את קשתיות היישור מחוץ להישג ידם של ילדים קטנים וחיות מחמד. לגבי ילדים בטיפו, על מבוגר משגיח לפקח על השימוש בקשתיות היישור, על אחסון על הטיפו בהן.
- שימוש בבבב, עישון ו/או אסיפת אדים מסיגריה אלקטרונית עלולים לגרום לשינוי צבע או לנזק. ככלל, הוכח שימוש בטבק מגביר מחלות תזיכיים ומעכב תנועת שיניים במהלך טיפול אורתודנטי.
- טיפול אורתודנטי (כולל טיפול בקשתיות יישור) עלול לפגוע בבראות העצם והתזיכיים התומכות בשיניים ולהחזיר את מצבן.
- אורך הטיפול והצלחתו תלויים בהיענות המטופל, בשינוף הפעולה שלו בכל הנוגע להקפדה על ביקורים מסודרים, שמירה טובה על הניגונת הפה, הימנעות ממסכנים רפיים או שבורים, וציות מלא להוראות הרופא.
- אם הרבכה של המכשיר למשך מספר הדנדרס בממה ו/או שימוש במוצר לפי הנחיות הרופא עלולים להאריך את תקופת הטיפול ולהשפיע על היכולת להשיג את התוצאות הרצויות. ניתן להזמין מד היענות כדי שהרופא יוכל להעריך את משך הזמן שהמטופל הרבכה את קשתיות היישור.
- בלי קשר להיענות המטופל, עקב ההבדלים בגודל ובצורה בין השיניים ובשל גורמים אחרים, ייתכן שלא יתאפשר תמיד להגיע לתוצאה אידיאלית. ייתכן שתיקבע התוויה לטיפול שיניים משקם.

הרכבת קשתיות היישור של Invisalign® והשימוש בהן

לפני כמה עוצת שסייעו לך להבטיח שימוש הולם ולמנוע גרימת נזק לקשתיות היישור שלך.

הלח מספר דגשים

1. הרבכה את קשתיות היישור בהתאם להוראות הרופא שלך. בדרך כלל 20-22 שעות ביום.
 2. סטוף את ידך ביסודיות בסבון ובמים לפני הטיפול בקשתיות היישור שלך.
 3. טפל בקשתיות יישור אחת בלבד בכל פעם.
 4. סטוף את קשתיות היישור בעת הוצאתן מן האריזה.
 5. השתמש בטכניקה נכונה המתוארת להלן כאשר אתה מרכיב ומוציא את קשתיות היישור כדי להימנע מנזק לקשתיות.
- הרכבת קשתיות היישור**
1. לפני כל הרבכה לפני אשתה הולך למיטה, בחן את הקשתיות לאיתור סדקים או עיוותי צורה. יש לדווח לרופא מיד על סדקים או עיוותי צורה חמורים. זיהרות, או להשתמש בקשתיות יישור עם סדקים שמונעים נזקבה של או בבלקים או צורה או שצראה שהתנתקו שצורתם שצורתם קשתיות היישור (איור 1).
 2. **הנחיה:** זה הורא מן על אפוסרופים לבחון את קשתיות היישור הנמצאות בשימוש ילדים.
 3. אד אשתה מחזיק את קשתיות היישור המתאימה - העלינוה לשיניים העליונות והתחתונות לשיניים התחתונות.
 4. כדי לעזור למנוע בלבול, בכל אחת מקשתיות היישור חרוט המספר האישי הייחודי לך וכן האות "L" עבור הקשתיות העליונות ו"U" עבור הקשתיות העליונות והאות "L" עבור הקשתיות התחתונות, ואחריה מספר השלב (איור 2).
 5. תונל להרכיב קודם את קשתיות היישור העליונה או התחתונה, כרצונך. לאחר שתרכיב כל אחת מקשתיות היישור, דחוף בעדינות את קשתיות היישור מעל השיניים העליונות. לאחר מכן, באמצעות קצות האצבעות, הפעל לחץ שווה על החלק העליון של הטוחנות (שיניים אחוריות) השמאליות והימניות, עד שקשתיות היישור תחליק למקומה (איור 3).
 6. אד תנשן את קשתיות היישור כדי להכניסן למקומן. פעולה זו עלולה לגרום נזק להן. בקשתיות יישור עם כנפי דיוק (איורים 4 ו-5), אין לנשן את כנפי הדיוק או את הבלקים הסגריים או להרוק בהם את השיניים (איורים 6 ו-7). כנפי הדיוק התחתונות יצאו מן המקומות לפני כנפי הדיוק העליונות כאשר קשתיות היישור נמצאות בפה, כאשר לבלוקים הסגריים, יש למקם את הבלקים התחתונים לפני הבלקים העליונים.

הסרת קשתיות היישור

1. בצד אחד של הפה, השתמש בקצה האצבע בחלק הפנימי של הטוחנות האחוריות כדי למשוך באיטיות את קשתיות היישור מהטוחנות (איור 8).
2. חזור על התהליך זה בצד השני של הפה לפי שנתסה להסיר לחלוטין את קשתיות היישור. (איור 9)
3. לאחר שקשתיות היישור תשתחרר מהטוחנות בשני צדי הפה, תונל להמשיך לאט כינון קדימה ולהרחיק בעדינות את קשתיות היישור מהשיניים בעזרת קצות האצבעות. (איור 10)

הערה:

- יש לטפון מיד את קשתיות היישור במים. לנער היטב כדי לסלק את המים העודפים ולאחסן את קשתיות היישור בנרתיק המגן שסופק עם הערכה הראשונית.
- קשתיות היישור מיועדות להסרה רק לצורך אכילה, נשימה, עישון או טיפול בחלל הפה. הסרה/הרכבה מיותרת ועודפת של קשתיות היישור עם מבנים לקידום הלסת התחתונה עלולות לגרום לנזק מוקדם ו/או לשביר של קשתיות היישור.
- קזן משנה זהירות בעת הסרת קשתיות היישור, במיוחד אם משתמשים במצמידים רבים.
- אין להפעיל כוח מוגזם כדי לנפוח או לטובב קשתיות יישור כדי להסירה.

MAGYAR

Használat előtt olvassa el ezeket az utasításokat!

Az Invisalign® aligner eszközök használata előtt a betegeknek (és adott esetben szüleiknek vagy törvényes képviselőiknek) gondosan el kell olvasniuk a jelen használati és ápolási útmutatót, amelyben fontos információkat találhatnak az aligner eszközök viselésével kapcsolatban, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, a megfelelő ápolásra és karbantartásra vonatkozó információkat, valamint a kezelés alatti szájhigiénéjére vonatkozó követelményeket. Javasoljuk, hogy ezeket az utasításokat mentse el későbbi áttekintés céljára. Ha kérdése vagy aggálya van, kérjük, forduljon orvosához.

Mit kell tudni az Invisalign® rendszerről?

Az Invisalign® rendszer orvos által előírt, vékony, átlátszó műanyagból készült, kivehető fogszabályozó eszközök (alignerek) sorozata, amelyek kis lépésekben finoman mozgatják a beteg fogait az eredeti állapotukból egy optimálisabb, kezelt állapotba, a malokklúzió kezelése érdekében. A sorozat első eszköze megfelel a beteg fogazatának annak jelenlegi állapotában, majd minden következő szakasz aligner eszközei a fogazat alakját fokozatosan eltoltják a kívánt végső pozíció felé. Minden aligner lefedi a fogakat és a fogak közötti ínyiszövetet. Az alignereket az íny vonala közelében, a fogak és az íny közötti rés között vágják le, hogy az eszközök szélei minimálisan legyenek csak láthatóak. A műanyag alignerek körülölelik a felíró fogorvos által a lenyomaton/intraorális felvételen rögzített fogakat, és az alignerek a beteg fogai közelében lévő ínyiszövet is érinthetik. Az aligner eszközök alkalmasak rögzítőelemek és gumik használatára (precíziós kivágások, gombok vagy erőkarok segítségével). A rendszer további aligner funkciókkal is rendelhető, például precíziós kivágásokkal, harapásemelőkkkel, megfelelőségi mutatókkal és mandibuláris előrehaladási funkciókkal, például precíziós szárnyakkal és okkluzális blokkokkal, valamint a beteg állkapcsának a csontozati malokklúzió kezelésére alkalmas pozicionálásával. A precíziós szárnyak vagy okkluzális blokkok megvalósítása a mandibuláris előrehaladáshoz az orvos belátása szerint történik. Az Invisalign alignerekből álló rendszer tejfogazattal, kevert fogazattal (tejfogazat és maradófog) és maradófogazattal rendelkező betegeknek alkalmazható. A mandibuláris előrehaladási funkcióval ellátott Invisalign alignereket kevert és maradófogazattal rendelkező betegeknek alkalmazhatják.

Kiskorú betegek esetében a szülőknek vagy gondviselőnek vagy más felelős felnőttnek át kell néznie jelen utasításokat, és segítenie kell az utasítások betartásában.

Rendeltetés/Célfelhasználó/Betegpopuláció/Rendeltetésszerű használat körülményei:

Rendeltetés:

Az Invisalign rendszer a malokklúzió fogszabályozó kezelésére szolgál. Az opcionális mandibuláris előrehaladási funkció(k) a csontozati malokklúzió kezelésére javallott(ak).

Céltzott betegpopuláció:

A rendszer tejfogazattal, kevert fogazattal (tejfogazat és maradófog) és maradófogazattal rendelkező betegeknek alkalmazható. A mandibuláris előrehaladási funkcióval ellátott Invisalign alignereket kevert és maradófogazattal rendelkező betegeknek alkalmazhatják. Az Invisalign rendszer nem alkalmazható aktív periodontális betegségben szenvedő betegeknek.

Célfelhasználók:

Malokklúzióval élő gyermekek, serdülők és felnőttek.

Rendeltetésszerű használat körülményei:

A fogászati rendelésben történő első kiosztás után az Invisalign rendszer otthoni használatra szolgál.

Teljesítményjellemzők:

A fogak elmozdulásának elősegítése alignerenként legfeljebb 0,25 mm.

Malokklúziók fogszabályozó kezelése

Klinikai előny:

A rendezettebb fogorvos az a klinikai jellemző, amely a fogszabályozásnak a fogszabályozástani szakterület által támogatott szubjektívebb előnyeihez vezet, mint például a szép mosoly, az önbizalom javulása, a rágás vagy harapás javulása, a beszéd javulása és az ajkak kényelmes összehúzódásának képessége.

Javallatok:

Az Invisalign rendszer a malokklúzió fogszabályozó kezelésére javallott. Az opcionális mandibuláris előrehaladási funkció(k) a beteg állkapcsát a csontozati malokklúzió kezelése érdekében pozicionálja/pozicionálják.

A fogászati rendelésben történő első kiosztás után az Invisalign rendszer otthoni használatra szolgál.

Kontraindikációk:

Az Invisalign rendszer használatát aktív periodontális betegségben szenvedő betegek esetében ellenjavallt.

Megjegyzés: Az orvos belátása szerint nem kell kizárni a kezelt, kontrollált vagy megállított periodontális betegséggel élő betegeket (ilyen betegeket, akiknél a betegség nem aktiv).

Figyelmeztetések

1. Ritkán előfordulhat, hogy egyes betegek allergiásak a műanyag aligner anyagára (pl. műanyag, bevonóanyag), beleértve az okkluzális blokkok anyagával ellátott aligner eszközöket is.
2. Az örökletes angiodödéma (HAE) nevű genetikai rendellenességben szenvedő betegeknél ritka esetben a bőr alatti szövetek hirtelen megduzzadása fordulhat elő, többek között a gégenél. Ezt enyhe ingerek, így a fogászati eljárások is kiválthatják.
3. A fogszabályozó eszközöket vagy azok részeit a páciens véletlenül lenyelheti, vagy a légutakba kerülhetnek, és sérülést okozhatnak. **Megjegyzés:** A fentiek bármelyikének bekövetkezése esetén a betegnek abba kell hagynia az eszköz használatát, szükség esetén azonnal orvoshoz kell fordulnia, és értesítenie kell az Invisalign alignerrel foglalkozó kezelőorvosát. Az orvos köteles értesíteni az Align Technology vállalatot, és a beteg is értesítheti az Align Technology vállalatot, ha szükséges.
4. A fogszabályozó kezelés, beleértve az átlátszó fogszabályozós kezelést is, nem hatékony a fogászati implantátumok mozgztatásában, és nem alkalmazható az implantátumok mozgztatására. Az implantátum mozgztatásával járó kezelési tervek az implantátum meghibásodását eredményezhetik.
5. Az Invisalign kezelés, beleértve a mandibuláris előrehaladási funkciókkal ellátott alignereket is, nem volt tesztelve és nem is szolgál légzési rendellenességek, alvási apnoe, bruxizmus és/vagy temporomandibuláris rendellenességek (TMD-k) kezelésére.
6. Az újonnan előbújt, mozgó és/vagy hiányzó fogak a mandibuláris előrehaladási funkció révén befolyásolhatják a fogorvosi állapotát. Ezenkívül előfordulhat, hogy az ilyen fogak alatt lévő, újonnan előbújt fogak nem tudnak teljesen előbújni a funkciókkal történő kezelés alatt.

Övintézkedések:

Kezelési megfontolások

1. Bizonyos fogszabályozási rendellenességekkel küzdő betegeknél előfordulhat, hogy az aligner eszközzel történő kezelés önmagában nem elegendő a kívánt eredmény eléréséhez. Kezelőorvosra meg kell határozni, hogy szükséges-e kiegészítő kezelés, és az aligner eszközzel történő kezelés megkezdése előtt megvitatja Önrel a kapcsolódó kockázatokat és a gyógyulás követelményeit.
2. Azon betegek esetében, akiknek kicsi vagy szokatlan alakú fogai vannak, vagy foghiánnyal küzdenek, az aligner retenciója és a kezelési idő módosulhat.
3. A fogpótlások (amelyek a beteg fogzatának egy részét vagy egészét pótolják vagy helyreállítják – például koronák vagy hidak) elmozdulhatnak, és újbóli rögzítésre vagy bizonyos esetekben cserére szorulhatnak.
4. Egy (például esés vagy ütés következtében) sérült fog állapotát a fogszabályozó kezelés során súlyosbodhat. Ritka esetben a fog élettartama csökkenhet, fogászati beavatkozást, például gyökerkezelést és/vagy további helyreállító műveletet igényelhet, vagy a páciens elveszítheti a fogat.
5. A fogszabályozó kezelés során a foggyökér hossza csökkenhet (gyökerreszorpció), ami megrövidítheti a fogak élettartamát.
6. Ne eszközöljön módosítást az aligner eszközein. Az aligner eszközökre az összes fogat le kell fednie; ellenkező esetben normálisnál jobb kiemelkedés léphet fel (amikor egy fedetlen fog a többi fog „okkluzális” vagy rögzüléstele fölé mozog).
7. Ritka esetekben a temporomandibuláris vagy állkapocszületi problémái (temporomandibuláris zavar, TMD) izületi fájdalmat, fejfájást vagy fülproblémákat okozhatnak. A mandibuláris előrehaladási funkciókkal (amelyek az alsó állkapocs előretolására szolgálnak) kezelt betegek esetében az állkapocszületi problémák súlyosbodhatnak.

Megjegyzés: Korlátozott függőleges szájrnyitási vagy aktív TMD-vel rendelkező betegeknél az orvos az okkluzális blokkok helyett precíziós szárnnyakat írhat fel.

8. Bizonyos egészségügyi állapotok és bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a fogszabályozó fogmozgást és a kezelési eredményeit.
9. Ne vágja le, ne távolítsa el, és ne próbálja leborotválni a blokkokat az aligner eszközökről. Ez hatással van a termék integritására, és megakadályozza, hogy a mandibuláris előrehaladási funkciókkal, például az okkluzális blokkokkal ellátott aligner eszközök rendeltetésszerűen működjenek.

Rögzítőelemek és interproximális redukció (IPR)

1. A kezelés során egy vagy több foghoz ideiglenesen rögzíthetők rögzítőelemek („dudorok”, amelyek a fogszabályozó kezelés során a fogakhoz rögzülnek, hogy elősegítsék a fogak mozgását), hogy segítsék az aligner eszközöket a helyükön tartani és a fogmozgást.
2. A rögzítőelemek leválása esetén szükség lehet azok pótlására. A rögzítőelemek cseréjének elmulasztása hatással lehet a beteg kezelési időtartamára vagy a kezelés kimenetelére.
3. Az összes rögzítőelemet el kell távolítani, amikor a fogszabályozó kezelés befejeződött. Ha a kezelés végén nem távolítja el a rögzítőelemeket, az fogszuvasodáshoz és lágyrészi irritációhoz vezethet.

4. A kezelés részeként előírható interproximális redukció (IPR, a fogak közötti reszelés) a fogközök kialakítása érdekében. Előfordulhat, hogy átmeneti érzékenységet tapasztal, és orvosa meg fogja vitatni Önnel a kapcsolódó kockázatokat és azok megoldásait.

Kezeléssel kapcsolatos tapasztalat

1. A fog magasságának megfelelő méretű repedésekkel rendelkező fogszabályozó síneket nem szabad használni.
2. A fogak érzékenysége az aligner első felhelyezése után és a sorozat újabb aligner eszközeire történő váltás után jelentkezhethet.
3. A betegek úgy érezhetik, hogy a kezelés során fogaik ideiglenesen megmozdulnak.
4. A termék átmenetileg befolyásolhatja a beszédet, és helyipitést okozhat, bár az átállású aligner eszközzel kapcsolatos beszédzavarok általában egy-két héten belül megszűnnek.
5. Ideiglenesen fokozott nyáladás vagy szájszárazság alakulhat ki.
6. Az íny, az arc vagy az ajkak megsérülhetnek vagy irritáció léphet fel a termék és a hozzá kapcsolódó funkciók miatt.
7. Fogszuvasodás, periodontális betegségek, valamint maradó foltok és decalcifikáció (fehér foltok) jelentkezhethetnek, ha a betegek a kezelés alatt nem mosnak fogat és nem használnak fogszelymet megfelelően, vagy ha az aligner eszközök viselése során cukrot vagy savakat tartalmazó ételeket vagy italokat fogyasztanak.
8. A kezelés során a harapás megváltozhat; ez átmeneti kellemtelenséget okozhat.
9. A kezelés végén a harapást az orvosnak korrigálnia kell.
10. A kezelést követően a fogak elmozdulhatnak. Ennek a valószínűsége csökkenthető retenció eszköz viselésével a kezelést követően.
11. A mandibuláris előrehaladási funkciókkal ellátott aligner eszközök esetében a funkciók közvetlen megharapása vagy csikorgatása, illetve helytelen pozicionálása növelheti az aligner deformációjának vagy törésének esélyét, ami meghosszabbíthatja a kezelést.
12. Az okkluzális blokkok hosszan tartó harapása vagy csikorgatása és/vagy helytelen pozicionálása szintén az izmok vagy az állkapocsizület fájdalmához vezethet.

Az aligner ápolása és megfeleléség

1. Az aligner eszközöket csak evés, ivás és szájpótlás céljából lehet eltávolítani. Az aligner eszközök szükségleten és túlzott eltávolítása és behelyezése idő előtt károsíthatja és/vagy eltérheti az aligner eszközöket.
2. Az aligner eszközök nem megfelelő tárolása, behelyezése vagy eltávolítása a eszközök sérüléséhez vezethet. A betegeknek gondosan kell olvasniuk az összes utasítást, és a megfelelő technikákat kell alkalmazniuk az aligner behelyezéséhez és eltávolításához. Az aligner eszközöket mindig hűvös, száraz helyen és a megfelelő tokban kell tárolni. A mandibuláris előrehaladási funkcióval rendelkező aligner eszközök standard Invisalign aligner tokban történő tárolására tett kísérlet károsíthatja az aligner eszközöket.
3. Tartás távol az aligner eszközöket a forró víztől és a durva vegyszerektől, és gondosan kövesse az alábbi, betegekre vonatkozó utasításokat. NE használjon műfogorsztítót az aligner eszközök tisztításához, beleértve a mandibuláris előrehaladási funkciókkal ellátott aligner eszközöket is, és ne áztassa azokat szájvízbe. NE használja az Invisalign aligner tisztítóhabot, az Invisalign aligner tisztító spray-t vagy az Invisalign UV fertőtlenítő tokot a mandibuláris előrehaladási funkcióval rendelkező aligner eszközök tisztítására. Ezek a termékek károsíthatják az aligner felszínét, aminek következtében az mattá válik, és jobban látható lesz, és befolyásolhatja a blokkok aligner eszközökhöz történő kötését.
4. Az aligner eszközöket gyermekektől és kisállatoktól távol kell tartani. Gyermekek kezelése esetében felnőttek kell felügyelni az aligner használatát, tárolását és ápolását.
5. Az alignerrel viselés közbeni dohányzás és/vagy e-cigarettázás az aligner elszíneződéséhez vagy károsodásához vezethet. Általánosságban elmondható, hogy a dohányzás növeli az nybetegségek kockázatát és késlelteti a fogmosást a fogszabályozó kezelés során.
6. A fogszabályozó kezelés (beleértve az alignerrel történő kezelést is) károsíthatja a fogakat tartó csont és íny egészségét, és súlyosbíthatja az íny állapotát.
7. A kezelés hossza és sikere a beteg megfeleléségétől, az időpontok betartásában való együttműködésétől, a jó szájhigiénia fenntartásától, a laza vagy törött eszközök elkerülésétől és az orvos utasításainak pontos betartásától függ.
8. Ha az eszközt nem az előírt napi órászámban viseli és/vagy a beteg nem az orvos utasításai szerint használja a terméket, a kezelési idő meghosszabbodhat és ez befolyásolhatja a kívánt eredmények elérését is. A megfeleléségi mutató funkció az orvos által a beteg viselési idejének megközelítőleges mérésére szolgálhat.
9. Függetlenül attól, hogy a beteg mennyire tartja magát a kezeléshez – a fogak méretének és alakjának eltérései és egyéb tényezők miatt – az ideális eredmény elérése nem mindig lehetséges. Indokolt lehet a fogászati helyreállító kezelés.

Az Invisalign® aligner eszközök viselése és használata

Az alábbiakban talál néhány tippet, amelyek segítenek a megfelelő használat biztosításában, valamint a fogszabályozók sérülésének elkerülésében.

Ne felejtse el a következőket:

1. A fogszabályozó sint kezelőorvosa utasításai szerint viselje, ez általában napi 20–22 órát jelent.
2. Mielőtt kezeli a fogszabályozó síneket, alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
3. Egyszerre csak EGY fogszabályozó sint kezeljen.
4. Öblítse le a fogszabályozó síneket, amikor kiveszi őket a csomagolásból.

A fogszabályozó sínek behelyezésekor és eltávolításakor használja az alább leírt megfelelő technikát, hogy elkerülje a fogszabályozó sínek sérülését.

A fogszabályozó sín behelyezése

1. Minden egyes behelyezés előtt és lefektetés előtt ellenőrizze, hogy a fogszabályozó készülékek nem repedtek-e meg és nincsenek-e deformálódva. A súlyos repedéseket vagy deformításokat azonnal jelenteni kell az orvosnak. Nem használhatók olyan aligner eszközök, amelyeken a fog magasságának megfelelő méretű repedések vagy deformált okkluzális blokkok vannak, vagy amelyek úgy néznek ki, mintha leválóban lennének az aligner eszközről (1. ábra).
- Megjegyzés:** A gyermekbetegeknél a szülőnek vagy gondviselőnek kell ellenőriznie az aligner eszközöket.
2. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő fogszabályozó sint használja – a felsőt a felső fogakhoz, az alsót pedig az alsó fogakhoz.
3. A félreértések elkerülése érdekében minden fogszabályozó sinre az Ön egyedi esetszámát gravírozzuk, egy „U” a felső és egy „L” az alsó fogorszámtól jelölő, amelyet a fázis száma követ (2. ábra).
4. Akár a felső, akár az alsó fogszabályozó sint is behelyezheti először. Az egyes fogszabályozó sínek behelyezésekor óvatosan nyomja a fogszabályozó síneket az elülős fogaira. Ezután ujjbegyei segítségével fejtse in az azonos mértékű nyomást felülről a bal és jobb oldali őrlőfogaira (hátsó fogak), amíg a fogszabályozó sín a helyére nem pattan (3. ábra).
5. NE próbálja a fogszabályozó síneket harapással a helyükre igazítani. Ez károsíthatja a fogszabályozó síneket. A precíziós szárnyakkal ellátott aligner eszközök (4. és 5. ábra) esetében NE harapjon rá a precíziós szárnyakra vagy okkluzális blokkokra (6. és 7. ábra). Az alsó precíziós szárnyaknak a felső precíziós szárnyak előtt kell elhelyezkedniük, amikor a fogszabályozó sínek a szájában vannak; okkluzális blokkok esetén az alsó blokkokat a felső blokkok elé kell helyezni.

A fogszabályozó sín eltávolítása

1. A szája egyik oldalán, a hátsó őrlőfog belső oldalán az ujjbegyével lassan húzza le a fogszabályozó sint a zápfogairól (8. ábra).
2. Ismételje meg ezt a folyamatot a szája másik oldalán is, mielőtt megr próbálná teljesen eltávolítani az aligner eszközt. (9. ábra)
3. Amint a fogszabályozó sín mindkét oldalt elvált a zápfogaktól, lassan haladjon előre, és az ujjbegyével óvatosan távolítsa el a fogszabályozó sint a fogairól. (10. ábra)

Megjegyzés:

- Azonnal öblítse le a fogszabályozó sint vízzel, rázza le a felesleges vizet, és tárolja a fogszabályozó sint a kezdőcsomaghoz mellékelte védődobban.
- Az aligner eszközöket csak evés, ivás, dohányzás és szájpótlás céljából lehet eltávolítani. A mandibuláris előrehaladási funkciókkal ellátott aligner eszközök szűkségtelen és túlzott eltávolítása/beillesztése idő előtt károsíthatja és/vagy eltérheti az aligner eszközöket.
- Legyen óvatos a fogszabályozó sínek eltávolításakor, különösen akkor, ha több rögzítőelemet használ.
- Nem szabad túlzott erővel meghajlítani vagy megcsavarni a fogszabályozó sint, hogy levegye azt.
- NE használjon semmilyen éles tárgyat a fogszabályozó sínek eltávolításához. Szükség esetén fontolja meg egy aligner-eltávolító eszköz használatát.
- Forduljon orvosához, ha a fogszabályozó sínek eltávolítása gondot okoz.

Invisalign aligner eszközeinek napi ápolása és karbantartása

1. Minden egyes behelyezés előtt tisztítsa meg az aligner eszközöket. Használjon puha sörteű fogkefét vízzel és kis mennyiségű fogkrémrel. A leggyeszerűbb, ha a fogszabályozó sínek külső felületét úgy tisztítja meg, hogy még a fogakon megmossa azokat (11. ábra), majd a belső felületek tisztításához leveszi azokat (12. ábra).

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy minden egyes tisztítás után alaposan öblítse le a vizet az aligner eszközöket. Azt is javasoljuk, hogy hetente egyszer vagy szükség szerint használja az Invisalign tisztító kristályokat.

2. Minden egyes behelyezés előtt és lefekvés előtt ellenőrizze, hogy az aligner eszközök nem repedtek-e meg és nincsenek-e deformálódva. A súlyos repedéseket, deformításokat vagy blokkleválásokat azonnal jelenteni kell az orvosnak. Nem használhatók olyan aligner eszközök, amelyeken a fog magasságának megfelelő méretű repedések vagy deformált okkluzális blokkok vannak, vagy amelyek úgy néznek ki, mintha leválnának lennének az aligner eszközről.

Megjegyzés: A gyermekbetegeknél a szülőnek vagy gondviselőnek kell ellenőriznie az aligner eszközöket.

3. NE használjon műfogsortisztítót az aligner eszközök tisztításához, beleértve a mandibuláris előrehaladási funkciókkal ellátott aligner eszközöket is, és ne áztassa azokat szájvízbe. NE használja az Invisalign aligner tisztítóhabot, az Invisalign aligner tisztító spray-t vagy az Invisalign UV fertőtlenítő tokot a mandibuláris előrehaladási funkcióval rendelkező aligner eszközök tisztítására. Ezek a termékek károsíthatják az aligner felszínét, aminek következtében az mattá válik, és jobban látható lesz, és befolyásolhatja a blokkok aligner eszközökhöz történő kötését.
4. Az Invisalign aligner tok kézzel, szappannal és vízzel öblíthető le. Ne használjon mosogatógépet a tokok tisztítására.

Megfelelő szájhigiénia

1. Evéshez és iváshoz távolítsa el a fogszabályozó síneket. (Nem kell eltávolítania a fogszabályozó síneket, hogy hideg vizet igyon.)
2. Mosson fogát fogselymezzel is az egyes étkezések vagy nassolások után a fogszabályozó sínek visszahelyezése előtt. Ha nincs hozzáférése a tisztítórendszerhez vagy fogkeféhez, egyszerűen öblítse ki a száját, majd tisztítsa meg az aligner eszközöket úgy, hogy meleg folyó víz alá tartja őket. Nem ez a legjobb módja a tisztításnak, de gyors megoldásnak jó. Ügyeljen arra, hogy a lehető leghamarabb alaposan tisztítsa meg a fogszabályozó síneket.
3. Ha bármilyen kérdése van a higiéniás technikákkal kapcsolatban, kérjük, forduljon orvosához.
4. A fogak és az íny folyamatos egészsége érdekében rendszeres fogászati ellenőrzés és tisztítás ajánlott.

Az Invisalign fogszabályozó sínek tárolása

1. Az Invisalign aligner eszköz(ök) tárolótokjait a kezdőcsomag tartalmazza. Javasoljuk, hogy az Invisalign aligner eszközöket egy tokban tárolja, amikor nincsenek a szájában (13. és 14. ábra). Ezzel megakadályozhatja, hogy eltűnjének vagy megsérüljenek. Tartsa tisztán a fogszabályozó síneket kézi, szappannal és vízzel történő tisztítással. Ne tisztítsa őket mosogatógépben.
 2. A 14. ábrán látható tokot olyan aligner eszközökhöz tervezték, amelyeknek „szárnyak” találhatók az oldalán vagy „blokkok” az aligner eszközök rágófelületén. Ha megpróbálja ezen aligner eszközöket a 13. ábrán látható standard Invisalign aligner tokba helyezni, az károsíthatja az aligner eszközöket, ami befolyásolhatja a kezelés hatását.
- Mindig őrizze meg a legutóbb használt aligner eszközöket (vagy az orvos utasítása szerint több szakasz eszközeit is). Ha a jelenlegi fogszabályozó sine elveszett vagy eltört, orvosa javasolhatja, hogy ideiglenesen használja az előzőt, amíg a pótlást elkészítik.

AZ ESKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Miután a kezelőorvos megerősítette, hogy a kezelés befejeződött, az Invisalign aligner eszközöket az országos és helyi fogszabályozóknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Megjegyzés: Tartsa az összes régebbi fogszabályozó sínt egy átlátszó műanyag zacskóban, vagy az orvos utasításai szerint. Orvosa azt javasolhatja, hogy ideiglenesen térjen vissza az előző eszközei használatához, amíg a pótlást elkészítik. Tartsa őket kisgyermekek és háziállatok elől elzárva.

Gyakran feltett kérdések és válaszok

A mandibuláris előrehaladáson átesett betegek esetében miért van néhány fogszabályozó sínen „szárny” vagy „blokk”?

Az aligner eszközök oldalán lévő szárnyakat vagy a rágófelületén lévő blokkokat precíziós szárnyaknak vagy okkluzális blokkoknak nevezik, és kifejezetten arra szolgálnak, hogy az alsó állkapcsot előretolják, hogy segítsenek a harapáskorrekcióban.

Mit tegyek, ha az új Invisalign fogszabályozó sínem nem pattan a fogaimra?

Az új fogszabályozó sín és a fogak aktuális pozíciója közötti kisebb eltérések normálisak, mivel a fogaknak időre van szükségük, hogy alkalmazkodjanak az új fogszabályozó pozíciójához. Ha a fogszabályozó sín illeszkedésével jelentős problémák merülnek fel, tájékoztassa kezelőorvosát.

Invisalign fogszabályozó sínek viselése közben lehet forró vagy hideg italokat inni?

Javasoljuk, hogy a fogszabályozó sínek viselésekor ne igyon mást hideg vízen kívül. Ezzel elkerülhető a szuvasodás és a foltok kialakulása, illetve a fogszabályozó sínek elferdülése a forró italok és a forró víz hatására.

Mi történik, ha elveszítem egy rögzítőelemet, vagy eltörök?

Ha egy rögzítőelem elveszik vagy eltörik, azonnal forduljon orvosához.

Megjegyzés: Ha a tájékoztató elolvasása után további kérdései vannak, kérjük, forduljon orvosához.

Ügyfél-információk/felhasználói információk

Olyan személy esetén, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett vagy vezethetett volna: a) egy beteg, felhasználó vagy más személy halálához, b) egy beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlásához, c) személy közegészségügyi veszélyhez, kérjük, haladéktalanul és késedelem nélkül értesítse az Align Technology vállalatot és a helyi illetékes hatóságot.

ITALIANO

Leggere queste istruzioni prima dell'uso

Prima di utilizzare gli aligner Invisalign®, i pazienti (ed eventualmente i genitori o i tutori legali) devono leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e la cura poiché contengono informazioni importanti su come indossare gli aligner, incluse avvertenze e precauzioni, la cura e la manutenzione corrette e i requisiti di igiene orale durante il trattamento. Consigliamo di conservare queste istruzioni per avere la possibilità di consultarle in qualsiasi momento. In caso di domande o dubbi, contattare l'Invisalign Provider.

Che cos'è il sistema Invisalign®?

Il sistema Invisalign® è costituito da una serie di dispositivi ortodontici rimovibili in plastica trasparente (aligner), prescritti dall'Invisalign Provider, che spostano delicatamente i denti del paziente in piccoli incrementi finché non raggiungono una posizione più ottimale per correggere la malocclusione. Il primo dispositivo della serie viene adattato alla dentizione del paziente all'inizio del trattamento e in ogni fase successiva la dentizione viene gradualmente spostata verso la posizione finale desiderata. Gli aligner vengono applicati sui denti e sul tessuto gengivale tra i denti. Gli aligner vengono modellati seguendo la linea gengivale, tra i denti e il tessuto gengivale, in modo da risultare quasi invisibili. Dopo aver acquisito la posizione dei denti con un'impronta o una scansione intraorale, l'Invisalign Provider responsabile del trattamento posiziona gli aligner di plastica sui denti ed eventualmente anche sul tessuto gengivale adiacente. Insieme agli aligner è possibile utilizzare attachment ed elastici (Precision Cut, bottoni o Power Arm). Il sistema può includere anche feature aggiuntive degli aligner, come Precision Cut e Bite Ramp, Compliance Indicator e feature di avanzamento mandibolare, come Precision Wing e blocchi occlusali, per spostare la mandibola e correggere le malocclusioni scheletriche. La scelta di utilizzare Precision Wing o blocchi occlusali per l'avanzamento mandibolare è a discrezione del medico. Il sistema con aligner Invisalign è indicato per pazienti con dentizione primaria, mista (primaria e permanente) e permanente. Gli aligner Invisalign con feature di avanzamento mandibolare sono indicati per pazienti con dentizione mista e permanente.

Nel caso di pazienti minorenni, i genitori, i tutori legali o un'altra persona adulta responsabile devono leggere queste istruzioni e aiutare il paziente a seguirle.

Uso previsto/utenti previsti/gruppo di pazienti/ambiente di utilizzo previsto:

Uso previsto:

Il sistema Invisalign è indicato per il trattamento ortodontico delle malocclusioni. Le feature opzionali di avanzamento mandibolare sono indicate per il trattamento di malocclusioni scheletriche.

Gruppo di pazienti previsto:

Il sistema è indicato per pazienti con dentizione primaria, mista (primaria e permanente) e permanente. Gli aligner Invisalign con feature di avanzamento mandibolare sono indicati per pazienti con dentizione mista e permanente. Il sistema Invisalign non è indicato per pazienti con malattia parodontale in atto.

Utenti previsti:

Bambini, adolescenti e adulti con malocclusione.

Ambiente di utilizzo previsto:

Dopo averli ricevuti presso lo studio dell'Invisalign Provider, il paziente utilizza i dispositivi del sistema Invisalign a casa.

Caratteristiche delle prestazioni:

Movimento ortodontico dei denti fino a 0,25 mm per aligner.

Trattamento ortodontico di malocclusioni.

Benefici clinici:

Il miglioramento dell'allineamento dentale è l'attributo clinico che determina i benefici più soggettivi dei trattamenti ortodontici promossi dall'ortodonzia, ad esempio un sorriso bello, l'aumento dell'autostima e della fiducia in sé stessi e il miglioramento della masticazione, dell'occlusione, della pronuncia e della chiusura delle labbra.

Indicazioni:

Il sistema Invisalign è indicato per il trattamento ortodontico delle malocclusioni. Le feature opzionali di avanzamento mandibolare spostano l'arcata inferiore per correggere la malocclusione scheletrica.

Dopo averli ricevuti presso lo studio dell'Invisalign Provider, il paziente utilizza i dispositivi del sistema Invisalign a casa.

Controindicazioni:

Il sistema Invisalign non è indicato per pazienti con malattia parodontale in atto.

Nota: a discrezione dell'Invisalign Provider, è possibile eseguire il trattamento di pazienti con malattia parodontale trattata, sotto controllo o non più attiva.

Avvertenze

1. In rari casi, i pazienti potrebbero essere allergici al materiale degli aligner (ad esempio, plastica, materiale del rivestimento) o degli aligner con blocchi occlusali.
2. In rari casi, nei pazienti affetti da angioedema ereditario, una malattia genetica, potrebbe verificarsi un rapido rigonfiamento a livello locale dei tessuti sottocutanei, inclusa la laringe. L'angioedema ereditario può essere scatenato da lievi stimoli, incluse le procedure dentali.
3. I dispositivi ortodontici o parti di essi potrebbero venire accidentalmente ingeriti o aspirati e causare danni. **Nota:** se si verifica una delle condizioni precedenti, il paziente deve interrompere l'uso dei dispositivi, rivolgersi immediatamente a un medico e informare l'Invisalign Provider responsabile del trattamento. L'Invisalign Provider è tenuto a informare Align Technology e anche il paziente può farlo.
4. Il trattamento ortodontico, incluso il trattamento con aligner trasparenti, non è efficace per il movimento di impianti dentali e pertanto non deve essere utilizzato per questo scopo. I piani di trattamento che includono il movimento di impianti possono danneggiare gli impianti.
5. Il trattamento Invisalign, inclusi gli aligner con feature di avanzamento mandibolare, non è testato né indicato per il trattamento di disturbi respiratori, apnea notturna, bruxismo e/o disturbi temporo-mandibolari (TMD).
6. L'integrità delle feature di avanzamento mandibolare può essere compromessa da denti in eruzione, esfoliati e/o mancanti. Inoltre, i denti in eruzione coperti da tali feature potrebbero non completare l'eruzione finché le feature vengono utilizzate nel trattamento.

Precauzioni:

Considerazioni sul trattamento

1. Il solo trattamento con aligner potrebbe non essere sufficiente a ottenere i risultati desiderati in pazienti affetti da alcuni problemi ortodontici. Sarà l'Invisalign Provider a stabilire se è necessario un trattamento supplementare e discutere i rischi associati e i requisiti di guarigione prima di iniziare il trattamento con aligner.
2. Denti piccoli, di forma anomala o mancanti possono influire sulla contenzione degli aligner e la durata del trattamento.
3. Le protesi dentali (che sostituiscono o ripristinano parti di denti o interi denti, ad esempio corone o ponti) potrebbero spostarsi e richiedere una nuova cementazione o, in alcuni casi, la sostituzione.
4. La condizione dei denti che hanno subito traumi (ad esempio, dopo una caduta o un colpo ricevuto) potrebbero aggravarsi durante il trattamento ortodontico. In rari casi, la vita utile del dente potrebbe ridursi, il dente potrebbe richiedere ulteriori trattamenti, ad esempio lavori endodontici (otturazioni radicali) e/o lavori protesici supplementari, e/o il paziente potrebbe perdere il dente.
5. Durante il trattamento ortodontico, la lunghezza delle radici dei denti potrebbe ridursi (il cosiddetto riassorbimento della radice) mettendo a rischio la longevità dei denti.
6. Non manomettere gli aligner. Gli aligner devono coprire tutti i denti; in caso contrario, si potrebbe verificare la cosiddetta sovraeruzione, ossia un dente non coperto può spostarsi sulla superficie occlusale o di masticazione di altri denti.
7. In rari casi, potrebbero verificarsi problemi all'articolazione temporo-mandibolare o mandibolare (disturbi o disfunzioni temporo-mandibolari o TMD) che causano dolore dell'articolazione, mal di testa o problemi alle orecchie. Nei pazienti trattati con feature di avanzamento mandibolare (utilizzate per far avanzare l'arcata inferiore), i problemi all'articolazione mascellare potrebbero aggravarsi.
Nota: ai pazienti con apertura verticale limitata o TMD in atto, l'Invisalign Provider potrebbe preferire prescrivere Precision Wing invece dei blocchi occlusali.
8. Alcune condizioni mediche e l'assunzione di alcuni farmaci potrebbero influire sul movimento dentale ortodontico e sui risultati del trattamento.
9. Non tagliare, rimuovere o tentare di smussare i blocchi sugli aligner. In caso contrario, l'integrità del prodotto viene compromessa e gli aligner con feature di avanzamento mandibolare come i blocchi occlusali non funzionano come dovrebbero.

Attachment e riduzione interprossimale (IPR)

1. Durante il trattamento, per aiutare a mantenere gli aligner in posizione e agevolare il movimento dentale, possono essere fissati temporaneamente attachment (protuberanze applicate ai denti durante il trattamento con aligner per aiutare gli aligner a

spostare i denti) a uno o più denti.

2. Gli attachment possono staccarsi e, in tal caso, è necessario sostituirli. La mancata sostituzione degli attachment può influire sulla durata e i risultati del trattamento.
3. Al termine del trattamento con aligner, è necessario rimuovere tutti gli attachment. La mancata rimozione degli attachment al termine del trattamento può causare carie (cavità) e irritazione del tessuto molle.
4. Durante il trattamento, può essere prescritta una riduzione interprossimale o IPR (otturazioni tra i denti) per creare spazio. È possibile accusare un aumento temporaneo della sensibilità e l'Invisalign Provider illustrerà tutti i rischi e i rimedi associati.

Esperienza di trattamento

1. Gli aligner con incrinature pari all'altezza del dente non devono essere utilizzati.
2. Quando si posiziona il primo aligner e quando si passa all'aligner successivo della serie, il paziente potrebbe accusare ipersensibilità o sensibilità dentale.
3. Durante il trattamento, i pazienti potrebbero accusare una temporanea mobilità dei denti.
4. Gli aligner possono temporaneamente causare difetti di pronuncia come il sigmatismo ma in genere tali difetti associati al trattamento con aligner scompaiono nel giro di una o due settimane.
5. Potrebbero verificarsi temporaneamente un aumento della salivazione o una maggiore secchezza della bocca.
6. Utilizzando il prodotto e le feature associate, le gengive, le guance o le labbra potrebbero graffiarsi o irritarsi.
7. Se durante il trattamento i pazienti non usano correttamente lo spazzolino e il filo interdentale o consumano cibi o bevande contenenti zucchero o acidi mentre indossano gli aligner, possono svilupparsi carie (cavità), malattia parodontale (malattia gengivale) e segni permanenti causati da macchie e decalcificazione (punti bianchi).
8. Durante il trattamento, il morso potrebbe alterarsi e causare al paziente fastidi temporanei.
9. Al termine del trattamento, l'Invisalign Provider potrebbe ritenere necessario correggere il morso.
10. Dopo il trattamento, i denti potrebbero cambiare posizione (recidiva). Continuando a indossare i retainers al termine del trattamento questo effetto dovrebbe ridursi.
11. Quando si utilizzano aligner con feature di avanzamento mandibolare, il morso diretto o il bruxismo sulle feature o il posizionamento non corretto delle feature potrebbero aumentare la probabilità di rottura o deformazione degli aligner e prolungare la durata del trattamento.
12. Il morso o il bruxismo prolungati sui blocchi occlusali e/o il posizionamento non corretto dei blocchi occlusali potrebbero causare dolore ai muscoli o all'articolazione mascellare.

Cura degli aligner e collaborazione

1. Gli aligner devono essere rimossi solo per mangiare, bere e per l'igiene orale. Rimuovere e reindossare spesso gli aligner con feature di avanzamento mandibolare quando non è necessario potrebbe causare danni e/o rotture agli aligner.
2. Conservare, indossare o rimuovere non correttamente gli aligner può danneggiarli. Leggere attentamente tutte le istruzioni e utilizzare tecniche adeguate per indossare e rimuovere gli aligner. Gli aligner devono essere conservati sempre nelle apposite custodie in un luogo fresco e al riparo dall'umidità. Conservare gli aligner con feature di avanzamento mandibolare nelle custodie per aligner Invisalign standard potrebbe danneggiarli.
3. Non utilizzare acqua calda e sostanze chimiche aggressive per pulire gli aligner e seguire le istruzioni per i pazienti riportate di seguito. Per la pulizia degli aligner con feature di avanzamento mandibolare, NON utilizzare detersivi per protesi né immergerli nel collutorio. Per la pulizia degli aligner con feature di avanzamento mandibolare, NON utilizzare la schiuma per la pulizia degli aligner Invisalign, lo spray per la pulizia degli aligner Invisalign o la custodia per la sanificazione a raggi ultravioletti Invisalign. Questi prodotti possono danneggiare la superficie degli aligner, opacizzandola e rendendola più visibile, e compromettere il fissaggio dei blocchi agli aligner.
4. Tenere gli aligner fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Se il paziente è un bambino, è necessaria la supervisione di un adulto per l'uso, la conservazione e la pulizia degli aligner.
5. Fumare, masticare tabacco e/o fumare sigarette elettroniche mentre si indossano gli aligner può scolorirli o danneggiarli. In generale, è stato dimostrato che l'uso di tabacco aumenta il rischio di malattie gengivali e ritarda il movimento dentale durante il trattamento ortodontico.
6. I trattamenti ortodontici (inclusi i trattamenti con aligner) possono compromettere la salute dell'osso e delle gengive che sostengono i denti e aggravare le condizioni delle gengive.
7. La lunghezza e il successo del trattamento dipendono dalla collaborazione del paziente, in termini di rispetto della frequenza delle visite, mantenimento di una buona igiene orale, non utilizzo di aligner allentati o rotti e rispetto delle istruzioni del medico.
8. Se gli aligner non vengono indossati per il numero di ore al giorno prescritto e/o non vengono utilizzati secondo le istruzioni del

medico, la durata del trattamento può prolungarsi e potrebbe non essere possibile raggiungere i risultati desiderati. Se sono stati ordinati, i Compliance Indicator possono dare un'idea della collaborazione del paziente nell'indossare gli aligner.

9. A prescindere dalla collaborazione del paziente, a causa della variazione delle dimensioni e della forma dei denti e di altri fattori, potrebbe non essere sempre possibile ottenere risultati ideali. Potrebbe essere indicato un trattamento conservativo.

Come indossare e utilizzare gli aligner Invisalign®

Ecco alcuni suggerimenti che aiutano ad assicurare l'uso corretto, evitando di danneggiare gli aligner.

Ricordare sempre di

5. Indossare gli aligner seguendo le indicazioni del medico, di solito per 20-22 ore al giorno.
6. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di maneggiare gli aligner.
7. Maneggiare UN SOLO aligner per volta.
8. Sciacquare gli aligner dopo averli estratti dalla confezione.

Adottare le tecniche appropriate descritte di seguito per evitare di danneggiare gli aligner durante l'inserimento e la rimozione.

Inserimento degli aligner

1. Prima di ciascun inserimento e prima di coricarsi, ispezionare gli aligner per individuare eventuali incrinature e deformità. Incrinature o deformazioni di notevole entità devono essere segnalate immediatamente all'Invisalign Provider. Gli aligner con incrinature di dimensioni pari all'altezza del dente o i blocchi occlusali deformati o che sembrano essersi staccati dagli aligner (Figura 1) non devono essere utilizzati.

Nota: gli aligner dei pazienti pediatrici devono essere ispezionati da un genitore o un tutore.

2. Assicurarsi di utilizzare l'aligner corretto: superiore per i denti superiori e inferiore per quelli inferiori.
3. Per evitare confusione, su ciascun aligner è impresso il codice univoco del caso, formato dalla lettera "U" per "upper" (superiore) o "L" per "lower" (inferiore), seguita dal numero di fase (Figura 2).
4. È possibile inserire per primo l'aligner superiore oppure quello inferiore. Quando si inserisce ciascun aligner, spingerlo delicatamente contro i denti anteriori. Una volta inserito l'aligner, applicare una pressione uniforme con la punta delle dita sulle sommità dei molari destri e sinistri (denti posteriori) finché l'aligner non scatta in posizione (Figura 3).
5. NON posizionare gli aligner mordendoli. Ciò potrebbe danneggiarli. Per gli aligner con Precision Wing (Figura 4 e 5), NON mordere i Precision Wing o i blocchi occlusali (Figura 6 e 7). Con gli aligner posizionati in bocca, i Precision Wing inferiori devono essere posizionati davanti a quelli superiori; nel caso dei blocchi occlusali, i blocchi inferiori devono essere posizionati davanti a quelli superiori.

Rimozione degli aligner

1. Agendo su un lato della bocca, usare la punta delle dita sulla parte interna del molare posteriore per staccare lentamente l'aligner dai molari (Figura 8).
2. Ripetere l'operazione sull'altro lato della bocca prima di tentare di rimuovere completamente l'aligner (Figura 9).
3. Una volta sganciato l'aligner dai molari in entrambi i lati della bocca, sarà possibile completare lentamente la rimozione facendo delicatamente leva sull'aligner con la punta delle dita per allontanarlo dai denti (Figura 10).

Nota:

- Sciacquare immediatamente gli aligner con acqua, eliminare l'acqua in eccesso e riporre gli aligner nella custodia protettiva fornita con lo starter kit.
- Gli aligner devono essere rimossi solo per mangiare, bere, fumare e per l'igiene orale. Rimuovere e reindossare spesso gli aligner con feature di avanzamento mandibolare Precision Wing quando non è necessario potrebbe causare danni e/o rotture.
- Fare attenzione durante la rimozione degli aligner, soprattutto quando si utilizzano più attachment.
- NON applicare una forza eccessiva per piegare o torcere un aligner durante la procedura di rimozione.
- NON usare oggetti affilati o appuntiti per rimuovere gli aligner. Se necessario, usare uno strumento per la rimozione degli aligner.
- Consultare il proprio Invisalign Provider qualora gli aligner fossero estremamente difficili da rimuovere.

Cura e manutenzione giornaliera degli aligner Invisalign

1. Pulire gli aligner prima di ogni inserimento. Usare uno spazzolino a setole morbide con acqua e una piccola quantità di dentifricio. Può risultare più semplice pulire la superficie esterna degli aligner spazzolandoli mentre sono ancora indossati (Figura 11) e poi rimuoverli per pulire le superfici interne (Figura 12).

Nota: assicurarsi di sciacquare accuratamente ciascun aligner con acqua dopo ogni pulizia. Si consiglia inoltre di utilizzare i

cristalli di pulizia Invisalign una volta alla settimana o secondo necessità.

- Prima di ciascun inserimento e prima di coricarsi, ispezionare gli aligner per individuare eventuali incrinature e deformità. Incrinature o deformazioni di notevole entità o blocchi che si sono staccati devono essere segnalati immediatamente all'Invisalign Provider. Gli aligner con incrinature di dimensioni pari all'altezza del dente o i blocchi occlusali deformati o che sembrano essersi staccati dagli aligner non devono essere utilizzati.

Nota: gli aligner dei pazienti pediatrici devono essere ispezionati da un genitore o un tutore.

- Per la pulizia degli aligner, inclusi gli aligner con feature di avanzamento mandibolare, NON utilizzare detergenti per protesi né immergerli nel collutorio. Per la pulizia degli aligner con feature di avanzamento mandibolare, NON utilizzare la schiuma per la pulizia degli aligner Invisalign, lo spray per la pulizia degli aligner Invisalign o la custodia per la sanificazione a raggi ultravioletti Invisalign. Questi prodotti possono danneggiare la superficie degli aligner, opacizzandola e rendendola più visibile, e compromettere il fissaggio dei blocchi agli aligner.
- Le custodie per aligner Invisalign possono essere lavate a mano con acqua e sapone. Non lavare le custodie in lavastoviglie.

Igiene orale corretta

- Rimuovere gli aligner per mangiare e bere. Non è necessario rimuovere gli aligner per bere acqua fredda.
- Prima di indossare di nuovo gli aligner dopo ogni pasto o spuntino, spazzolare i denti e passare il filo interdentale. Se non è possibile usare il proprio sistema di igiene o lo spazzolino, si può semplicemente sciacquare la bocca e poi pulire gli aligner tenendoli sotto un getto di acqua corrente tiepida. Non è il metodo di pulizia ideale, ma è utilizzabile in caso di emergenza. Assicurarsi comunque di pulire accuratamente gli aligner appena possibile.
- In caso di domande sulle tecniche di igiene, consultare il proprio Invisalign Provider.
- Per mantenere in salute denti e gengive è consigliabile sottoporsi regolarmente a controlli e a procedure di igiene dentale.

Conservazione degli aligner Invisalign

- Nello starter kit sono incluse le custodie per aligner Invisalign. Si raccomanda di riporre gli aligner Invisalign nella custodia quando non li si utilizza (Figura 13 e Figura 14). In questo modo si evita di perderli e di danneggiarli. Mantenere pulite le custodie per aligner lavandole a mano con acqua e sapone. Non lavare le custodie in lavastoviglie.
- La custodia mostrata nella Figura 14 viene utilizzata per gli aligner con "wing" sui lati o "blocchi" sulla superficie di masticazione degli aligner. Tentare di conservare questi aligner nella custodia per aligner Invisalign standard mostrata nella Figura 13 potrebbe danneggiarli e compromettere l'efficacia del trattamento.

Conservare sempre gli ultimi aligner utilizzati o, se indicato dall'Invisalign Provider, gli aligner di più fasi precedenti. Se un aligner si perde o si rompe, l'Invisalign Provider potrebbe consigliare di retrocedere temporaneamente di una fase in attesa della sostituzione.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Quando l'Invisalign Provider ritiene concluso il trattamento, gli aligner Invisalign devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e locali.

Nota: conservare tutti gli aligner precedenti in una busta di plastica pulita o in base alle indicazioni dell'Invisalign Provider. In attesa della sostituzione, l'Invisalign Provider potrebbe consigliare di retrocedere temporaneamente di una fase e utilizzare uno degli aligner precedenti. Tenere gli aligner lontano dalla portata di bambini e animali domestici.

Domande frequenti e relative risposte

Per i pazienti sottoposti ad avanzamento mandibolare: perché alcuni aligner sono dotati di "alette" o "blocchi"?

Le "alette" ai lati o i "blocchi" sulla superficie di masticazione degli aligner vengono chiamati Precision Wing o blocchi occlusali e sono progettati appositamente per spostare in avanti l'arcata inferiore in modo da correggere il morso.

Cosa devo fare se il mio nuovo aligner Invisalign non scatta in posizione sui denti?

Piccole differenze tra il nuovo aligner e l'attuale posizione dei denti sono normali, in quanto la dentizione ha bisogno di tempo per adattarsi alla posizione del nuovo aligner. In caso di problemi di adesione degli aligner significativi, informare l'Invisalign Provider.

Si possono bere bevande calde o fredde mentre si indossano gli aligner Invisalign?

Fatta eccezione per l'acqua fresca, si consiglia di non bere mentre si indossano gli aligner. Ciò serve a prevenire la formazione di cavità e macchie o la deformazione degli aligner a causa di acqua e bevande calde.

Cosa succede se perdo o rompo un attachment?

Se un attachment dovesse perdersi o rompersi, occorre contattare immediatamente l'Invisalign Provider.

Nota: in caso di ulteriori domande dopo aver letto questo opuscolo, consultare il proprio Invisalign Provider.

Informazioni per i clienti/informazioni per gli utenti

In caso di incidente grave che direttamente o indirettamente ha causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno dei

seguenti eventi: a) il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona, b) il deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, c) una grave minaccia per la salute pubblica, informare immediatamente e senza alcun indugio Align Technology e le autorità locali competenti.

LATVISKI

Pirms lietošanas izlasiet šos norādījumus

Pirms Invisalign® ortodontisko kapju lietošanas pacientiem (un, ja piemērojams, viņu vecākiem vai likumīgajiem aizbildņiem) rūpīgi jāizlasa šī lietošanas un kopšanas instrukcija, lai iegūtu svarīgu informāciju par kapju nodilumu, tostarp par brīdinājumiem un drošības pasākumiem, pareizu kopšanu un aprūpi, kā arī mutes dobuma higiēnas prasībām ārstēšanas laikā. Mēs iesakām saglabāt šos norādījumus turpmākai uzziņai. Ja jums rodas jautājumi vai bažas, sazinieties ar savu ārstu.

Kas ir Invisalign® sistēma?

Invisalign® sistēma sastāv no ārsta izrakstītu plānu, caurspīdīgu, izņemamu plastmasas ortodontisko ierīču sērijas (kapes), kuras maigi un pamazām stumj pacienta zobus no to sākotnējā stāvokļa optimālā, veselīgā stāvoklī, novēršot nepareizu sakodienu. Pirmā ierīce sērijā atbilst pacienta zobu sākotnējam izvietojumam, bet katram nākamajam kapju posmam ir tāda zobu rindas forma, kas pakāpeniski tuvinās vēlamajam gala stāvoklim. Katra kape nosedz zobus un smaganu audus starp zobiem. Ortodontiskās kapes tiek nogrieztas gar smaganu līniju starp zobiem un smaganu audiem tā, lai katra ierīce mala būtu minimāli redzama. Katra plastmasas kape ieskauj zobu, kuram izrakstītais zobārstis paņēmis nospiedumu/veicis skenēšanu, turklāt kapes var arī pieskarties ap pacienta zobiem esošajiem smaganu audiem. Ar kapēm iespējams izmantot zaru stiprinājumus un savilcējus (izmantojot precizitātes iegriezumus vai pogas, vai jaudas plāksnes). Šo sistēmu var pasūtīt arī ar kapju papildu funkcijām, piemēram, precizitātes iegriezumiem, sakodiena slīnēpm, atbilstības indikatoriem un apakššķoķa izvērzišanas funkcijām, piemēram, precizitātes atlokiem un sakodiena blokiem, lai novietotu pacienta žokli pareizi un novērstu skeletāli nepareizu sakodienu. Precizitātes atlokus vai sakodiena blokus apakššķoķa izvēršanai ārsts izvēlas pēc saviem iesakiem. Sistēmu ar Invisalign ortodontiskajām kapēm lieto pacientiem ar primāru, jauktu (primāru un pastāvīgu) un pastāvīgu zobu rindu. Invisalign ortodontiskās kapes ar apakššķoķa izvērzišanas funkciju(-ām) izmanto pacientiem ar jauktu un pastāvīgu zobu rindu.

Ja esat nepilngadīga persona, jūsu vecākam, aizbildnim vai citam atbildīgajam pieaugušajam jāpārskata šie norādījumi un jāpārlidz tos ievērot.

Paredzētais mērķis/Paredzētais lietotājs/Pacientu populācija/Paredzētā lietošanas vide

Paredzētais mērķis

Invisalign sistēma ir paredzēta nepareiza sakodiena ortodontiskai ārstēšanai. Lai ārstētu skeletāli nepareizu sakodienu, iespējams izmantot apakššķoķa izvērzišanas funkciju (-as).

Paredzētā pacientu populācija

Sistēma ir paredzēta, lai to izmantotu pacientiem ar primāru, jauktu (primāru un pastāvīgu) un pastāvīgu zobu rindu. Invisalign ortodontiskās kapes ar apakššķoķa izvērzišanas funkciju(-ām) izmanto pacientiem ar jauktu un pastāvīgu zobu rindu. Invisalign sistēmu neizmanto pacientiem ar aktīvu periodonta slimību.

Paredzētie lietotāji

Bērni, pusaudži un pieaugušie ar nepareizu sakodienu.

Paredzētā lietojuma vide

Pēc sākotnējās izplatīšanas zobārstniecības profesionāļu kabinetos Invisalign sistēma ir paredzēta lietošanai mājas apstākļos.

Veiktspējas raksturojums

Zobu ortodontiskai pārvietošanai līdz 0,25 mm uz kapi.

Nepareiza sakodiena ortodontiska ārstēšana.

Klīniskie ieguvumi

Zobu izvietojuma uzlabošana ir klīniskais atribūts, kas ortodontiskās ārstēšanas ietvaros nodrošina individuālus ieguvumus, piemēram, pievilciņu smaidu, uzlabotu pašapziņu un pārliecību par sevi, košļāšanas vai košanas funkcijas uzlabošanu, skaidrāku izrunu un labāku spēju ērti sakļaut lūpas.

Indikācijas

Invisalign sistēma ir indicēta nepareiza sakodiena ortodontiskai ārstēšanai. Lai ārstētu skeletāli nepareizu sakodienu, pacienta žoklim iespējams izmantot apakššķoķa izvērzišanas funkcijas (-u) pozīcijas.

Pēc sākotnējās izplatīšanas zobārstniecības profesionāļu kabinetos Invisalign sistēma ir paredzēta lietošanai mājas apstākļos.

Kontraindikācijas

Invisalign sistēma ir kontrindicēta lietošanai pacientiem ar aktīvu periodonta slimību.

Piezīme. Pēc ārsta ieskatiem nav aizliegts ārstēt pacientus ar tādu periodonta slimību, kas ir ārstēta, kontrolēta vai apturēta, un pacientus, kuru slimība nav aktīva.

Bridinājumi

1. Retos gadījumos dažiem pacientiem var būt alerģiska reakcija uz kapju plastmasas materiālu (piem., plastmasu, pārklājuma materiālu), tostarp kapēm ar sakodiena bloku materiālu.
2. Retos gadījumos pacientiem ar iedzimtu angioneirotisko tūsku (HAE), kas ir ģenētiska slimība, var rasties straujš lokāls zemādas audu, tostarp balsenes, pietūkums. HAE var izraisīt vieglas stimulācijas, tostarp zobārstniecības procedūras.
3. Ortodontiskās ierīces vai to daļas tādējādi var tikt nejausi norītas vai nokļūt elpoceļos un radīt kaitējumu. **Piezīme.** Ja rodas kāda no minētajām problēmām, pacientam jāpārtrauc lietošana, vajadzības gadījumā nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības un jāinformē Invisalign ārstējošais ārsts. Ārstam jāinformē Align Technology, un arī pacients var informēt Align Technology, ja tas ir nepieciešams.
4. Ortodontiskā ārstēšana, tostarp ārstēšana ar caurspīdīgajām kapēm, nav efektīva zobu implantu pārvietošanā un to nedrīkst izmantot implantu pārvietošanai. Ārstēšanas plānos, kuri iekļauj implanta pārvietošanu, var rasties implanta kļūme.
5. Ārstēšana ar Invisalign, tostarp kapēm ar apakšžokļa izvēršanās funkciju, nav testēta un to nav paredzēts lietot elpošanas traucējumu, miega apnojas, bruksisma un/vai temporomandibulārās locītavas slimību (TMD) ārstēšanai.
6. Zobu izvēršanās, atslāpošanās un/vai zobu neesamība zem kapēm ar apakšžokļa izvēršanās funkciju var ietekmēt šīs funkcijas viengabalainību. Turklāt zobi, kuri izvērzas zem šādas kapes, var nepabeigt izvēršanos ārstēšanas laikā ar šādām kapēm.

Piesardzības pasākumi

Ārstēšanas apsvērumi

1. Ārstēšana ar kapēm pati par sevi var nebūt pietiekama, lai sasniegtu vēlamo rezultātu pacientiem ar noteiktām ortodontiskām problēmām. Jūsu ārsts noteiks, vai jums vajadzīga papildu ārstēšana, kā arī pirms ārstēšanas ar kapēm apspriedīs ar jums visus iespējamos riskus un atveseļošanas prasības.
2. Maza izmēra, nestandarta formas zobi vai zobu trūkums var ietekmēt kapju noturēšanu un ārstēšanas ilgumu.
3. Var tikt nobīdīti esošie zobu atjaunošanas līdzekļi (kas aizstāj vai atjauno pacienta zoba daļu vai visu zobu, piemēram, kroņi vai tilti), un var būt vajadzīga atkārtota cementēšana vai dažos gadījumos arī nomainīta.
4. Ortodontiskās ārstēšanas laikā var pasliktināties traumēta zoba (piemēram, pēc kritiena vai sitiena) stāvoklis. Retos gadījumos var samazināties zoba ilgizturība, zobam var būt vajadzīga papildu zobārstniecības procedūra, piemēram, endodontiska (saknes kanāla) ārstēšana un/vai papildu atjaunošanas darbi, kā arī var nākties vispār zaudēt zobu.
5. Ortodontiskās ārstēšanas laikā var tikt saasināts zobu sakņu garums (to dēvē par saknes rezorbciju), apdraudot zobu ilgizturību.
6. Nepārveidotie ortodontiskās kapes. Ortodontiskajām kapēm jānosedz visi jūsu zobi; pretējā gadījumā var veidoties izvēršanās (kad nenosēgts zobs izvērzas augstāk par citu zobu košanas virsmu).
7. Retos gadījumos var rasties problēmas temporomandibulārajā jeb žokļa locītavā (temporomandibulārās locītavas slimības vai disfunkcija (TMD)), izraisot sāpes locītavā, galvassāpes vai ausu problēmas. Pacientiem, kam tiek veikta ārstēšana ar apakšžokļa izvēršanās funkciju (kuri ir pieraduši izvērzt apakšžokli uz priekšu), var saasināties žokļa locītavas problēmas.

Piezīme. Pacientiem ar ierobežotu vertikālo atvērumu vai aktīvu TMD sakodiena bloku vietā ārsts var izvēlēties izrakstīt sakodiena atlokus.

8. Noteikti medicīniski stāvokļi un noteiktu medikamentu lietošana var ietekmēt zobu ortodontisku pārvietošanu un ārstēšanas rezultātus.
9. Nenogrieziet, nenonemiet un nemēģiniet likvidēt uz kapēm esošos blokus. Tas ietekmēs produkta integritāti un neļaus pareizi darboties kapēm ar apakšžokļa izvēršanās funkciju, piemēram, sakodiena blokiem.

Stiprinājumi un starproksimālais samazinājums (SPS)

1. Ārstēšanas ar kapēm gaitā pie viena vai vairākiem zobiem iesaīci var tikt pielīmēti stiprinājumi (kas tiek piestiprināti jūsu zobiem, lai palīdzētu kapēm pārvietot jūsu zobus), tādējādi palīdzot noturēt vietā kapes un atvieglot zobu pārvietošanu.
2. Stiprinājumi var izkrist, tāpēc tie var būt jāaizstāj. Ja stiprinājumi netiek aizstāti, tas var ietekmēt pacienta ārstēšanas ilgumu vai ārstēšanas rezultātu.
3. Kad ārstēšana ar kapēm ir pabeigta, visiem stiprinājumiem jābūt noņemtiem. Ja, pabeidzot ārstēšanu, stiprinājumi netiek noņemti, tas var radīt zobu bojājumus (kavitātes) un mīksto audu kairinājumu.
4. Lai izveidotu papildu vietu, ārstēšanas ietvaros var tikt izrakstīts starproksimālais samazinājums (SPS). Jums var rasties iesaīcis jutīgums, un jūsu ārsts ar jums apspriedīs visus riskus un risinājumus.

Ārstēšanas iespējas

1. Nedrīkst izmantot kapes, kurām ir plaisas zoba augstumā.

2. Uzsākot kapju lietošanu un pārejot uz nākamā kapju komplekta valkāšanu, var rasties zobu sāpīgums vai jutīgums.
3. Ārstēšanas laikā pacienti var pieredzēt īslaicīgu zobu kustīgumu.
4. Ortodontiskās kapes var īslaicīgi ietekmēt runu un izraisīt šļūstēšanu, tomēr jebkuriem caurspīdīgo kapju izraisītajiem runas traucējumiem būtu jāpāriet vienas vai divu nedēļu laikā.
5. Ārstēšanas laikā īslaicīgi var palielināties siekalu izdalīšanās vai sausuma sajūta mutē.
6. Smašanas, vaigi un lūpas var tikt saskrāpētas vai kairinātas.
7. Ja ārstēšanas laikā pacients pienācīgi netīra un nediego zobus vai kapju valkāšanas laikā lieto cukuru vai skābi saturošus ēdienus un dzērienus, var rasties zobu bojājumi (kavitātes), periodonta slimība (smaganu slimība), paliekoši traipi un dekalifikācija (balti plankumi).
8. Visā ārstēšanas laikā var mainīties sakodiens, un pacientam tas var radīt īslaicīgu diskomfortu.
9. Ārstēšanas beigās sakodienam var būt vajadzīga ārsta veikta korekcija.
10. Pēc ārstēšanas zobi var mainīt savu izvietojumu. Konsekventai breķešu valkāšanai ārstēšanas beigās vajadzētu samazināt šādu tendenci.
11. Lietojot kapes ar apakšzokļa izvirzīšanas funkciju, tieša košana vai košāšana vai šādu kapju nepareizs novietojums var palielināt kapju deformācijas vai lūšanas iespēju, tādējādi palīdzinot ārstēšanu.
12. Arī ilgstoša sakodiena bloku košana vai košāšana un/vai to nepareizs novietojums var izraisīt sāpes muskuļos vai zokļa locītavā.

Ortodontisko kapju kopšana un atbilstība

1. Kapes drīkst izņemt tikai, lai ēstu, dzertu un tīrītu zobus. Lieka un pārmērīga kapju izņemšana un ievietošana var tās priekšlaicīgi sabojāt un/vai salauzt.
2. Kapju nepareiza glabāšana, ievietošana vai izņemšana var izraisīt bojājumus. Pacientiem rūpīgi jāizlasa visi norādījumi un jāizmanto atbilstošas metodes, lai ievietotu un izņemtu kapes. Kapes vienmēr glabā vēsā, sausā vietā piemērotos futrāļos. Mēģinot glabāt kapes ar apakšzokļa izvirzīšanas funkciju standarta Invisalign kapju aizsargfutrālī, jūs varat tās sabojāt.
3. Sargiet kapes no karsta ūdens un kodīgām ķīmiskām vielām un rūpīgi ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus pacientam. NELIETOJTIET zobu protēžu tīrītājus, lai tīrītu kapes ar apakšzokļa izvirzīšanas funkciju, un neiemērikt šīs mutes skalojamajā līdzeklī. Ortodontisko kapju ar apakšzokļa izvirzīšanas funkciju tīrīšanai NELIETOJTIET putas Invisalign Aligner Cleaning Foam, izsmidzināmo līdzekli Invisalign Aligner Cleaning Spray vai futrāli Invisalign UV Sanitizing Case. Šie produkti var sabojāt kapju virsmu, padarot to blāvu un pamanāmāku, kā arī ietekmēt bloku noturēšanos pie kapēm.
4. Glabājiet kapes maziem bērnēm un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā. Bērnēm, kam tiek veikta ārstēšana, kapju lietošanu, glabāšanu un kopšanu kontrolē uzraugošais pieaugušais.
5. Tabakas lietošana, cigarešu vai elektronisko cigarešu smēķēšana kapju lietošanas laikā var radīt kapes krāsas izmaiņas vai bojājumus. Kopumā ir pierādīts, ka tabakas lietošana palielina smaganu slimību risku un kavē zobu pārvietošanu ortodontiskās ārstēšanas laikā.
6. Ortodontiskā ārstēšana (tostarp kapju izmantošana) var pasliktināt zobus balstošo kaulu un smaganu veselību un pasliktināt smaganu stāvokli.
7. Ārstēšanas ilgums un rezultāts ir atkarīgs no tā, vai pacients ievēro noteikumus, ierodas uz vizītiem, uztur labu mutes dobuma higiēnu, nelieto valģas vai salauztas ierīces, kā arī rūpīgi ievēro zobārsta norādījumus.
8. Ja ierīce netiek izmantota vajadzīgo stundu skaitu dienā un/vai produkts netiek lietots tā, kā to norādījis ārsts, tas var pagarināt ārstēšanas laiku un ietekmēt spēju sasniegt vēlamos rezultātus. Ārsts var pasūtīt pārbaudes indikatora funkciju, lai veiktu pacienta kapju valkāšanas laika aplēses.
9. Neatkarīgi no tā, vai pacients ievēro visus norādījumus, ņemot vērā atšķirības zobu izmērā un formā, kā arī citus faktorus, ne vienmēr iespējams sasniegt izcili rezultātu. Var tikt iedīcēta zobus atjaunojoša ārstēšana.

Invisalign® ortodontisko kapju valkāšana un lietošana

Seit ir sniegti dažādi padomi, lai palīdzētu nodrošināt pareizu izmantošanu un izvairītos no kapju sabojāšanas.

Vienmēr atcerieties

1. Valkājiet kapes atbilstoši ārsta norādījumiem (parasti 20-22 stundas dienā).
2. Pirms kapju aiztikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
3. Vienlaicīgi darbojieties tikai ar VIENĀM ortodontiskajām kapēm.
4. Noskalojiet savas ortodontiskās kapes, izņemot tās no iepakojuma.

Ievietojot un izņemot ortodontiskās kapes, izmantojiet pareizu, tālāk norādīto tehniku, lai nesabojātu ortodontiskās kapes.

Ortodontisko kapju ievietošana

1. Pirms katras ievietošanas reizes un pirms miega pārbaudiet, vai ortodontiskās kapes nav saplaisājušas un deformētas. Par

no pietrām plaissām vai deformācijām nekavējoties jāziņo ārstam. Esiet piesardzīgi, lai neizmantotu kapes, kam ir plaiss zoba augstums vai sakodiena bloki, kas ir deformēti vai izskatās atvienojušies no kapēm (1. attēls).

Piezīme. Vecākiem vai aizbildņiem jāpārbauda pediatrijas pacientu kapes.

2. Pārliecinieties, lai jums ir pareizās kapes — augšējās augšžoklim un apakšējās apakšžoklim.
3. Lai izvairītos no apjukuma, uz katras kapes ir iegravēts jūsu unikālais lietas numurs, "U" augšžoklim un "L" apakšžoklim, kam sake kapes posma numurs (2. attēls).
4. Kā pirmo varat ievietot kam augšējo, gan apakšējo kapi. Ievietojot katru kapi, maigi uzspiediet tās uz priekšējiem zobiem. Pēc tam ar pirkstu galiem vienmērīgi spiediet uz kreisā un labā dzerokļa (aizmugurējo zobu) virsmas, līdz kapes nofiksējas tām paredzētajā vietā (3. attēls).
5. NESAKODIET kapes, lai fiksētu tās pozīcijā. Tādā veidā tās var sabojāt. Ja lietojat kapes ar precizitātes atlokliem (4. attēls un 5. attēls), NESAKODIET ar nekošājiem precizitātes atlokus vai sakodiena blokus (6. un 7. attēls). Apakšējie sakodiena atloki ir jānovieto augšējo precizitātes atloku priekšpusē, kad kapes atrodas mutē; sakodiena bloku gadījumā apakšējiem blokiem jābūt novietotiem augšējo bloku priekšā.

Ortodontisko kapju izņemšana

1. Vienā mutes pusē uzlieciet pirksta galu no iekšpuses kādam no aizmugurējiem dzerokļiem, lai lēnām novilktu kapi no dzerokļiem (8. attēls).
2. Atkārtējiet šo procedūru otrā mutes pusē, pirms mēģināt izņemt visu kapi (9. attēls).
3. Kad kape abās mutes pusēs ir noņemta no dzerokļiem, jums jāspēj lēnām virzīties uz priekšu, ar pirkstiem maigi velkot kapi nost no zobiem (10. attēls).

Piezīme.

- Nekavējoties izskalojiet kapi ar ūdeni, nokratiet lieko ūdeni un glabāiet kapes sākuma komplektā iekļautajā aizsargfutrālī.
- Kapes drīkst izņemt tikai, lai ēstu, dzertu, smēķētu un tīrītu zobus. Lieka un pārmērīga kapju ar apakšžokļa izvirzīšanas funkciju izņemšana/ievietošana var priekšlaikus tās sabojāt un/vai salauzt.
- Ievērojiet piesardzību, izņemot kapes, it īpaši, ja tiek izmantoti vairāki piederumi.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai saliektu vai pagrieztu kapes, tās noņemot.
- NELIETOJIET asus priekšmetus, lai izņemtu kapes. Apsveriet kapju izņemšanas rīka izmantošanu, ja tas nepieciešams.
- Sazinieties ar savu zobārstu, ja jūsu kapes ir ļoti grūti izņemt.

Jūsu Invisalign ortodontisko kapju ikdienas tīrīšana un kopšana

1. Pirms katras ievietošanas reizes iztīriet savas kapes. Izmantojiet zobu birsti ar mīkstiem sariņiem un ūdeni, un nelielu zobu pastas daudzumu. Iespējams, jums būs vieglāk notīrīt savu kapju ārpusi, kamēr tās atrodas mutē (11. attēls); pēc tam izņemiet kapes, lai notīrītu iekšējās virsmas (12. attēls).

Piezīme. Pēc katras tīrīšanas pārliecinieties, vai katra kape ir rūpīgi noskalota ar ūdeni. Reizi nedēļā vai pēc vajadzības iesakām izmantot arī Invisalign tīrīšanas kristālus.

2. Pirms katras ievietošanas reizes un pirms miega pārbaudiet, vai kapes nav saplaisājušas un deformētas. Par nopietnām plaissām, deformācijām vai bloku atvienošanās nekavējoties jāziņo ārstam. Neizmantojiet kapes, kurām ir plaiss zoba augstums vai sakodiena bloki, kas ir deformēti vai izskatās atvienojušies no kapes.

Piezīme. Vecākiem vai aizbildņiem jāpārbauda pediatrijas pacientu kapes.

3. NELIETOJIET zobu protežu tīrītājus, lai tīrītu kapes, tostarp kapes ar apakšžokļa izvirzīšanas funkciju, un neiemērciet tās mutes skalojamajā līdzeklī. Ortodontisko kapju ar apakšžokļa izvirzīšanas funkciju tīrīšanai NELIETOJIET putas Invisalign Aligner Cleaning Foam, izsmidzināmo līdzekli Invisalign Aligner Cleaning Spray vai futrālī Invisalign UV Sanitizing Case. Šie produkti var sabojāt ortodontiskās kapes virsmu, padarot to blāvu un pamanāmu un var ietekmēt bloku piestiprināšanu pie kapēm.

4. Invisalign kapju futrālī jāmazgā ar rokām, izmantojot ziepes un ūdeni. Nemažgājiet futrāļus trauku mazgājamā mašīnā.

Pareiza mutes dobuma higiēna

1. Izņemiet kapes, kad ēdat un dzerat. (Jums nav jāizmēģina kapes, kad dzerat vēsu ūdeni.)
2. Pēc katras maltītes vai uzkodas un pirms kapju ievietošanas atpakaļ mutē iztīriet ar zobu suku un izdiegojiet zobus. Ja jums nav piekļuves savai tīrīšanas sistēmai vai zobu birstei, jūs varat vienkārši izskalot muti, pēc tam notīrīt kapes, turot tās zem silta, tekoša ūdens. Tas nav labākais tīrīšanas veids, bet tas darbojas kā īslaicīgs risinājums. Līdzko iespējams, rūpīgi notīriet kapes.
3. Ja jums ir kādi jautājumi par zobu higiēnas tehnikām, lūdz, sazinieties ar savu zobārstu.
4. Lai nodrošinātu jūsu zobu un smaganu veselību, ir ieteicama regulāra zobu pārbaude un tīrīšana.

Jūsu Invisalign kapju uzglabāšana

1. Jūsu sākuma komplektā ir iekļauts (-i) Invisalign glabāšanas aizsargfutrālis (-ļi). Mēs iesakām uzglabāt jūsu Invisalign kapes aizsargfutrāli, kad tās neatrodas jums mutē (13. un 14. attēls). Tādējādi tās tiks pasargātas no pazušāšanas un bojājumiem. Turiet kapju aizsargfutrāļus tīrus, ar rokām izmazgājot tos ar ziepēm un ūdeni. Nemazgājiet tos trauku mazgājamajā mašīnās.
2. 14. attēlā redzamais futrālis ir paredzēts kapei ar "atlokiem" sānos vai "blokiem" uz kapju košanas virsmas. Censieties ievietot šīs kapes Invisalign kapju standartā aizsargfutrālī, kas redzams 13. attēlā, jūs varat bojāt kapes, tādējādi ietekmējot ārstēšanas efektivitāti

Vienmēr saglabājiēt visnenāk izmantotās kapes (vai vairākus posmus, kā noteicis jūsu zobārsts). Ja jūsu pašreizējās kapes ir pazudušas vai saplūkušas, jūsu zobārsts var ieteikt īslaicīgi atgriezties vienu soli atpakaļ, kamēr tiek izgatavots aizstājējs.

IERĪCES UTILIZĀCIJA

Kad zobārsts apstiprina, ka ārstēšana ir pabeigta, Invisalign kapes jāutilizē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem.

Piezīme. Glabājiet visas vecās kapes plastmasas maisiņā vai atbilstošā jūsu zobārsta norādījumos. Jūsu zobārsts var ieteikt īslaicīgi atgriezties vienu posmu atpakaļ un izmantot kādu no vecajām kapei, kamēr tiek izgatavots aizstājējs. Glabājiet maziem bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.

Biežāk uzdotie jautājumi un atbildes

Kādēļ pacientu, kuriem tiek veikta apakšzokļa izvairīšana uz priekšu, dažām ortodontiskajām kapei ir "atloki" vai "bloki"?

"Atloki" kapju sānos vai "bloki" uz to košājamās virsmas tiek dēvēti par precizitātes atlokiem vai sakodiena blokiem, kas ir īpaši veidoti, lai pozicionētu apakšzokli uz priekšu, palīdzot izlabot sakodienā.

Kā man rīkoties, ja manas jaunās ortodontiskās kapes nenofiksējas mutē?

Nelielas neatbilstības starp jaunajām ortodontiskajām kapei un pašreizējo zobu pozīciju mutē ir normālas, tā kā zobiem ir nepieciešams laiks, lai pielāgotos jaunajai ortodontisko kapju pozīcijai. Ja rodas nopietnas problēmas ar ortodontisko kapju derēšanu, sazinieties ar savu zobārstu.

Vai, valkājot Invisalign ortodontiskās kapes, var dzert aukstus vai karstus dzērienus?

Izņemot vēsu ūdeni, mēs iesakām neēst vai nedzert, valkājot jūsu ortodontiskās kapes. To iesaka, lai izvairītos no caurumiem zobos vai traipiem un ortodontisko kapju deformācijas, dzerot karstus dzērienus un karstu ūdeni.

Kas notiek, ja es pazaudēju vai saplūšu kādu no atāčmentiem?

Ja stiprinājums ir pazudis vai saplūsis, jums nevajadzēs jāsināšanās ar savu zobārstu.

Piezīme. Ja jums pēc šīs brošūras izlasīšanas rodas papildu jautājumi, lūdz, sazinieties ar savu zobārstu.

Informācija klientiem/lietotājiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, iespējams, izraisīja vai varētu izraisīt kaut ko no tālāk minētā: a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve, b) īslaicīga vai ilglaicīga pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās, c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, lūdz, nekavējoties informējiet Align Technology un savu vietējo kompetento iestādi.

LIETUVIŅU K.

Prieš naudojimą perskaitykite šias instrukcijas

Prieš naudodami „Invisalign“ kapes, pacientai (ir, jei taikytina, jų tėvai arba teisėsi globėjai) turi atidžiai perskaityti šias naudojimo ir priežiūros instrukcijas, kuriose pateikiama svarbi informacija apie kapų nešiojimą, įskaitant spėjimus ir atsargumo priemones, tinkamą priežiūrą ir valymą bei burnos higienos reikalavimus gydymo metu. Rekomenduojame pasilaikyti šias instrukcijas, kad galėtumėte mūsų pasinaudoti ateityje. Jei turite klausimų ar abejonių, kreipkitės į gydytoją.

Kas yra „Invisalign“ sistema?

„Invisalign“ sistemą sudaro gydytojo paskirti, ploni, skaidrūs plastikiniai išimami ortodontiniai įtaisai (kapos), kurie švelniai, pamažu perkeltą pacientą dantis iš jų pradinės būsenos į optimalinę, gydymo būseną, kad būtų ištaisyti netaisyklingas sąkandis. Pirmasis serijos įtaisai atitinka dabartinės būklės paciento denticiją, o kiekviena paskesnė kapa yra denticijos, palaipsniui pasislenkančios link galutinės norimos padėties, formos. Kiekviena kapa uždengia dantis ir dantenų audinį tarp dantų. Kapos siekia dantenų liniją tarp dantų ir dantenų audinio, kad kiekvieno įtaiso kraštas būtų kuo mažiau matomas. Kiekviena plastikinė kapa apgaubia dantis, kuriuos atspaudų / burnos ertmės skenavimo metu užfiksuoja paskiriantis gydytojas, ir kapos taip pat gali liesti dantenų audinį šalia paciento dantų. Kapoms galima naudoti dantų priėdėlius ir gumeles (naudojant tikslias išpovus, „mygtukus“ arba metalinius kabliukus). Sistemą taip pat galima užsisakyti su papildomais kapų elementais, pavyzdžiui, tikslionis išpovomis, sąkandžio rampomis, nurodymų laikymosi indikatoriais ir apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais, pavyzdžiui, tikslumo sparneliais ir sąkandžio blokais, padedančiais paslinkti paciento žandikaulį, kad būtų ištaisyta skeleto netaisyklingas sąkandis. Tikslumo sparneliai ir sąkandžio blocai apatinio žandikaulio pasislinkimui parenkami gydytojo nuožūria. Sistema su „Invisalign“ kapomis naudojama pacientams, kurie

turi pieninius, mišrius (pieninius ir nuolatinus) ir nuolatinus dantis. „Invisalign“ kapos su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementu (-ais) yra naudojamos pacientams, kurie turi mišrius ir nuolatinus dantis. Nepilnamečių pacientų atveju jūsų tėvai, globėjai ar kitas atsakingas suaugęs asmuo turėtų peržiūrėti šias instrukcijas ir padėti jums laikytis šių nurodymų.

Numatoma paskirtis / numatomas naudotojas / pacientų populiacija / numatoma naudojimo aplinka

Numatoma paskirtis

„Invisalign“ sistema yra skirta ortodontiniam netaisyklingo sąkandžio gydymui. Pasirenkamas (-i) apatinio žandikaulio pasislinkimo elementas (-ai) yra skirtas (-i) skeleto netaisyklingam sąkandžiui gydyti.

Numatoma pacientų populiacija

Sistema yra skirta naudoti pacientams, kurie turi pieninius, mišrius (pieninius ir nuolatinus) ir nuolatinus dantis. „Invisalign“ kapos su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementu (-ais) yra naudojamos pacientams, kurie turi mišrius ir nuolatinus dantis. „Invisalign“ sistemos negalima naudoti pacientams, sergantiems aktyvia periodonto liga.

Numatomi naudotojai

Vaikai, paaugliai ir suaugusieji, turintys netaisyklingą sąkandį.

Numatoma naudojimo aplinka

Po pirminio paskirstymo odontologo kabinete, „Invisalign“ sistema skirta naudoti namuose.

Eksploatacinės charakteristikos

Ortodontinis dantų pajudinimas iki 0,25 mm su viena kapa.

Ortodontinis netaisyklingo sąkandžio gydymas

Klinikinė nauda

Dantų tiesumo pagerėjimas yra klinikinis požymis, lemiantis subjektyvesnę ortodontinio gydymo naudą, pavyzdžiui, graži šypsena, didesnė savigarba ir pasitikėjimas savimi, geresnis kramtymas ar kandimas, pagerėjusi kalba ir geresnė galimybė patogiai sučiaupti lūpas.

Indikacijos

„Invisalign“ sistema yra skirta ortodontiniam netaisyklingo sąkandžio gydymui. Pasirenkamas (-i) apatinio žandikaulio pasislinkimo elementas (-ai) paslenka paciento žandikaulį, kad būtų ištaisytas skeleto netaisyklingas sąkandis.

Po pirminio perdavimo odontologo kabinete, „Invisalign“ sistema skirta naudoti namuose.

Kontraindikacijos

„Invisalign“ sistemą draudžiama naudoti pacientams, sergantiems aktyvia periodonto liga.

Pastaba. Nedraudžiama gydytojo nurodymais gydyti pacientų, kurių periodonto ligos yra išgydytos, kontroliuojamos, sustabdytos ir neaktyvios.

Išėjimai

1. Retais atvejais kai kurie pacientai gali būti alergiški plastikinei kapos medžiagai (pvz., plastikui, dengiamajai medžiagai), įskaitant kapas su sąkandžio blokų medžiaga.
2. Retais atvejais pacientams, sergantiems paveldima įgimta angioedema (IAE), gali pasireikšti ūmus vietinių poodinių audinių, įskaitant gerklų, patinimas. IAE gali sukelti nežymūs dirgikliai, įskaitant dantų procedūras.
3. Ortodontinius įtaisus arba jų dalis galima netęcia praryti arba įkvėpti. Tai gali būti pavojinga. **Pastaba.** Jei pasireiškė bet kuris iš minėtų požymių, pacientas turi nutraukti naudojimą, prireikus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir kuo greičiau pranešti „Invisalign“ gydančiam gydytojui. Gydytojas privalo pranešti „Align Technology“ ir, prireikus, pacientas taip pat gali pranešti „Align Technology“.
4. Ortodontinis gydymas, įskaitant gydymą skaidriomis kapomis, nėra veiksmingas tiesinant dantų implantus ir neturi būti naudojamas implantams tiesinti. Gydymo planai, apimantys implantų tiesinimą, gali lemti implanto gedimą.
5. Gydymas „Invisalign“, įskaitant kapas su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais, nėra išbandytas ir nėra skirtas kvėpavimo sutrikimams, miego apnėjai, bruxizmui ir (arba) smilkininio apatinio žandikaulio sąnario (SAŽS) sutrikimams gydyti.
6. Dygstantys pieniniai dantys, dygstantys nuolatiniai ir iškritę dantys po apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais gali turėti įtakos priemonės vientisumui. Be to, bet kokie dygstantys dantys, kurie yra po šiais elementais, gali visiškai neišdygti gydymo metu naudojant elementus.

Atsargumo priemonės

Gydymo aplinkybės

1. Vien tik gydymo kapomis gali nepakakti norint pasiekti pageidaujamo rezultato gydant pacientus, turinčius tam tikrų ortodontinių problemų. Jūsų gydytojas nustatys, ar reikia papildomo gydymo, ir su jumis aptars bet kokią susijusią riziką ir gydymo

reikalavimus prieš pradėdamas gydymą kapomis.

2. Gydančią pacientus, turinčius mažus, neįprastos formos arba iškritusius dantis, tai gali paveikti kapos išlaikymą ir gydymo trukmę.
 3. Dantų protezai (kurie pakeičia arba atkuria dalį paciento danties arba visą dantį, pvz., vainikėliai arba tilteliai) gali būti išstumti ir gali prireikti juos dar kartą fiksuoti arba, kai kuriais atvejais, pakeisti.
 4. Ortodontinio gydymo metu gali pablogėti sužaloto danties (pavyzdžiui, dėl nukritimo arba smūgio) būklė. Retais atvejais gali sutrumpėti dantų gyvyavimo laikas, dantims gali prireikti papildomo gydymo, pvz., endodontinio (šaknies kanalo) gydymo ir (arba) papildomo restauravimo ir (arba) galima netekti danties.
 5. Ortodontinio gydymo metu gali sutrumpėti dantų šaknų ilgis (tai vadinama „šaknies rezorbcija“), todėl gali kilti grėsmė dantų ilgamžiškumui.
 6. Nemodifikuojant savo kapų. Kapos turi dengti visus jūsų dantis, kitaip dantys gali pajudėti virš įprastos okliuzinės plokštumos (neuždengtas dantis gali pajudėti virš okliuzinės plokštumos arba kito danties kramtomąjo paviršiaus).
 7. Retais atvejais gali atsirasti smilkininio apatinio žandikaulio sąnario arba žandikaulio sąnario (smilkininio apatinio žandikaulio sąnario (SAŽS) sutrikimas ar disfunkcija) problemų, dėl kurių gali atsirasti sąnario skausmas, galvos skausmas arba ausų problemos. Pacientams, kurie gydomi apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais (skirtais apatiniams žandikauliui paslinkti į priekį), žandikaulio sąnario problemos gali paūmėti.
- Pastaba.** Pacientams, turintiems ribotą vertikalią išsijojimą arba aktyvų SAŽS sutrikimą, vietoje sąkandžio blokų gydytojas gali paskirti tikslumo sparnelius.
8. Tam tikros sveikatos būklės ir tam tikrų vaistų vartojimas gali turėti įtakos ortodontiniam dantų pasislinkimui ir gydymo rezultatams.
 9. Nepjunkite, nešalinkite arba nebandykite nugremžti blokų nuo kapų. Tai pakenks gaminio vientisumui ir neleis kapoms su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais, pavyzdžiui, sąkandžio blokais, veikti taip, kaip numatyta.

Priedėliai ir interproksimalioji redukcija (IPR)

1. Priedėliai (iškilimai, pritvirtinti prie jūsų dantų gydymo kapomis metu, kad padėtų kapoms perkelti jūsų danties) gydymo metu gali būti laikinai pritvirtinti prie vieno ar kelių dantų, kad padėtų išlaikyti jūsų kapas vietoje ir perkelti dantis.
2. Priedėliai gali nukristi ir juos teks pakeisti. Nepavykus pakeisti priedėlių, tai gali turėti įtakos paciento gydymo trukmei arba gydymo rezultatui.
3. Baigus gydymą kapomis visi priedėliai turi būti pašalinti. Gydymo pabaigoje nepašalinus priedėlių, jie gali lemti dantų ėduonį ir minkštųjų audinių dirginimą.
4. Gydymo metu gali būti paskirta interproksimalioji redukcija (IPR) (labai mažų tarpų tarp dantų kūrimas), kad būtų sukurti tarpai. Laikiniai gali padidėti dantų jautrumas, o jūsų gydytojas su jumis aptars susijusią riziką ir taisyklingas priemones.

Gydymo patirtis

1. Kapų, kurių įtrūkimai siekia danties aukštį, naudoti negalima.
2. Po pirminio kapos dėjimo ir perėjus prie kiekvienos naujos kapos serijoje, gali pasireikšti dantų jautrumas.
3. Gydymo metu pacientai gali pastebėti laikiną dantų klėbėjimą.
4. Gaminys gali laikinai paveikti kalbą ir sukelti šveplavimą, nors bet kokie su gydymu skaidriomis kapomis susiję kalbos sutrikimai turėtų išnykti per vieną ar dvi savaites.
5. Gali laikinai padidėti selėtekis arba sausėti burna.
6. Dantenos, skruostai ir lūpos gali būti įbrėžtos arba sudirgintos gaminio ir su juo susijusių elementų.
7. Gali atsirasti dantų ėduonis (skylės), periodonto ligos (dantenų ligos) ir nuolatiniai pokyčiai dėl ėdumų ir dekalifikacijos (baltų dėmių), jei pacientai gydymo metu tinkamai nesivalo dantų šepetėliu ir siūla arba vartoja maisto produktus ar gėrimus, kurių sudėtyje yra cukraus arba rūgščių, kai nešioja kapas.
8. Sąkandis gali keistis per visą gydymo kursą ir gali sukelti laikiną nepatogumą.
9. Gydymo pabaigoje gydytoji gali reikėti koreguoti sąkandį.
10. Baigus gydymą dantų padėtis gali pasikeisti (grįžti į ankstesnę padėtį). Nuoseklus fiksatorių nešiojimas gydymo pabaigoje turėtų sumažinti šio pavojaus tikimybę.
11. Nešiojant kapas su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementu, tiesioginis įkandimas į elementus arba griežimas jais arba neteisingas jų išdėstymas gali padidinti kapos deformacijos ar lūžimo tikimybę, todėl gydymas gali paigėti.
12. Dėl ilgalaikio sąkandžio bloko kandžiojimo arba griežimo juo ir (arba) netinkamos padėties taip pat gali skaudėti raumenis arba žandikaulio sąnarį.

Kapos priežiūra ir nurodymų laikymasis

1. Kapas išimti reikia tik norint pavalgyti, atsigeriti ir atlikti burnos priežiūros procedūrą. Be reikalo ir pernelyg dažnai išimant bei

įdedant kapas, jas galima anksčiau laiko pažeisti ir (arba) sulaužyti.

2. Jei kapas netinkamai laikomas, įdedamas arba išimamas, jos gali būti pažeistos. Pacientai turi atidžiai perskaityti visas instrukcijas ir naudoti tinkamus kapų įdėjimo ir išėmimo metodus. Kapos visada turi būti laikomos vėsioje, sausose vietose ir joms skirtuose dėkluose. Bandant laikyti kapas su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais standartiniam „Invisalign“ kapų dėkle, kapas gali būti pažeistos.
3. Saugokite kapas nuo karšto vandens ir stiprių cheminių medžiagų bei atidžiai laikykites toliau pateiktų instrukcijų pacientams. NENAUDOKITE protezų valiklių kapoms su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais valyti ir nemirkykite jų burnos skalavimo skystyje. NENAUDOKITE „Invisalign Aligner Cleaning Foam“, „Invisalign Aligner Cleaning Spray“ arba „Invisalign UV Sanitizing Case“ kapoms su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais valyti. Šios priemonės gali pažeisti kapos paviršių, todėl ji taptų matinė ir labiau pastebima, ir tai gali turėti įtakos blokų pritvirtinimui prie kapų.
4. Laikykite kapas mažiems vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Gydant vaikus, kapų naudojimą, laikymą ir priežiūrą turi stebėti suaugęs asmuo.
5. Tabako vartojimas, rūkymas ir (arba) elektroninių cigarečių rūkymas dėvint kapas gali pakeisti jų spalvą arba jas sugadinti. Apskritai buvo įrodyta, kad tabako vartojimas padidina dantų ligų tikimybę ir lėtina dantų paslinkimo ortodontinio gydymo metu.
6. Ortodontinis gydymas (įskaitant gydymą kamomis) gali pakenkti kaulų ir dantų, kurie palaiko dantis, sveikatai ir gali sudirginti dantenas.
7. Gydymo trukmė ir sėkmė priklauso nuo paciento nurodymų laikymosi, bendradarbiavimo atvykstant į vizitus, geros burnos higienos, atsisavinusių ar sulūžusių įtaisų nenaudojimo ir atidaus gydytojo nurodymų laikymosi.
8. Jei priemonė nenaudojama nustatytą valandų skaičių per dieną ir (arba) jei gaminyje naudojamas nesilaikant gydytojo nurodymų, gydymas gali užtrukti ir norimų rezultatų gali tekti laukti ilgiau. Gydytojas gali užsisakyti nurodymų laikymosi indikatorius, kad apytiksliai matuotų paciento kapų dėvėjimo laiką.
9. Net jei pacientas laikosi nurodymų, dėl įvairaus dantų dydžio ir formos bei kitų veiksnių, nei visada įmanoma pasiekti idealų rezultatą. Gali būti paskirtas atstatomasis dantų gydymas.

„Invisalign“ kapų nešiojimas ir naudojimas

Pateikiame keletą patarimų, kurie padės užtikrinti tinkamą naudojimą ir išvengti kapų sugadinimo.

Nepamirškite

1. Savo kapas nešiokite pagal gydytojo nurodymus – dažniausiai 20–22 val. per dieną.
2. Prieš imdami kapas, kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
3. Vienu metu imkite tik VIENĄ kapą.
4. Išimdami kapas iš pakuotės, jas nuplaukite.

Kapas dėkite ir išimkite tinkamu toliau aprašytu metodu, kad jų nepažeistumėte.

Kapų įdėjimas

1. Kiekvieną kartą prieš įsidėdami kapas ir prieš guldamiesi, patikrinkite, ar kapas neįtrūkęsios ir nedeformuotas. Apie rimtus įtrūkimus ar deformacijas reikia nedelsiant pranešti gydytojui. Kapų, kurių įtrūkimai siekia danties aukštį arba kurių sąkandžio blokai yra deformuoti ar atrodo atsiskyrę nuo kapos (1 pav.), naudoti negalima.
- Pastaba.** Vaikų kapas turi patikrinti vienas iš tėvų arba globėjas.
2. Įsitikinkite, kad turite tinkamą kapą – viršutinį viršutiniams dantis ir apatinę apatiniams.
3. Kad nesupainiotumėte, kiekvienoje kapoje įspaustas jūsų unikalus kodas, raidė „U“, nurodanti apatinę kapą, o po jų seka etapo numeris (2 pav.).
4. Įdėdami galite pradėti tiek nuo viršutinės, tiek nuo apatinės kapos. Dėdami kiekvieną kapą, švelniai stumkite ją ant priekinių dantų. Vienoda jėga pirštų galais spauskite kapą prie kairiųjų ir dešiniųjų krūminių (galinių) dantų viršaus, kol įstajsite į vietą (3 pav.).
5. NESUKAŠKITE kapų norėdami jas įstatyti į vietą. Galite jas sugadinti. Jei naudojate kapas su tikslumo sparneliais (4 ir 5 pav.), NESUKAŠKITE jų arba negriežkite tikslumo sparnelių arba sąkandžio blokų (6 ir 7 pav.). Kai kapas yra burnoje, apatiniai tikslumo sparneliai turi būti priešais viršutinius tikslumo sparnelius; sąkandžio blokų atveju apatiniai blokai turi būti priešais viršutinius blokus.

Kapų išėmimas

1. Vienoje burnos pusėje pirštų galiukais, uždėtais ant galinio krūminio danties vidinės dalies, lėtai traukite kapą nuo krūminių dantų (8 pav.).
2. Pakartokite šį veiksmą kitoje burnos pusėje, tada bandykite visiškai išimti kapą (9 pav.).
3. Kapai atsiskyrus nuo krūminių dantų abiejose burnos pusėse, ji turi lėtai stumtis pirmyn, pirštų galiukais švelniai atitraukiant

nuo dantų (10 pav.).

Pastaba.

- Nedelsdami nuplaukite kapą vandeniu, nukratykite vandens perteklių ir laikykite kapas kartu su pagrindiniu priemonių rinkiniu pateiktame apsauginiame dėkle.
- Kapas reikia išimti tik norint pavalgyti, atsigerti, parūkyti ir atlikti burnos priežiūros procedūrą. Be reikalo ir pernelyg dažnai išimant / įdedant kapas su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais gali anksčiau laiko pažeisti ir (arba) sulaužyti kapas.
- Išimdami kapas, būkite atsargūs, ypač jei naudojami keli priedėliai.
- Nenaudokite kapus, kurie dėl didelės jėgos sulaužė ar sukdami kapą, kad jų nuimtumėte.
- Kapoms išimti NENAUDOKITE jokių aštrių daiktų. Jei reikia, naudokite kapos išėmimo įrankį.
- Jei kapas labai sunku išimti, pasikonsultuokite su gydytoju.

Kasdienė „Invisalign“ kapų priežiūra ir valymas

1. Kaskart prieš įdedami kapas, jas išvalykite. Naudokite dantų šepetėlį minkštais šereliais su vandeniu ir nedideliu kiekiu dantų pastos. Gali būti, kad lengviausia kapų išorę bus išvalyti, kol jos vis dar uždėtos ant dantų (11 pav.), o tada nuvalyti vidinius paviršius išėmus kapas (12 pav.).

Pastaba. Po kiekvieno valymo būtinai kruopščiai išskalaukite kiekvieną kapą vandeniu. Taip pat rekomenduojame kartą per savaitę arba pagal poreikį naudoti „Invisalign“ valymo kristalus.

2. Kiekvieną kartą prieš įsidėdami kapas ir prieš guldamiesi, patikrinkite, ar jos neįtrūkusios ir nedeformuotos. Apie rimtus įtrūkimus, deformacijas arba bloko atsiskyrimą reikia nedelsiant pranešti gydytojui. Kapų, kurių įtrūkimai siekia danties aukštį arba kurių sąkandžio blocai yra deformuoti ar atrodo atsiskyrę nuo kapos, naudoti negalima.

Pastaba. Vaikų kapas turi patikrinti vienas iš tėvų arba globėjas.

3. NENAUDOKITE protezų valiklių kapoms, įskaitant „Invisalign“ kapos apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais, valyti ir nemirkykite jų burnos skalavimo skystyje. NENAUDOKITE „Invisalign Aligner Cleaning Foam“, „Invisalign Aligner Cleaning Spray“ arba „Invisalign UV Sanitizing Case“ kapoms su apatinio žandikaulio pasislinkimo elementais valyti. Šios priemonės gali pažeisti kapos paviršių, todėl ji taptų matinė ir labiau pastebima, ir tai gali turėti įtakos blokų pritvirtinimui prie kapų.
4. „Invisalign“ kapų dėklus galima plauti rankomis su muilu ir vandeniu. Dėklų neplaukite indaplovėse.

Tinkama burnos higiena

1. Išimkite kapas prieš valgydami ir gerdami. (Norint atsigerti vėsaus vandens, kapų išimti nereikia.)
2. Po kiekvieno valymo ar užkandžiavimo, prieš įsidėdami kapas išvalykite dantis šepetėliu ir dantų siūlu. Jei tuo metu neturite valymo priemonių ar dantų šepetėlio, galite tiesiog išskalauti burną ir išvalyti kapas laikydami jas po šilto tekančio vandeniu. Tai nėra geriausias valymo būdas, tačiau jis šiek tiek veikia. Kaip galėdami greičiau kapas kruopščiai išvalykite.
3. Jei turite klausimų dėl higienos metodų, kreipkitės į gydytoją.
4. Siekiant užtikrinti nuolatinių dantų ir dantenų sveikatą, rekomenduojama reguliariai tikrinti ir valyti dantis.

„Invisalign“ kapų laikymas

1. Prie pagrindinio priemonių rinkinio pridėtas (-i) „Invisalign“ kapų laikymo dėklas (-ai). Kai „Invisalign“ kapos neįdėtos į burną, rekomenduojame jas laikyti dėkle (13 ir 14 pav.). Taip jas apsaugosite nuo pametimo ir pažeidimo. Pasirūpinkite kapų dėklų švara – plaukukite juos rankomis naudodami muilą ir vandenį. Neplaukite jų indaplovėse.
2. 14 paveikslėlyje vaizduojamas dėklas yra skirtas kapoms, kurios šonuose turi „sparnelius“ arba ant kurių kramtomąjį paviršių yra „blokai“. Bandant įdėti šias kapas į standartinį „Invisalign“ kapų dėklą, sukuriamą 13 paveikslėlyje, kapas galima pažeisti. Tai paveiktų gydymo veiksmingumą.

Visada laikykite pastarąjį kartą naudotas kapas (arba daugiau etapų, kaip nurodė jūsų gydytojas). Jei pametumėte arba sulaužytumėte dabartinę kapą, gydytojas gali rekomenduoti laikinai grįžti vienu etapu atgal, kol bus pagaminta pakeitinė kapas.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Baigus gydymą gydytojo nuožūra „Invisalign“ kapos turi būti išmestos pagal nacionalinius ir vietos įstatymus.

Pastaba. Visas senesnes kapas laikykite švariame plastikiniame maišelyje arba taip, kaip nurodė gydytojas. Gydytojas gali rekomenduoti laikinai grįžti vienu etapu atgal ir naudoti senesnes kapas, kaip bus pagaminta pakeitinė kapas. Laikykite jas mažiems vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Dažniausiai užduodami klausimai ir atsakymai

Kodėl kai kurios pacientų, kurių apatinis žandikaulis pasislinkęs, kapos turi „sparnelius“ arba „blokus“?

Kapų šonuose esantys „sparneliai“ arba ant kapų kramtomąjį paviršių esantys „bloklai“ vadinami tikslumo sparneliais arba sąkandžio blokais ir yra specialiai skirti apatiniams žandikauliui paslinkti į priekį, kad būtų pakoreguotas sąkandis.

Ką turėčiau daryti, jei mano naujoji „Invisalign“ kapa neužsifiksuoja ant dantų?

Nedidelė naujosios kapos ir esamos dantų padėties neatitikimai yra normalu, nes dantims reikia laiko prisitaikyti prie naujos kapos padėties. Jei kiltų didelių problemų dėl kapos tinkamumo, praneškite savo gydytojiui.

Ar galima gerti karštus ar šaltus gėrimus nešiojant „Invisalign“ kapas?

Nešiojant kapos rekomenduojame nieko negerti, išskyrus vėsų vandenį. Tai rekomenduojama, kad nesudarytų skylių ir dėmių ir kapos nesidestymuotų dėl karštų gėrimų ir karšto vandens.

Ką daryti praradus ar sulaužius priedėlį?

Pametę ar sulaužę priedėlį nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Pastaba. Jei perskaitę šią brošiūrą turite papildomų klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Kliento ir (arba) naudotojo informacija

Ivykus rimtam incidentui, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti ar gali sukelti bet kurią iš šių priežasčių: a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, b) laikiną ar nuolatinį sunkų paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą, c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai, nedelsdami apie tai informuokite „Align Technology“ ir vietos kompetentingą instituciją.

NORSK

Les disse instruksjonene før bruk

Før bruk av Invisalign® reguleringer, bør pasienter (og, når det er aktuelt, deres foreldre eller juridiske verger) lese disse bruks- og vedlikeholdsinstruksjonene nøye for viktig informasjon angående bruk av reguleringer, inkludert advarsler og forholdsregler, riktig stell og vedlikehold, samt krav til munnhygien under behandlingen. Vi anbefaler at du sparer på disse instruksene for fremtidig referanse. Kontakt din tannlege om du har spørsmål eller bekymringer.

Hva er Invisalign®-systemet?

Invisalign®-systemet består av en serie tynne, gjennomskiktige avtagbare ortodontiske innretninger av plast (reguleringer) foreskrevet av tannlege, som forsiktig flytter pasientens tenner i små trinn fra sin opprinnelige stilling til en mer optimal, behandlet tilstand for å løse malokklusjon. Den første innretningen i serien samstemmer med pasientens tannstilling i dens nåværende tilstand, og deretter flytter hvert påfølgende reguleringstrinn formen til tannstillingen gradvis mot den endelige, ønskede posisjonen. Hver regulering dekker tennene og tannkjøttet mellom tennene. Reguleringene er beskåret nær tannkjøttlinjen mellom tennene og tannkjøttet, slik at kanten av hver innretning vil være minimalt synlig. Hver plastregulering omgir tennene som er gjenskapt av tannlegen gjennom avtrykk/intraoral skanning, og reguleringene kan også berøre tannkjøttet nær pasientens tenner. Reguleringene kan tilpasses for bruk av tannfester og strikk (gjennom bruk av presisjonskutt eller knapper eller kraftarmer). Systemet kan også bestilles med ekstra funksjoner som presisjonskutt, biteramper, etterlevelsesindikatorer og funksjoner for mandibulær fremgang, slik som presisjonsvinger og okklusale blokker, som posisjonerer pasientens kjæve for å løse skeletal malokklusjon. Valget mellom presisjonsvinger eller okklusale blokker for mandibulær fremgang baseres på tannlegens skjønn. Systemet med Invisalign®-reguleringer brukes hos pasienter med primære, blandede (primære og permanente) og permanente tannsett. Invisalign®-skinner med funksjon(er) for mandibulær fremgang brukes hos pasienter med blandet og permanent tannsett.

For pasienter som er mindreårige, bør foreldrene eller verge eller en annen ansvarlig voksen gjennomgå disse instruksjonene og hjelpe deg med å følge disse retningslinjene.

Tiltenkt formål/tiltenkt bruker/ pasientpopulasjon/ tiltenkt bruksmiljø:

Tiltenkt formål:

Invisalign®-systemet er tiltenkt for ortodontisk behandling av malokklusjon. De valgfrie funksjonene for mandibulær fremgang er ment for å behandle skeletal malokklusjon.

Tiltenkt pasientpopulasjon:

Systemet er tiltenkt for bruk av pasienter med primær, blandet (primær og permanent) og permanent tannstilling. Invisalign®-skinner med funksjon(er) for mandibulær fremgang brukes hos pasienter med blandet og permanent tannsett. Invisalign®-systemet bør ikke brukes hos pasienter med aktiv periodontal sykdom.

Tiltenkte brukere:

Barn, ungdom og voksne med malokklusjon.

Tiltenkt bruksmiljø:

Etter første utlevering på tannlegens kontor er Invisalign®-systemet ment for bruk hjemme..

Ytelseegenskaper:

Kjeveortopedisk bevegelse av tenner opp til 0,25 mm per regulering.

Ortodontisk behandling av malokklusjon

Kliniske fordeler:

En forbedring i tannstillingen er den kliniske egenskapen som fører til de mer subjektive fordelene ved ortodontisk behandling, fremmet av ortodontifagfeltet, som et vakkert smil, økt selvtilit og selvfølelse, forbedret tygge- eller bittfunksjon, forbedret tale, og økt evne til å lukke leppene komfortabelt.

Indikasjoner:

Invisalign-systemet er indisert for ortodontisk behandling av malokklusjon. De valgfrie funksjonene for mandibulær fremgang posisjonerer pasientens kjeve for å løse skeletal malokklusjon.

Etter første utlevering på tannlegens kontor er Invisalign-systemet ment for bruk hjemme.

Kontraindikasjoner:

Invisalign-systemet er kontraindisert for pasienter med aktiv periodontal sykdom.

Merk: Dette utelukker ikke, etter tannlegens skjønn, behandling av pasienter med behandlet, kontrollert eller stoppet periodontal sykdom og som er fri for aktiv sykdom.

Advarsler

1. I sjeldne tilfeller kan noen pasienter være allergiske mot materialet i reguleringene (for eksempel plast, beleggmateriale), inkludert reguleringer med materiale for okklusale blokker.
2. I sjeldne tilfeller kan pasienter med arvet arvet angioødem (HAE), en genetisk lidelse, oppleve rask lokal hevelse av subkutant vev, inkludert strupehode. HAE kan utløses av milde stimuli, inkludert tannbehandling.
3. Kjeveortopediske innretninger eller enkeltdele kan svelges eller pustes inn ved uhell, og kan være skadelig. **Merk:** Ved forekomst av noe av ovennevnte, bør pasienten avbryte bruken, søke legehjelp umiddelbart etter behov, og varsle den behandelende Invisalign-tannlegen. Tannlegen er pålagt å varsle Align Technology, og pasienten kan også varsle Align Technology om nødvendighet.
4. Ortodontisk behandling, inkludert behandling med gjennomsiktige reguleringer, er ikke effektiv for å flytte tannimplantater og bør ikke brukes til å bevege implantater. Behandlingsplaner som involverer bevegelse av implantater kan resultere i implantatsvikt.
5. Invisalign-behandling, inkludert skinner med funksjoner for mandibulær fremgang, er ikke testet eller ment for behandling av respiratoriske lidelser, søvnapné, bruxisme, og/eller temporomandibulære lidelser (TMD).
6. Eruperende, eksfolierende og/eller manglende tenner under funksjoner for mandibulær fremgang kan påvirke integriteten til funksjonen. I tillegg kan eventuelle tenner som er i ferd med å erupere og som befinner seg under funksjonene, kanskje ikke fullføre erupsjonen under behandlingen med disse funksjonene.

Forholdsregler:

Behandlingshensyn

1. Behandling med regulering alene kan være utilstrekkelig for å oppnå ønsket resultat hos pasienter med visse ortodontiske problemer. Tannlegen din vil avgjøre om tilleggshandling er nødvendig og vil diskutere eventuelle tilknyttede risikoer og helbredelseskrav for behandling med reguleringer starter.
2. Hos pasienter med små, uvanlig formede eller manglende tenner, kan retensjon av regulering og behandlingstid påvirkes.
3. Tannrestaureringer (som erstatter eller reparerer deler av eller hele pasientens tann – for eksempel kroner eller broer) kan løses og måtte settes på plass på nytt eller, i noen tilfeller, erstattes.
4. En tann som tidligere har vært skadet (for eksempel fra et fall eller slag) kan forverres under ortodontisk behandling. I sjeldne tilfeller kan tannens levetid reduseres, tannen kan kreve ytterligere tannbehandling, for eksempel endodontisk (rotfylling) og/eller ekstra restaurasjonsarbeid, og/eller tannen kan gå tapt.
5. Rottingene på tennene kan bli forkortet (dette er kjent som «rotresorpsjon») under ortodontisk behandling, noe som kan true tennens levetid.
6. Ikke andre reguleringene. Reguleringene skal dekke alle tennene dine; ellers kan «supra-erupsjon» (hvor en utdekket tann kan bevege seg over den «okklusale» flaten eller tyggeflaten til de andre tennene) oppstå.
7. I sjeldne tilfeller kan problemer i temporomandibulærleddet eller kjeveledd (temporomandibulær tilstand eller dysfunksjon (TMD)) resultere i leddsmerter, hodepine eller øreproblemer. For pasienter i behandling med funksjoner for mandibulær fremgang (som brukes til å flytte underkjeven fremover), kan problemer i kjeveleddet forverres.

Merk: Hos pasienter med begrenset vertikal åpning eller aktiv TMD, kan tannlegen foretrekke å forskrive presisjonsvinger i stedet for okklusale blokker.

8. Visse medisinske tilstander og bruk av visse medikamenter kan påvirke ortodontisk tannbevegelse og behandlingsresultater.
9. Ikke klipp, fjern eller forsøk å barbere av blokkene fra reguleringene. Dette vil påvirke produktets integritet og hindre at reguleringer med funksjoner for mandibulær fremgang, slik som okklusale blokker, fungerer som tiltenkt.

Fester og interproksimal reduksjon (IPR)

1. Fester (knapper som festes til tennene dine under behandling med regulering for å hjelpe reguleringene dine med å flytte tennene) kan midlertidig limes på en eller flere tenner i løpet av behandlingen for å hjelpe med å holde reguleringene på plass og for å bistå tannbevegelsen.
2. Festene kan falle av og kreve utskifting. Dersom man ikke får erstattet festene, kan dette påvirke varigheten eller resultatet av pasientens behandling.
3. Alle fester bør fjernes når behandlingen med skinnene er fullført. Manglende fjerning av fester ved behandlingens slutt kan føre til tannråte (hull) og irritasjon av bløtvev.
4. Interproksimal reduksjon (IPR) (filing mellom tennene dine) kan foreskrives for å skape plass til tannbevegelse som en del av behandlingen. Du kan oppleve midlertidig følsomhet, og tannlegen din vil diskutere eventuelle tilknyttede risikoer og løsninger..

Behandlingsopplevelsen

1. Reguleringer med sprekker på størrelse med tannens høyde, bør ikke brukes.
2. Tannømt eller sensitivitet kan opplevs etter første plassering av regulering, og etter bytte til hver ny regulering i serien.
3. Pasienter kan oppleve en midlertidig løsning av tennene sine under behandlingen.
4. Produktet kan midlertidig påvirke tale og kan resultere i en lesping, selv om talevanter forbundet med gjennomslittige reguleringer vanligvis forsvinner innen en til to uker.
5. En midlertidig økning i spyttproduksjon eller tørrhet i munnen kan oppstå.
6. Tannkjøtt, munnhule eller lepper kan bli såre eller irriterte av produktet og dets tilknyttede funksjoner.
7. Tannråte (hull), periodontale sykdom (tannkjøtt sykdom), og permanente markeringer fra flekker og avkalkning (hvite flekker) kan oppstå hvis pasienten ikke børster tennene eller bruker tanntråd under behandling eller hvis de konsumerer mat og drikke som inneholder sukker og syre under bruken av reguleringene.
8. Bittet kan endres i løpet av behandlingen, dette kan føre til midlertidig ubehag.
9. Ved behandlingens slutt kan bittet kreve en justering av tannlegen.
10. Tennene kan skifte stilling (tilbakefall) etter behandling. En konsekvent bruk av retainere/reguleringer ved behandlingens slutt reduserer denne tendensen.
11. For reguleringer med funksjon for mandibulær fremgang, kan det å bite direkte på eller gnisse tennene mot funksjonene eller plassere dem feil, øke sjansen for at reguleringer sprekker, deformeres, blokker løsner eller at de går i stykker, noe som kan forlenge behandlingen.
12. Vedvarende biting eller gnissing på og/eller feil plassering av okklusale blokker kan også føre til ømhet i musklene eller kjeveleddet.

Stell av regulering og etterlevelse

1. Reguleringer er ment å tas ut kun ved spising, drikking og munnstell. Unødvendig og overdreven fjerning og innsetting av reguleringene kan gi tidlig skade av og/eller ødelegge reguleringene.
2. Feil oppbevaring, innsetting eller fjerning av reguleringer kan føre til skade. Pasienter bør lese alle instruksjoner nøye og bruke riktige teknikker for innsetting og fjerning av reguleringer. Reguleringer bør alltid oppbevares på et kjølig, tørt sted og i tilhørende etui. Forsøk på å oppbevare reguleringer med funksjoner for mandibulær fremgang i et standard Invisalign-reguleringsetui kan skade reguleringene.
3. Hold reguleringer unna varmt vann og sterke kjemikalier, og følg pasientinstruksjoner nedenfor. IKKE bruk proteserengjøringsmidler til å rengjøre reguleringer med mandibulær fremgang-funksjoner, eller senk dem ned i munnvann. IKKE bruk Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray eller Invisalign UV Sanitizing Case for å rense reguleringer med funksjoner for mandibulær fremgang. Disse produktene kan skade reguleringens overflate, forårsake misfarging slik at de blir mer synlige og kan påvirke bindingen av blokker til reguleringene.
4. Oppbevar reguleringene utilgjengelig for små barn og kjæledyr. For barn under behandling, bør en voksen føre tilsyn med bruk, oppbevaring og stell av reguleringene.
5. Bruk av tobakk, røyking og/eller vaping mens man har på seg reguleringer kan føre til misfarging eller skade. Generelt har tobakksbruk vist seg å øke risikoen for tannkjøtt sykdom og forsinke tannbevegelse under ortodontisk behandling.
6. Ortodontisk behandling (inkludert behandling med reguleringer) kan påvirke helsen til beinet og tannkjøttet som støtter tennene og kan forverre tannkjøttet.
7. Lengden og suksessen til behandlingen avhenger av pasientens etterlevelse, samarbeid for å holde avtaler, opprettholdelse av god munnhygiene, unngå løse eller ødelagte innretninger og nøye følge tannlegens instruksjoner.
8. Unnlattelse av å bruke innretningene i det nødvendige antall timer per dag, og/eller ikke bruk av produktet som

angitt av tannlegen, kan forlenge behandlingstiden og påvirke muligheten til å oppnå de ønskede resultatene.

Etterlevelsesindikatorfunksjonen kan bestilles av tannlegen for å omtrentlig måle pasientens brukstid.

- Uavhengig av pasientens etterlevelse kan det, på grunn av variasjon i størrelsen og formen på tennene og andre faktorer, hende at et ideelt resultat ikke alltid er mulig å oppnå. Restaurerende tannbehandling kan være nødvendig.

Bruk og håndtering av dine Invisalign®-reguleringer

Her er noen tips for å sikre riktig bruk og unngå skade på reguleringene dine.

Husk alltid å

- Brake reguleringene i henhold til din tannleges instruksjoner, vanligvis 20-22 timer per dag.
- Vaske hendene grundig med såpe og vann før du håndterer reguleringene.
- Håndtere EN regulering om gangen.
- Skulle reguleringene når du tar dem ut av emballasjen.

For å unngå skader på reguleringene, bruk teknikken beskrevet nedenfor, når du setter inn og fjerner reguleringene.

Innsetting av regulering

- Se etter sprekker og deformasjoner på reguleringene før hver innsetting og før sengetid. Alvorlige sprekker eller deformasjoner skal rapporteres til tannlegen umiddelbart. Utvis varsomhet ved bruk av reguleringer med sprekker på størrelse med tannens høyde, eller okklusale blokker som er deformerte eller ser ut til å løse fra reguleringen (figur 1) skal ikke brukes.

Merk: Foreldre eller foresatte bør inspisere reguleringer for pediatriske pasienter.

- Sorg for at du bruker den riktige reguleringen – den øvre for tennene i overkjeven og den nedre for tennene i underkjeven.
- For å unngå forvirring er hver regulering gravert med det unike saksnummeret, en «U» for upper (øvre) eller en «L» for lower (nedre), etterfulgt av studienummeret (figur 2).
- Du kan velge om du vil sette inn den øvre eller nedre reguleringen først. Skyv forsiktig skinnene over fortennene dine når du setter inn reguleringene. Påfør så likt trykk på toppen av venstre og høyre jeksler (tennene bak i munnen) med fingertuppene, til reguleringen klikker på plass (figur 3).
- IKKE bit reguleringene på plass. Dette kan skade dem. For reguleringer med presisjonsvinger (figur 4 og 5) IKKE bit ned eller gniss på presisjonsvingene eller okklusale blokker (figur 6 og 7). De nedre presisjonsvingene bør plasseres foran de øvre presisjonsvingene når reguleringene er i munnen; med okklusale blokker, bør de nedre blokkene plasseres foran de øvre blokkene.

Fjerning av regulering

- Brak fingertuppen på innsiden av din bakerste jeksler for å sakte trekke reguleringen fra jeksleene dine på den ene siden (figur 8).
- Gjenta denne prosessen på den andre siden av munnen før du prøver å fjerne reguleringen helt. (figur 9)
- Når reguleringen er løstet fra jeksleene på begge sider av munnen, bør du være i stand til å sakte jobbe deg fremover og forsiktig lirke reguleringen bort fra tennene med fingertuppene. (figur 10)

Merk:

- Skyll reguleringen med vann umiddelbart, rist av overflødig vann og oppbevar reguleringene i det medfølgende beskyttelsesetuiet.
- Reguleringer er ment å tas ut kun ved spising, drikking, røyking og munnstell. Unødvendig og overdreven fjerning/innsetting av reguleringene med mandibulær fremgang-funksjon kan og/eller vil ødelegge reguleringene for tidlig.
- Vær forsiktig når du fjerner reguleringene dine, spesielt hvis det brukes flere fester.
- Ikke bruk overdreven kraft til å bøye eller vri reguleringene for å ta den av.
- IKKE bruk skarpe gjenstander til å ta ut reguleringene. Vurder et fjerningsverktøy for regulering om nødvendig.
- Snakk med tannlegen din hvis det er svært vanskelig å ta ut reguleringene.

Daglig pleie og vedlikehold av dine Invisalign®-reguleringer

- Rengjør alltid reguleringene før du setter dem inn. Bruk en myk tannbørste med vann og en liten mengde tannkrem. Du kan finne det enklest å rengjøre utsiden av reguleringene dine ved å børste dem mens de fortsatt er på tennene dine (figur 11), og deretter fjerne reguleringene for å rengjøre innsiden (figur 12).

Merk: Sørg for å skylle hver regulering grundig med vann etter hver rengjøring. Vi anbefaler at du bruker Invisalign Cleaning Crystals en gang i uken, eller ved behov.

- Se etter sprekker og deformasjoner på reguleringene før hver innsetting og før sengetid. Alvorlige sprekker eller deformasjoner

eller løsning av blokker skal rapporteres til tannlegen umiddelbart. Reguleringer med sprekker på størrelse med tannens høyde eller okklusale blokker som er deformerte eller ser ut til å løse fra reguleringen skal ikke brukes.

Merk: Foreldre eller foresatte bør inspisere reguleringer for pediatriske pasienter.

3. IKKE bruk proteserengjøringsmidler til å rengjøre reguleringer, inkludert reguleringer med mandibulær fremgang-funksjoner, eller senk dem ned i munnvann. IKKE bruk Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray eller Invisalign UV Sanitizing Case for å rense reguleringer med funksjoner for mandibulær fremgang. Disse produktene kan skade reguleringenes overflate, forårsake misfarging slik at de blir mer synlige og kan påvirke bindingen av blokker til reguleringene.
4. Invisalign-reguleringsetui kan vaskes for hånd med såpe og vann. Ikke bruk oppvaskmaskin for å vaske etuiene.

Riktig munnhygiene

1. Ta ut reguleringene når du skal spise eller drikke. (Du trenger ikke å fjerne reguleringene dine for å drikke kaldt vann.)
2. Børst tennene dine og bruk tantråd etter hvert måltid eller mellommåltid, og før du setter inn reguleringene igjen. Hvis du ikke har tilgang til rengjøringsssystemet eller tannbørsten din, kan du bare skylle munnen og deretter rengjøre reguleringene ved å holde dem under varmt rennende vann. Det er ikke den beste måten å rengjøre på, men det fungerer i nødsfall. Sørg for å rengjøre reguleringene dine grundig så snart du har anledning.
3. Hvis du har spørsmål om munnhygienevanene dine, kan du ta kontakt med tannlegen din.
4. Regelmessige tannlegekontroller og rens anbefales for langvarig god munnhelse for tennene og tannkjøttet ditt.

Oppbevaring av Invisalign-reguleringene dine

1. Invisalign-etui(er) for reguleringer er inkludert i startpakken din. Vi anbefaler at du oppbevarer Invisalign-reguleringene dine i et etui når de ikke er i munnen din (figur 13 og 14). Dette vil beskytte dem mot tap og skade. Hold reguleringenes etui rene ved å vaske dem for hånd med såpe og vann. Ikke vask dem i oppvaskmaskin.
2. Etuiet vist i figur 14 er utformet for reguleringer som har «vinger» på sidene eller «blokker» på tyggefalten til reguleringene Å forsøke å plassere disse reguleringene i standard Invisalign Aligner-etui som er vist i figur 13, kan skade reguleringene, noe som kan påvirke behandlingens effektivitet

Behold alltid de sist brukte reguleringene (eller flere stadier som instruert av tannlegen din). Hvis din nåværende regulering er tapt eller ødelagt, kan tannlegen anbefale at du midlertidig går tilbake ett trinn mens en erstatning blir laget.

AVHENDING AV ENHET

Etter at behandlingen er fullført, som bekreftet av tannlegen, bør Invisalign-reguleringer kastes i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

Merk: Oppbevar alle dine eldre reguleringer i en ren plastpose, eller som instruert av tannlegen din. Tannlegen din kan anbefale at du midlertidig går tilbake til et tidligere stadium og bruker en av de eldre reguleringene mens en erstatning blir laget. Oppbevar dem utliggjengelig for små barn og kjæledyr.

Vanlige spørsmål og svar

For pasienter som gjennomgår mandibulær fremgangsfunksjon, hvorfor har noen av reguleringene mine «vinger» eller «blokker» på dem?

«Vingene» på sidene eller «blokkene» på tyggefalten av reguleringene kalles presisjonsvinger eller okklusale blokker, og er spesielt utformet for å posisjonere underkjeven fremover for å hjelpe til med å korrigere bittet.

Hva skal jeg gjøre hvis den nye Invisalign-reguleringen min ikke låser seg fast på tennene mine?

Små avvik mellom den nye skinnen og den nåværende tannposisjonen er normale, ettersom tennene trenger tid til å tilpasse seg den nye reguleringens posisjon. Hvis du opplever store problemer med reguleringens passform, ta kontakt med tannlegen din.

Er det greit å drikke varme eller kalde drikker mens man bruker Invisalign-reguleringene?

Bortsett fra kaldt vann, anbefaler vi at du ikke drikker mens du bruker reguleringene. Slik unngår du hull og misfarging, samtidig som reguleringene kan miste formen hvis du drikker svært varm drikke.

Hva om jeg mister eller ødelegger et feste?

Hvis et feste går tapt eller ødelegges, bør du ta kontakt med tannlegen din umiddelbart.

Merk: Spørsk med tannlegen din hvis du har flere spørsmål etter at du har lest dette heftet.

Kunde-/brukerinformasjon

Ved en alvorlig hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller kan føre til noen av følgende: a) pasientens, brukerens eller en annen persons død, b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller andres helsetilstand eller c) en alvorlig trussel mot folkehelsen, må du informere Align Technology og din lokale ansvarlige myndighet umiddelbart og uten unødig forsinkelse.

POLSKI

Instrukcje należy przeczytać przed użyciem

Przed pierwszym użyciem nakładek Invisalign® pacjent (i, stosownie do przypadku, jego rodzice lub opiekunowie) powinien uważnie przeczytać te Instrukcje użycia i pielęgnacji, która zawiera ważne informacje o noszeniu nakładek oraz ostrzeżenia i przestrogi, instrukcje dotyczące właściwej pielęgnacji i konserwacji nakładek oraz opisuje standard higieny jamy ustnej podczas leczenia. Zalecamy zachowanie tych instrukcji, aby można było sięgnąć do nich w przyszłości. Wszystkie pytania lub obawy należy przekazywać swojemu lekarzowi.

Opis systemu Invisalign®

System Invisalign® składa się z serii przepisywanych przez lekarza cienkich, przezroczystych, plastikowych, zdejmowanych urządzeń ortodontycznych (nakładek), które delikatnie przesuwać zęby pacjenta w małych krokach w stosunku do stanu początkowego, aby zapewnić bardziej optymalny, zdrowy zgryz. Pierwsze urządzenie w serii jest dopasowane do wyjściowego stanu uzębienia pacjenta, natomiast każda kolejna nakładka wymusza stopniową modyfikację ustawienia zębów ku ich końcowej, pożądanej pozycji. Każda nakładka zakrywa zęby oraz tkanki dziąsłowe pomiędzy zębami. Nakładki są przycięte w pobliżu linii dziąseł pomiędzy zębami i tkanką dziąsłową, dzięki czemu krawędź każdego urządzenia jest niemal niewidoczna. Każda plastikowa nakładka otacza zęby zarejestrowane przez przepisyującego stomatologa z użyciem wycisku/skanu wewnątrzustnego. Oprócz tego nakładki mogą się też stykać z tkanką dziąsłową w sąsiedztwie zębów pacjenta. Nakładki mogą być przystosowane do mocowanych do zębów zaczepów i wyciągów elastycznych (dzięki zastosowaniu wycięć precyzyjnych, guziczków lub elementów Power Arm). Z systemem można zamawiać dodatkowe elementy nakładek – na przykład wycięcia precyzyjne, rampy nagryzowe, wskaźniki współpracy pacjenta oraz elementy do korekty cofniętej żuchwy, czyli skrzydełka precyzyjne oraz blokadki okluzyjne, które ustawiają szczękę pacjenta w sposób umożliwiający korygowanie szkieletowych wad zgryzu. Decyzja o zastosowaniu rozwiązania do korekty cofniętej żuchwy (skrzydełek precyzyjnych lub blokad okluzyjnych) pozostaje w gestii lekarza. System nakładek Invisalign jest stosowany u pacjentów z uzębieniem mlecznym, mieszanym (mlecznym i stałym) oraz stałym. Nakładki Invisalign z elementami służącymi do korekty cofniętej żuchwy stosuje się u pacjentów z uzębieniem mieszanym i stałym. Jeśli pacjent jest niepełnoletni, instrukcję powinien przeczytać jego rodzic, opiekun lub inna odpowiedzialna osoba dorosła, która pomoże dziecku w przestrzeganiu podanych tutaj zaleceń.

Przewidziane zastosowanie / Docelowy użytkownik / Populacja pacjentów / Docelowe środowisko używania:

Przewidziane zastosowanie:

System Invisalign jest przeznaczony do ortodontycznego leczenia wad zgryzu. Opcjonalne elementy korygujące cofniętą żuchwę są wskazane w leczeniu szkieletowych wad zgryzu.

Docelowa populacja pacjentów:

System jest przeznaczony do używania u pacjentów z zębami mlecznymi, mieszanymi (mlecznymi i stałymi) oraz uzębieniem stałym. Nakładki Invisalign z elementami służącymi do korekty cofniętej żuchwy stosuje się u pacjentów z uzębieniem mieszanym i stałym. Systemu Invisalign nie należy stosować u pacjentów z aktywną chorobą przyzębia.

Docelowi użytkownicy:

Dzieci, nastolatki i dorośli z wadami zgryzu.

Docelowe środowisko używania:

Wydany w gabinecie stomatologicznym system Invisalign jest przeznaczony do używania w domu.

Charakterystyka działania:

Przemieszczenia ortodontyczne zębów o nie więcej niż 0,25 mm na nakładkę

Ortodontyczne leczenie wad zgryzu

Korzyść kliniczna:

Poprawa wyrównania zębów jest cechą kliniczną, z której wynikają bardziej subiektywne korzyści leczenia ortodontycznego wskazywane przez specjalistów ortodontów, takie jak: piękny uśmiech, poprawa samoceny i wyższa pewność siebie, poprawa zdolności zucia lub gryzienia oraz poprawa wymowy i zdolności do wygodnego zamykania ust.

Wskazania:

System Invisalign jest przeznaczony do ortodontycznego leczenia wad zgryzu. Opcjonalne elementy do korekty cofniętej żuchwy ustawiają szczękę pacjenta w sposób umożliwiający korygowanie szkieletowych wad zgryzu.

Wydany w gabinecie stomatologicznym system Invisalign jest przeznaczony do używania w domu.

Przeciwwskazania:

Używanie systemu Invisalign jest przeciwwskazane u pacjentów z aktywnymi chorobami przyzębia.

Uwaga: Nie wyklucza się leczenia pacjentów, których choroba przyzębia jest leczona, kontrolowana lub zażymana (nie jest

aktywna). Ostateczna decyzja należy do lekarza.

Ostrzeżenia

1. W rzadkich przypadkach niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na tworzywo sztuczne w składzie, materiał powłokowy, barwnik spożywczy. Dotyczy to też nakładek z blokadami okluzyjnymi.
2. W rzadkich przypadkach u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczyńnioruchowym (schorzenie uwarunkowane genetycznie) może wystąpić gwałtowny miejscowy obrzęk tkanek podskórnych, w tym krani. Dziedziczny obrzęk naczyńnioruchowy mogą wywołać słabe bodźce, takie jak procedury stomatologiczne.
3. Istnieje ryzyko przypadkowego połknięcia aparatów ortodontycznych lub ich elementów bądź ich wciągnięcia z powietrzem do dróg oddechowych, co może mieć szkodliwe następstwa. **Uwaga:** Jeśli wystąpią dowolne z powyższych zdarzeń, należy przerwać leczenie i, jeśli to konieczne, bezwzględnie uzyskać pomoc medyczną oraz powiadomić lekarza prowadzącego Invisalign. Lekarz ma obowiązek powiadomić Align Technology. W razie potrzeby pacjent również może powiadomić Align Technology.
4. Leczenie ortodontyczne, w tym leczenie przezroczystymi nakładkami, jest nieskuteczne w przemieszczaniu implantów dentystycznych i nie należy go stosować w tym celu. Plany leczenia obejmujące przemieszczenia implantów mogą prowadzić do niezgodności leczenia implantologicznego z oczekiwaniami.
5. Nie badano możliwości wykorzystania leczenia Invisalign, w tym leczenia nakładkami z elementami do korekty cofniętej żuchwy, w leczeniu zaburzeń oddechowych, bezdechach snem, bruxizmu i/lub zaburzeń skroniowo-żuchwowych (TMD) i nie jest ono przeznaczone do takich zastosowań.
6. Wyrzynające się, ulegające wymianie i/lub brakujące zęby pod elementami do korekty cofniętej żuchwy mogą negatywnie wpływać na integralność tych elementów. Oprócz tego wyrzynające się zęby znajdujące się pod tymi elementami mogą się nie wyrżnąć całkowicie podczas leczenia korygującego cofniętą żuchwę.

Środki ostrożności:

Rozważania dotyczące leczenia

1. Samo leczenie nakładkowe może okazać się niewystarczające do uzyskania pożądanego wyniku u pacjentów z niektórymi problemami ortodontycznymi. O konieczności zastosowania leczenia wspomagającego decyduje lekarz, który opíše wszystkie powiązane zagrożenia i wymogi dotyczące stanu umożliwiającego rozpoczęcie leczenia nakładkowego.
2. Małe, nietypowo ukształtowane lub brakujące zęby mogą negatywnie wpływać na retencję nakładek i wydłużać leczenie.
3. Uzupełnienia stomatologiczne (które zastępują bądź wypełniają część lub całość zęba, np. korony lub mosty) mogą ulec przesunięciu i wymagać ponownego cementowania lub, w niektórych przypadkach, wymiany.
4. Stan uszkodzonego zęba (np. wskutek upadku lub uderzenia) może ulec pogorszeniu podczas leczenia ortodontycznego. W rzadkich przypadkach może ulec pogorszeniu trwałość zęba, ząb może wymagać dodatkowych zabiegów stomatologicznych, takich jak kanałowe (endonometryczne) i/lub dodatkowe postępowanie zachowawcze, może też nastąpić utrata zęba.
5. Podczas leczenia ortodontycznego długość korzeni zębów może ulec skróceniu (mówimy wtedy o resorpcji korzenia), pogorszając trwałość zębów.
6. Nakładkę nie wolno modyfikować. Nakładki powinny zakrywać wszystkie zęby. Jeśli tak nie jest, może wystąpić „supraerupcja” (czyli przemieszczenie zębów niezakrytych nakładką ponad powierzchnię „zgryzową” (żującą) pozostałych zębów).
7. W rzadkich przypadkach dolegliwości w obrębie stawu skroniowo-żuchwowego lub szczękowego (zaburzenia skroniowo-żuchwowe [ang. temporomandibular disorders, TMD]) mogą powodować ból stawów, bóle głowy lub dolegliwości ze strony uszu. U pacjentów leczonych elementami do korekty cofniętej żuchwy (wysuwającymi żuchwę ku przodowi) problemy w obrębie stawu szczękowego mogą się nasilić.

Uwaga: Do leczenia pacjentów z ograniczoną możliwością rozwarcia szczęki i żuchwy bądź aktywnymi TMD lekarz może wybrać skrzydełka precyzyjne zamiast blokad okluzyjnych.

8. Niektóre schorzenia i przyjmowanie niektórych leków mogą wpływać na przemieszczenia zębów i wyniki leczenia ortodontycznego.
9. Nie wolno ścinać, usuwać ani próbować zeszlifowywać blokad z nakładek. Takie postępowanie negatywnie wpływa na integralność produktu i uniemożliwia skuteczne działanie nakładek z elementami do korekty cofniętej żuchwy (np. blokadami okluzyjnymi).

Zaczepy i redukcja szkliwa na powierzchniach styčných zębów (IPR)

1. Podczas leczenia na co najmniej jednym zębie mogą zostać osadzone zaczepy (wypukłości przytwierdzone do zębów na czas leczenia nakładkowego, aby ułatwić nakładkom przemieszczanie zębów). Ułatwiają one utrzymanie nakładek na zębach i przemieszczanie zębów.

2. Zaczepy mogą odpaść i wymagać wymiany. Zaniedbanie wymiany zaczepów może wydłużyć leczenie pacjenta lub negatywnie wpłynąć na jego wynik.
3. Wszystkie zaczepy należy usunąć po zakończeniu leczenia nakładkami. Nieusunięcie zaczepów po zakończeniu leczenia może być przyczyną próchnicy zębów (ubytków) i podrażnień tkanek miękkich.
4. W ramach leczenia może zostać zlecona redukcja szklina na powierzchniach stycznych zębów (IPR) (spilowanie powierzchni między zębami). Jej następstwem może być krótkotrwała wrażliwość zębów. Wszystkie związane z procedurą zagrożenia i środki zaradcze opisał lekarz.

Przebieg leczenia

1. Nie należy zakładać nakładek z pęknięciami na całej wysokości zęba.
2. Po pierwszym założeniu i wymianie nakładki na kolejną w zestawie może występować bolesność i wrażliwość zębów.
3. Podczas leczenia pacjenci mogą zaobserwować krótkotrwałe rozchwanie zębów.
4. Produkt może powodować krótkotrwałe problemy z mówieniem i sepienie, jednak wszelkie wady wymowy powodowane przez przezroczyste nakładki cofają się w ciągu nie więcej niż dwóch tygodni.
5. Pacjenci mogą okresowo cierpieć na nasilone ślinienie się lub suchotę w ustach.
6. Produkt i jego elementy mogą powodować zadrapania lub podrażnienie dziąseł, wewnętrznych policzków i warg.
7. U pacjentów zaniedbujących podczas leczenia właściwe mycie i nitkowanie zębów lub spożywanie żywności lub napoje zawierające cukier lub kwasy podczas noszenia nakładek mogą wystąpić próchnica zębów (ubytki), choroby przyzębia (choroby dziąseł) lub trwałe ślady po przebarwieniach i odwapnieniu zębów (białe plamy).
8. W trakcie leczenia zgryz może ulegać zmianie, co może powodować tymczasowy dyskomfort.
9. Po zakończeniu leczenia może być wymagana regulacja zgryzu przez lekarza.
10. Po leczeniu zęby mogą ulec przesunięciu (nawrót wady). Zjawisko to można ograniczyć, regularnie zakładając nakładki retencyjne po zakończeniu leczenia.
11. W przypadku nakładek z elementami do korekty cofniętej żuchwy zgryzanie lub gryzienie bezpośrednio w miejscach tych elementów lub ich nieprawidłowe ustawianie może zwiększyć ryzyko odkształceń lub pęknięcia nakładek, czego skutkiem może być wydłużenie leczenia.
12. Długotrwałe gryzienie lub zgryzanie i/lub nieprawidłowe ustawianie blokad okluzyjnych może też powodować bolesność mięśni lub stawu szczękowego.

Pielęgnacja nakładek i przestrzeganie zaleceń

1. Pacjenci powinny się zdejmować wyłącznie przed posiłkami, piciem i zabiegami w zakresie higieny jamy ustnej. Niepotrzebne wielokrotne zdejmowanie i zakładanie nakładek może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia i/lub pęknięcia nakładek.
2. Nieprawidłowe przechowywanie, zakładanie lub zdejmowanie nakładek może doprowadzić do ich uszkodzenia. Pacjent powinien uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i stosować prawidłowe techniki zakładania i zdejmowania nakładek. Nakładki należy zawsze przechowywać w chłodnym, suchym miejscu po umieszczeniu ich w odpowiednim etui. Próba przechowywania nakładek z elementami do korekty cofniętej żuchwy w standardowym etui Invisalign może doprowadzić do uszkodzenia nakładek.
3. Nakładki należy chronić przed działaniem gorącej wody i agresywnych substancji chemicznych oraz ściśle przestrzegać poniższych instrukcji dla pacjenta. Do czyszczenia nakładek NIE WOLNO używać środków do czyszczenia protez ani płynów do płukania ust. NIE WOLNO używać środków Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray ani urządzenia Invisalign UV Sanitizing Case do czyszczenia nakładek z elementami do korekty cofniętej żuchwy. Produkty te mogą uszkodzić powierzchnię nakładki, powodując jej zmatowienie skutkujące tym, że będzie bardziej widoczna oraz negatywnie wpłynąć na przytwierdzenie blokad do nakładek.
4. Nakładki należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci i zwierząt domowych. W przypadku dzieci użycie, przechowywanie i pielęgnacja nakładek podczas leczenia powinny się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej.
5. Używanie tytoniu, palenie papierosów zwykłych lub elektronicznych podczas noszenia nakładek może prowadzić do ich odbarwienia lub uszkodzenia. Wykazano, że użycie tytoniu zwiększa ryzyko chorób dziąseł i spowalnia przemieszczanie zębów podczas leczenia ortodontycznego.
6. Leczenie ortodontyczne (w tym leczenie nakładkowe) może niekorzystnie wpływać na zdrowie tkanki kostnej i dziąseł podpierających zęby oraz może pogorszyć stan dziąseł.
7. Czas trwania i powodzenie leczenia są uzależnione od przestrzegania zaleceń przez pacjenta, terminowego zgłaszania się na wizyty, utrzymywania dobrej higieny jamy ustnej, niestosowania luźnych bądź uszkodzonych aparatów oraz ścisłego przestrzegania poleceń lekarza.
8. Zaniedbanie noszenia nakładek przez wymaganą liczbę godzin dziennie, używanie produktu niezgodnie z zaleceniami lekarskimi,

niezgłaszanie się na wizyty lekarskie oraz wyrzynanie się zębów bądź nietypowo ukształtowane zęby mogą wydłużyć okres leczenia i wpływać negatywnie na możliwość uzyskania pożądanych wyników. Istnieje możliwość zamówienia wskaźników współpracy pacjenta służących jako przybliżony miernik czasu noszenia nakładek.

9. Niezależnie od przestrzegania zaleceń przez pacjenta uzyskanie idealnych wyników może być niekiedy niemożliwe ze względu na różnicowanie wielkości i kształtu zębów oraz inne czynniki. Może być wskazane stomatologiczne leczenie odtwórcze.

Noszenie i używanie nakładek Invisalign®

Oto kilka wskazówek, jak prawidłowo korzystać z nakładek i unikać ich uszkodzenia.

O czym zawsze trzeba pamiętać

5. Zakładać i nosić nakładki zgodnie z zaleceniami lekarza, zazwyczaj 20-22 godziny na dobę.
6. Przed dotknięciem nakładek dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
7. Nakładki brać do rąk POJEDYNCZO.
8. Opłukać nakładki po ich wyjściu z opakowania.

Stosuj poniżej opisaną metodę zakładania i zdejmowania nakładek, aby ich nie uszkodzić.

Zakładanie nakładki

1. Przed każdym założeniem i przed pójściem spać sprawdzaj nakładki pod kątem pęknięć i odształceń. Duże pęknięcia lub odształcenia należy natychmiast zgłaszać lekarzowi. Przestroga: Nie używać nakładek z pęknięciami na całej wysokości zęba lub blokami okluzyjnymi, które są zdeformowane lub mogą się odłączyć od nakładki (Rycina 1).
- Uwaga:** Rodzice lub opiekunowie powinni kontrolować nakładki noszone przez dzieci.
2. Upewnij się, że zakłada się właściwą nakładkę – górną na zęby górne i dolną na zęby dolne.
3. W uniknięciu pomyłki pomaga oznaczenie każdej nakładki niepowtarzalnym numerem – literą „U” w przypadku nakładki górnej i literą „L” w odniesieniu do nakładki dolnej. Za literą podany jest numer etapu (Rycina 2).
4. Zakładanie można zacząć od dowolnej nakładki, górnej lub dolnej. Wprowadzając każdą nakładkę, delikatnie nasunąć ją na przednie zęby. Następnie opuszkami palców równomiernie naciskać na szczyty lewego i prawego trzonowca, aż nakładka wskoczy na miejsce (Rycina 3).
5. NIE wprowadzać nakładek na miejsce, zagryzając je. Mogłoby to doprowadzić do ich uszkodzenia. Jeśli nosi się nakładki z precyzyjnymi skrzydełkami (Rycina 4 i 5), NIE wolno gryźć ani zgrzytać skrzydełkami precyzyjnymi lub blokadami okluzyjnymi (Rycina 6 i 7). Po założeniu nakładki dolne skrzydełka precyzyjne powinny się znaleźć przed górnymi skrzydełkami, a w przypadku bloków okluzyjnych dolne bloki powinny być ustawione przed górnymi.

Zdejmowanie nakładek

1. Zacząć od jednej strony. Naciskając palcem na wewnętrzną stronę tylnego trzonowca, powoli zsunąć nakładkę z zębów trzonowych (Rycina 8).
2. Powtórzyć czynność po drugiej stronie, a następnie zdjąć całą nakładkę. (Rycina 9)
3. Po zdjęciu nakładki z trzonowców po obu stronach zsuwać ją powoli do przodu, delikatnie odsuwając nakładkę od zębów za pomocą opuszek palców. (Rycina 10)

Uwaga:

- Od razu wypłukać nakładkę wodą, potrząsnąć nakładką, aby usunąć z niej nadmiar wody i włożyć ją do etui ochronnego dołączonego do zestawu startowego.
- Nakładki powinno się zdejmować wyłącznie przed posiłkami, pić, paleniem i zabiegami higienicznymi. Niepotrzebne wielokrotne zdejmowanie/zakładanie nakładek z precyzyjnymi skrzydełkami do korekty cofniętej żuchwy może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia i/lub pęknięcia nakładek.
- Zachować ostrożność podczas zdejmowania nakładek, w szczególności jeśli ma się na zębach kilka zaczepów.
- Nie używać nadmiernej siły, aby uniknąć zginania lub skręcania nakładek podczas ich zdejmowania.
- Do zdejmowania nakładek NIE używać żadnych ostrych przedmiotów. W razie konieczności można zastosować przyrząd do zdejmowania nakładek.
- Jeśli zdejmowanie nakładek jest bardzo utrudnione, skontaktować się ze swoim lekarzem.

Codzienna pielęgnacja i konserwacja nakładek Invisalign

1. Oczyszczyć nakładki przed każdym założeniem. Użyć miękkiej szczoteczki oraz wody z niewielką ilością pasty do zębów. Czyszczenie zewnętrznej strony nakładek może być najłatwiejsze, gdy szczotkuje się je, gdy są jeszcze na zębach (Rycina 11), a następnie zdejmując, aby wyczyścić wewnętrzne powierzchnie (Rycina 12).

Uwaga: Pamiętać, aby po każdym czyszczeniu dokładnie wypłukać wodą każdą nakładkę. Zalecamy też użycie środka

czyszczącego Invisalign Cleaning Crystals raz w tygodniu lub odpowiednio do potrzeb.

2. Przed każdym założeniem i przed pójściem spać sprawdzać nakładki pod kątem pęknięć i odształceń. Duże pęknięcia i odształcenia lub odpadanie bloków należy natychmiast zgłaszać lekarzowi. Na używaniu nakładek z pęknięciami na całej wysokości zęba lub blokami okluzyjnymi, które są odształcone lub mogą się odłączać od nakładki.
Uwaga: Rodzice lub opiekunowie powinni kontrolować nakładki noszone przez dzieci.
3. Do czyszczenia nakładek (w tym nakładek z elementami do korekty cofniętej żuchwy) NIE WOLNO używać środków do czyszczenia protez ani płynów do płukania ust. NIE WOLNO używać środków Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray ani urządzenia Invisalign UV Sanitizing Case do czyszczenia nakładek z elementami do korekty cofniętej żuchwy. Produkty te mogłyby uszkodzić powierzchnię nakładki, powodując jej zmatowienie skutkujące tym, że stanie się ona bardziej widoczna, a także negatywnie wpłynąć na przytwierdzenie blokad do nakładek.
4. Etui nakładek Invisalign można myć ręcznie mydłem i wodą. Etui nie wolno myć w zmywarkach do naczyń.

Prawidłowa higiena jamy ustnej

1. Zdejmować nakładki przed jedzeniem i piciem. (Nie trzeba zdejmować nakładek przed piciem zimnej wody).
2. Szczotkować i nitkować zęby po każdym posiłku lub przekąsce a przed ponownym założeniem nakładek. Jeśli nie ma się się dostępu do systemu czyszczącego lub szczoteczki do zębów, można po prostu wypłukać usta i wyczyścić nakładki, płucząc je ciepłą bieżącą wodą. Nie jest to najlepsza metoda, ale sprawdzi się w razie konieczności. Jednak nie zapomnij dokładnie wyczyścić nakładek przy pierwszej nadarzającej się sposobności.
3. Wszystkie pytania dotyczące higieny jamy ustnej kieruj do swojego lekarza.
4. Regularnie zgłaszaj się na wizyty kontrolne i higienizacyjne, aby zadbać o zdrowie zębów i dziąseł.

Przechowywanie nakładek Invisalign

1. Etui przeznaczone do przechowywania nakładek Invisalign otrzymujesz z zestawem startowym. Zalecamy przechowywanie nakładek Invisalign w etui, zawsze gdy nie są założone na zęby (Rycina 13 i 14). Etui chroni nakładki przed zgubieniem lub uszkodzeniem. Dbaj o czystość etui, myjąc je ręcznie wodą z mydłem. Etui nie wolno myć w zmywarce do naczyń.
2. Etui widoczne na Rycinie 14 jest przeznaczone dla nakładek posiadających po bokach „skrzydełka” lub „blokad” na powierzchni żującej nakładek. Próba umieszczenia takich nakładek w standardowym etui na nakładki Invisalign widocznym na Rycinie 13 może uszkodzić nakładki, potencjalnie obniżając skuteczność leczenia.

Zawsze przechowuj ostatnio używane nakładki (lekarz może zalecić przechowywanie nakładek z większej liczby wcześniejszych etapów). W przypadku zgubienia lub uszkodzenia którejkolwiek z aktualnie noszonych nakładek lekarz może zalecić tymczasowy powrót do noszenia poprzedniej nakładki do czasu wykonania nakładki zastępczej.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po stwierdzeniu przez lekarza, że leczenie zostało zakończone, nakładki Invisalign należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Uwaga: Przechowywać wszystkie zużyte nakładki w czystym woreczku plastikowym lub zgodnie z instrukcjami lekarza. Lekarz może zalecić tymczasowy powrót do noszenia nakładki z poprzedniego lub jeszcze wcześniejszego etapu do czasu wykonania nakładki zastępczej. Przechowywać je poza zasięgiem małych dzieci i zwierząt domowych.

Często zadawane pytania z odpowiedziami

Mój lekarz zalecił w moim przypadku korektę cofniętej żuchwy. Dlaczego niektóre z moich nakładek mają „skrzydełka” lub „blokad”?

„Skrzydela” po obu stronach nakładek lub „bloki” na powierzchniach żujących nakładek nazywamy skrzydełkami precyzyjnymi i blokadami okluzyjnymi. Ich zadaniem jest wysuwanie żuchwy, aby skorygować wadę zgryzu.

Co zrobić, jeśli nie mogę całkowicie wcisnąć mojej nowej nakładki Invisalign na zęby?

Niewielkie rozbieżności pomiędzy nową nakładką i aktualnym ustawieniem zębów są normalne, ponieważ zęby potrzebują czasu na dopasowanie się do nowej pozycji nakładki. Jeśli problem z dopasowaniem nakładki jest poważny, poinformuj o nim lekarza.

Czy podczas noszenia nakładek mogę pić gorące lub zimne napoje?

Podczas noszenia nakładek nie zalecamy picia innych napojów niż zimna woda. Pozwoli to zapobiec powstawaniu ubytków i przebarwień oraz deformacji nakładek pod wpływem gorących napojów lub gorącej wody.

A co jeśli zgubię lub złamię nakładkę?

W przypadku zgubienia lub uszkodzenia zaczepu należy się natychmiast skontaktować z lekarzem.

Uwaga: Jeśli po przeczytaniu tej broszury pojawią się dodatkowe pytania, należy się skonsultować ze swoim lekarzem.

Informacje dla klienta/użytkownika

Należy bezzwłocznie powiadomić Align Technology i właściwe miejscowe organy w przypadku poważnego incydentu, który

bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do poniższych sytuacji: a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby, b) czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

PORTUGUÊS

Leia as presentes instruções antes de utilizar

Antes de utilizar os aligners Invisalign®, os pacientes (e, quando aplicável, os seus pais ou tutores legais) devem ler cuidadosamente as presentes Instruções de Utilização e Cuidados para obter informações importantes sobre o uso dos aligners, incluindo avisos e precauções, cuidados e manutenção adequados e requisitos de higiene oral durante o tratamento. Recomendamos que guarde as presentes instruções para futura referência. Se tiver alguma questão ou preocupação, entre em contato com o seu médico.

O que é o sistema Invisalign®?

O Sistema Invisalign® consiste numa série de aparelhos ortodônticos removíveis (aligners) de plástico transparente, finos e prescritos pelo médico, que movem suavemente os dentes do paciente em pequenos incrementos, do seu estado original para um estado mais otimizado e tratado, para tratar a maloclusão. O primeiro dispositivo da série corresponde à dentição do paciente no seu estado atual e, depois, em cada fase subsequente do aligner, a forma da dentição é gradualmente deslocada para a posição final desejada. Cada aligner cobre os dentes e o tecido gengival entre os dentes. Os aligners são cortados perto da linha da gengiva, entre os dentes e o tecido gengival, para que a extremidade de cada aparelho seja minimamente visível. Cada aligner de plástico envolve os dentes capturados pelo médico dentista na sua impressão/digitalização intraoral, e os aligners podem também tocar no tecido gengival perto dos dentes do paciente. Os aligners podem acomodar a utilização de attachments dentários e elásticos (através da utilização de precision cuts ou botões ou braços elétricos). O sistema também pode ser encomendado com funcionalidades adicionais do aligner, tais como Precision Cuts, rampas de mordida, indicadores de cumprimento e funcionalidades de avanço mandibular, tais como precision wings e blocos oclusais, que posicionam o maxilar do paciente para tratar a maloclusão óssea. A escolha de precision wings ou blocos oclusais para o avanço mandibular é feita com base no critério do médico. O sistema com aligners Invisalign é utilizado em pacientes com dentição primária, mista (primária e permanente) e permanente. Os aligners Invisalign com funcionalidade(s) de avanço mandibular são utilizados em pacientes com dentição mista e permanente.

No caso de pacientes menores de idade, os pais ou tutores ou outro adulto responsável devem rever estas instruções e ajudá-los a seguir as mesmas.

Finalidade prevista/Utilizador previsto/População de pacientes/Ambiente de uso previsto:

Finalidade prevista:

O sistema Invisalign destina-se ao tratamento ortodôntico da maloclusão. A(s) funcionalidade(s) opcional(is) de avanço mandibular são indicadas para tratar a maloclusão óssea.

População de pacientes prevista:

O sistema destina-se a ser utilizado em pacientes com dentição primária, mista (primária e permanente) e permanente. Os aligners Invisalign com funcionalidade(s) de avanço mandibular são utilizados em pacientes com dentição mista e permanente. O sistema Invisalign não deve ser utilizado em pacientes com doença periodontal ativa.

Utilizadores previstos:

Crianças, adolescentes e adultos com maloclusão.

Ambiente de uso previsto:

Após a distribuição inicial no consultório do profissional de medicina dentária, o sistema Invisalign destina-se a ser utilizado em casa.

Caraterísticas de desempenho:

Movimento ortodôntico dos dentes de até 0,25 mm por aligner.

Tratamento ortodôntico de maloclusões

Benefício clínico:

A melhoria do alinhamento dentário é o atributo clínico que conduz aos benefícios mais subjetivos do tratamento ortodôntico promovidos pela especialidade ortodôntica, tais como um sorriso bonito, melhoria da autoestima e da autoconfiança, melhoria da mastigação ou mordedura, melhoria da fala e melhoria da capacidade de fechar confortavelmente os lábios.

Indicações:

O sistema Invisalign é indicado para o tratamento ortodôntico de maloclusões. A(s) funcionalidade(s) opcional(is) de avanço mandibular posiciona(m) o maxilar do paciente para tratar a maloclusão óssea.

Após a distribuição inicial no consultório do profissional de medicina dentária, o sistema Invisalign destina-se a ser utilizado em casa.

Contraindicações:

O sistema Invisalign está contraindicado para utilização em pacientes com doença periodontal ativa.

Observação: tal não exclui, a critério do médico, o tratamento de pacientes com uma doença periodontal tratada, controlada ou detida (pacientes sem doença ativa).

Avisos

1. Em casos raros, alguns pacientes poderão apresentar reações alérgicas ao material plástico do aligner (por exemplo, plástico, material de revestimento), incluindo aligners com material de blocos oclusais.
2. Em casos raros, os pacientes com angiodema hereditário (AEH), uma doença genética, podem sentir uma tumefação local rápida dos tecidos subcutâneos, incluindo a laringe. A AEH pode ser desencadeada por estímulos ligeiros, incluindo os procedimentos dentários.
3. Os aparelhos ortodônticos ou respetivas peças podem ser acidentalmente engolidos ou aspirados e podem ser nocivos. **Observação:** No caso de ocorrer alguma das situações acima descritas, o paciente deve suspender a utilização, procurar imediatamente assistência médica, conforme necessário, e informar o médico assistente Invisalign. O médico é obrigado a notificar a Align Technology e o paciente pode também notificar a Align Technology, se necessário.
4. O tratamento ortodôntico, incluindo o tratamento com aligners transparentes, não é eficaz na movimentação de implantes dentários e não deve ser utilizado para mover implantes. Os planos de tratamento que envolvem o movimento do implante podem resultar numa falha do implante.
5. O tratamento Invisalign, incluindo aligners com funcionalidades de avanço mandibular, não foi testado nem se destina ao tratamento de perturbações respiratórias, apneia do sono, bruxismo e/ou perturbações temporomandibular (DTM).
6. A erupção, esfoliação e/ou falta de dentes sob funcionalidades de avanço mandibular pode afetar a integridade da funcionalidade. Além disso, quaisquer dentes em erupção que se encontrem sob estas funcionalidades podem não completar a erupção durante o tratamento com as funcionalidades.

Precauções:

Considerações sobre o tratamento

1. O tratamento com aligner, por si só, pode não ser adequado para alcançar o resultado desejado em pacientes com determinados problemas ortodônticos. O seu médico determinará se é necessário um tratamento suplementar e debaterá quaisquer riscos associados e requisitos de cicatrização antes de iniciar o tratamento com aligners.
2. Em pacientes com dentes pequenos, de forma invulgar ou em falta, a retenção do aligner e a duração do tratamento podem ser afetadas.
3. As restaurações dentárias (que substituem ou restauram parte ou a totalidade do dente de um paciente - por exemplo, coroas ou pontes) podem soltar-se e necessitar de nova cimentação ou, em alguns casos, de substituição.
4. Um dente que tenha sido danificado (por exemplo, devido a uma queda ou pancada) pode ser agravado durante o tratamento ortodôntico. Em casos raros, a vida útil do dente pode ser reduzida, o dente pode necessitar de tratamento dentário adicional, como tratamento endodôntico (canal radicular) restaurativo adicional, e o dente pode ser perdido.
5. O comprimento das raízes dentárias pode ser encurtado (conhecido como reabsorção radicular) durante o tratamento ortodôntico, ameaçando a longevidade dos dentes.
6. Não altere os seus aligners. Os aligners devem cobrir todos os dentes; caso contrário, pode ocorrer “supra-erupção” (em que um dente não coberto pode mover-se acima da superfície “oclusal” ou de mastigação dos outros dentes).
7. Em casos raros, os problemas na articulação temporomandibular ou na mandíbula (desordem ou disfunção temporomandibular (DTM)) podem resultar em dores nas articulações, dores de cabeça ou problemas nos ouvidos. Para os pacientes em tratamento com dispositivos de avanço mandibular (que são utilizados para deslocar o maxilar inferior para a frente), os problemas na articulação do maxilar podem ser exacerbados.
Observação: Em pacientes com abertura vertical limitada ou DTM ativa, o médico dentista pode preferir prescrever precision wings em vez de blocos oclusais.
8. Determinadas condições médicas e a utilização de certos medicamentos podem afetar a movimentação dentária ortodôntica e os resultados do tratamento.
9. Não corte, remova ou tente raspar os blocos dos aligners. Tal afetará a integridade do produto e impedirá que os aligners com funcionalidades de avanço mandibular, tais como blocos oclusais, funcionem como previsto.

Attachments e redução interproximal (IPR)

1. Os attachments (saliências que são fixadas aos dentes durante o tratamento com aligners para ajudar os aligners a mover os dentes) podem ser temporariamente cimentados a um ou mais dentes durante o tratamento para ajudar a manter os aligners no lugar e para ajudar a mover os dentes.
2. Os attachments podem cair e necessitar de substituição. A não substituição dos attachments pode afetar a duração ou o

resultado do tratamento do paciente.

3. Todos os attachments devem ser removidos quando o tratamento com aligners estiver concluído. A não remoção dos attachments no final do tratamento pode provocar cáries dentárias (cavidades) e irritação dos tecidos moles.
4. A redução interproximal (IPR) (imagem entre os dentes) pode ser prescrita para criar espaço como parte do tratamento. Pode sentir uma sensibilidade temporária e o seu médico irá debater quaisquer riscos e soluções associados.

Experiência de tratamento

1. Não devem ser utilizados aligners com fissuras do tamanho da altura do dente.
2. A sensibilidade dentária pode ser sentida após a colocação inicial do aligner e após a mudança para cada novo aligner da série.
3. Os pacientes podem sentir um afrouxamento temporário dos seus dentes durante o tratamento.
4. O produto pode afetar temporariamente a fala, podendo resultar em sigmatismo (falar à "sopinha de massa"), embora qualquer impedimento da fala causado pelo tratamento com aligners transparentes deva desaparecer dentro de uma ou duas semanas.
5. Poderá ocorrer um aumento temporário de salivação ou secura na boca.
6. Pode existir abrasão ou irritação nas gengivas, bochechas e lábios devido ao produto e às suas funcionalidades associadas.
7. A cárie dentária (cavidades), doença periodontal (doença das gengivas) e marcas permanentes de manchas e descalcificação (manchas brancas) podem ocorrer se os pacientes não escovarem os dentes corretamente e não usarem fio dental durante o tratamento ou se consumirem alimentos ou bebidas açucarados, ou ácidos enquanto usam os aligners.
8. A mordida pode mudar durante o tratamento, o que pode resultar num desconforto temporário.
9. No final do tratamento, a mordida pode necessitar de ser ajustada pelo médico.
10. Os dentes podem mudar de posição (recidiva) após o tratamento. Uma utilização consistente de aparelhos de contenção no fim do tratamento deve reduzir esta tendência.
11. No caso de aligners com a funcionalidade de avanço mandibular, morder diretamente ou moer as funcionalidades ou posicioná-las incorretamente pode aumentar a probabilidade de fissuração, deformação, descolamento do bloco ou quebra do aligner, o que pode prolongar o tratamento.
12. A mordedura prolongada ou o ranger de dentes e/ou o posicionamento incorreto dos blocos oclusais também podem provocar dores nos músculos ou na articulação do maxilar.

Cuidados e compliance do aligner

1. Os aligners destinam-se a ser removidos apenas para comer, beber e para cuidados orais. A remoção e inserção desnecessárias e excessivas dos aligners podem danificar e/ou partir prematuramente os aligners.
2. Se os aligners não forem guardados, inseridos ou retirados corretamente, podem ficar danificados. Os pacientes devem ler cuidadosamente todas as instruções e devem utilizar técnicas corretas para a colocação e remoção dos aligners. Os aligners devem ser sempre guardados num local fresco e seco e nos respetivos estojos. Tentar guardar aligners com funcionalidades de avanço mandibular num estojo de aligners Invisalign normal pode danificar os aligners.
3. Mantenha os aligners longe de água quente e de produtos químicos fortes e siga cuidadosamente as instruções para pacientes que se seguem. NÃO utilize produtos de limpeza de próteses para limpar aligners com funcionalidades de avanço mandibular, nem os mergulhe em elixir bucal. NÃO utilize a Espuma de Limpeza para Aligners Invisalign, o Spray de Limpeza para Aligners Invisalign ou o Estojo de Higienização UV Invisalign para limpar aligners com funcionalidades de avanço mandibular. Estes produtos podem danificar a superfície do aligner, fazendo com que se torne baça, mais visível, e podem afetar a ligação dos blocos aos aligners.
4. Mantenha os aligners fora do alcance de crianças pequenas e animais de estimação. Para as crianças em tratamento, um adulto supervisor deve supervisionar a utilização, armazenamento e cuidados dos aligners.
5. O consumo de tabaco, fumar e/ou vaporizar durante a utilização dos aligners pode provocar descoloração ou danos. No geral, o consumo de tabaco tem demonstrado aumentar a doença das gengivas e atrasar o movimento dos dentes durante o tratamento ortodôntico.
6. O tratamento ortodôntico (incluindo o tratamento com aligners) pode afetar a saúde do osso e das gengivas que suportam os dentes e pode irritar as gengivas.
7. A duração e o sucesso do tratamento dependem da adesão do paciente, da sua cooperação na marcação de consultas, da manutenção de uma boa higiene oral, de evitar aparelhos soltos ou partidos e de seguir cuidadosamente as instruções do médico.
8. A não utilização dos aparelhos durante o número necessário de horas por dia e/ou a não utilização do produto tal como indicado pelo médico podem aumentar a duração do tratamento e afetar a capacidade de alcançar os resultados pretendidos. A funcionalidade Indicador de Cumprimento pode ser utilizada pelo médico para medir aproximadamente o tempo de utilização do paciente.

- Independentemente da colaboração do paciente, devido à variação do tamanho e da forma dos dentes e a outros fatores, nem sempre é possível obter um resultado ideal. Pode ser indicado um tratamento dentário restaurador.

Usar e utilizar os aligners Invisalign®

Seguem-se algumas dicas para ajudar a garantir uma utilização correta e evitar danificar os seus aligners.

Nunca se esqueça de

- Use os seus aligners conforme as instruções do seu médico, habitualmente 20-22 horas por dia.
- Lave muito bem as mãos com sabão e água antes de mexer nos aligners.
- Manuseie apenas UM aligner de cada vez.
- Enxague os seus aligners antes de os retirar da embalagem.

Utilize a técnica correta descrita abaixo ao inserir e remover os aligners para evitar danificá-los.

Colocação do aligner

- Antes de cada inserção, e antes de dormir, verifique se os aligners transparentes têm fissuras e deformações. As fissuras ou deformações graves devem ser imediatamente comunicados ao médico. Cuidado com aligners com fissuras do tamanho da altura do dente, ou blocos oclusais que estejam deformados ou que pareçam estar a descolar do aligner (figura 1) não devem ser usados.

Observação: Os pais ou responsáveis devem inspecionar os aligners dos pacientes pediátricos.

- Certifique-se de que tem o aligner adequado - o superior para os dentes de cima e o inferior para os dentes de baixo.
- Para ajudar a evitar confusões, cada aligner está marcado com o seu número de caso único, um "U" no aligner superior ou "L" no aligner inferior, seguidos do número da etapa (figura 2).
- Pode colar tanto o aligner superior como o inferior em primeiro lugar. Ao colocar cada aligner, empurre suavemente os aligners sobre os dentes da frente. De seguida, com as pontas dos dedos, aplique a mesma pressão nos molares esquerdo e direito (dentes de trás) até que o aligner encaixe na posição correta (figura 3).
- NÃO morda os aligners até estes encaixarem na posição correta. Essa ação poderá danificá-los. Para aligners com precision wings (figura 4 e 5) NÃO morda ou esmerilhe as precision wings ou os blocos oclusais (figura 6 e 7). As precision wings inferiores devem ser posicionadas à frente das precision wings superiores quando os aligners estão na boca; com blocos oclusais, os blocos inferiores devem ser posicionados à frente dos blocos superiores.

Remoção do aligner

- Num dos lados da sua boca, use a ponta do dedo no seu molar posterior para puxar lentamente o aligner dos seus molares (figura 8).
- Repita este processo no outro lado da boca antes de tentar remover completamente o aligner. (figura 9)
- Assim que o aligner estiver solto dos molares em ambos os lados da sua boca, deverá conseguir continuar lentamente o processo, afastando com cuidado, com a ponta dos seus dedos, o aligner dos seus dentes. (figura 10)

Observação:

- Enxague imediatamente o aligner com água, sacuda o excesso de água e guarde os aligners no estojo de proteção fornecido com o kit inicial.
- Os aligners destinam-se a ser removidos apenas para comer, beber, fumar e para cuidados orais. A remoção/ inserção desnecessária e excessiva de aligners com funcionalidades de avanço mandibular pode danificar e/ou partir prematuramente os aligners.
- Tenha cuidado ao remover os seus aligners, especialmente se estiverem a ser utilizadas várias funcionalidades.
- NÃO utilize força excessiva para dobrar ou torcer um aligner para o remover.
- NÃO utilize nenhum objeto afiado para remover os aligners. Utilize uma ferramenta de remoção de aligners, se necessário.
- Consulte o seu médico se os aligners forem extremamente difíceis de remover.

Os cuidados diários e a manutenção dos aligners Invisalign

- Limpe os seus aligners antes de cada inserção. Utilize uma escova de cerdas macias e com água e uma pequena quantidade de pasta de dentes. Poderá achar mais fácil limpar o exterior dos seus aligners escovando-os enquanto ainda estão nos dentes (figura 11), e depois remover os aligners para limpar as superfícies interiores (figura 12).

Observação: Certifique-se de que enxagua bem cada aligner com água após cada limpeza. Também recomendamos que utilize os cristais de limpeza Invisalign uma vez por semana, ou conforme necessário.

- Antes de cada inserção, e antes de dormir, verifique se os aligners transparentes têm fissuras e deformações. As fissuras, deformações graves ou o descolamento de blocos devem ser imediatamente comunicados ao médico. Aligners com fissuras do

tamanho da altura do dente, ou blocos oclusais que estejam deformados ou que pareçam estar a descolar do aligner não devem ser usados.

Observação: Os pais ou responsáveis devem inspecionar os aligners dos pacientes pediátricos.

3. NÃO utilize produtos de limpeza de próteses para limpar aligners, incluindo aligners com funcionalidades de avanço mandibular, nem os mergulhe em elixir bucal. NÃO utilize a Espuma de Limpeza para Aligners Invisalign, o Spray de Limpeza para Aligners Invisalign ou o Estojó de Higienização UV Invisalign para limpar aligners com funcionalidades de avanço mandibular. Estes produtos podem danificar a superfície do aligner, fazendo com que se torne baça e mais visível, e podem afetar a ligação dos blocos aos aligners.
4. Os estojos dos aligners Invisalign podem ser lavados à mão com água e sabão. Não utilize máquinas de lavar louça para limpar os estojos.

Higiene oral adequada

1. Remova os aligners antes da ingestão de alimentos ou bebidas. (Não precisa de retirar os aligners para beber água fresca).
2. Escove os dentes e use fio dental após cada refeição ou lanche antes de voltar a colocar os aligners. Se não tiver acesso ao seu sistema de limpeza ou a uma escova de dentes, pode simplesmente enxaguar a boca e, em seguida, lavar os aligners, mantendo-os sob água corrente morna. Não é a melhor forma de limpar, mas funciona numa situação de emergência. Certifique-se de que limpa bem os aligners logo que possível.
3. Se tiver dúvidas sobre as técnicas de higiene, consulte o seu médico.
4. Recomenda-se a realização de exames dentários e limpezas regulares tendo em vista a saúde contínua dos dentes e das gengivas.

Armazenar os aligners Invisalign

1. O(s) estojo(s) de aligners Invisalign estão incluídos no seu kit inicial. Recomendamos que guarde os seus aligners Invisalign neste estojo quando não estiverem na sua boca (figuras 13 e 14). Isto ajudará a protegê-los contra perdas e danos. Mantenha os estojos dos aligners limpos, lavando-os à mão com água e sabão. Não os lave em máquinas de lavar louça.
2. O estojo representado na Figura 14 foi concebido para aligners que têm "wings" nos lados ou "blocos" na superfície de mastigação dos aligners. Tentar colocar estes aligners no estojo de aligners Invisalign normal mostrado na Figura 13 pode danificar os aligners, o que pode afetar a eficácia do tratamento.

Guarde sempre os aligners utilizados mais recentemente (ou mais etapas, conforme indicado pelo seu médico). Se o seu aligner atual se perder ou se partir, o seu médico pode recomendar que retroceda temporariamente uma etapa enquanto está a ser feito um substituto.

ELIMINAÇÃO DE APARELHO

Após a conclusão do tratamento, tal como considerado pelo médico, os aligners Invisalign devem ser eliminados em conformidade com a legislação nacional e local.

Observação: Guarde todos os seus aligners mais antigos num saco de plástico limpo, ou de acordo com as instruções do seu médico. O seu médico pode recomendar que retroceda temporariamente uma etapa e utilize um dos aligners mais antigos enquanto está a ser feito um substituto. Mantenha-os fora do alcance de crianças pequenas e animais de estimação.

Perguntas e respostas frequentes

Para os pacientes sujeitos a avanço mandibular, porque é que alguns dos meus aligners têm "wings" ou "blocos"?

As "wings" nos lados ou os "blocos" na superfície de mastigação dos aligners são designados por precision wings ou blocos oclusais e foram especialmente concebidos para posicionar o maxilar inferior para a frente para ajudar a corrigir a mordida.

O que devo fazer se o aligner Invisalign novo não encaixar nos meus dentes?

É normal existir pequenas diferenças de ajuste entre o aligner novo e a posição atual do dente, uma vez que os dentes precisam de tempo para se adaptarem à nova posição do aligner. Em caso de problemas significativos com o ajuste do aligner, informe o seu médico.

Posso beber bebidas quentes ou frias enquanto uso os aligners Invisalign?

Salvo água fresca, recomendamos que não beba enquanto estiver a usar os aligners. Tal serve para evitar a formação de cáries e manchas, ou a deformação dos aligners com bebidas quentes e água quente.

O que acontece se perder ou partir um attachment?

Em caso de perda ou quebra de um attachment, deve contactar imediatamente o seu médico.

Observação: Se tiver dúvidas adicionais após a leitura deste folheto, consulte o seu médico.

Informações do cliente/utilizador

Em caso de acidente grave que tenha levado, possa ter levado ou possa levar, direta ou indiretamente, a uma das seguintes

situações: a) morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa, b) deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa, c) uma ameaça grave para a saúde pública, informe imediatamente a Align Technology e a autoridade competente local.

ROMÂNĂ

Citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare

Înainte de a utiliza aliniatoarele Invisalign®, pacienții (și, dacă este cazul, părinții sau tutorii lor legali) trebuie să citească cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și îngrijire pentru informații importante despre purtarea aliniatoarelor, inclusiv avertismente și precauții, îngrijire și întreținere corespunzătoare și cerințe de igienă orală în timpul tratamentului. Vă recomandăm să păstrați aceste instrucțiuni pentru a le consulta ulterior. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Ce reprezintă sistemul Invisalign®?

Sistemul Invisalign® constă dintr-o serie de aparate ortodontice detașabile din plastic subțire, transparent, prescrie de medic (aliniatoare) care mișcă ușor dinții pacientului, în trepte mici, de la starea lor inițială la o stare optimă, pentru a trata malocluzia. Primul dispozitiv din serie se potrivește cu dantura pacientului în starea sa actuală, iar apoi fiecare etapă ulterioară a alinierii are forma denturii deplasate treptat către poziția finală dorită. Fiecare aliniator acoperă dinții și țesutul gingival dintre dinți. Aliniatoarele sunt tăiate lângă linia gingiei dintre dinți și țesutul gingival, astfel încât marginea fiecărui aparat să fie puțin vizibilă. Fiecare aliniator din plastic înconjoară dinții indicați de medicul stomatolog care prescrie tratamentul în amprenta/scanarea lor intraorală. Aliniatorii pot atinge, de asemenea, țesutul gingival din apropierea dinților pacientului. Aliniatoarele permit utilizarea de atașamente dentare și elastice (prin utilizarea decupărilor de precizie sau a butoanelor sau a brațelor de strângere). Sistemul poate fi, de asemenea, comandat cu funcții suplimentare de aliniere, cum ar fi decupări de precizie, rampe de mușcătură, indicatori de complianță și caracteristici de avansare mandibulară, cum ar fi arpi de precizie și blocuri ocluzale, care poziționează maxilarul pacientului pentru a aborda malocluzia scheletică. Alegerea arilor de precizie sau a blocurilor ocluzale pentru avansarea mandibulară se face la discreția medicului. Sistemul cu aliniatoarele Invisalign este utilizat la pacienții cu dantură primară, mixtă (primară și permanentă) și permanentă. Aliniatoarele Invisalign cu caracteristici de avansare mandibulară sunt utilizate la pacienții cu dantură mixtă și permanentă.

În cazul pacienților minori, părintele sau tutorele sau un alt adult responsabil ar trebui să revizuiască aceste instrucțiuni și să îi ajute să le urmeze.

Scopul prevăzut/Utilizatorul prevăzut/Populația de pacienți prevăzuți/Mediul de utilizare prevăzut:

Scopul prevăzut:

Sistemul Invisalign este indicat pentru tratamentul ortodontic al malocluziei. Caracteristica/caracteristicile opțională/opționale de avansare mandibulară este/sunt indicată/indicate pentru tratarea malocluziei scheletice.

Populația de pacienți prevăzută:

Sistemul este destinat a fi utilizat la pacienții cu dantură primară, mixtă (primară și permanentă) și permanentă. Aliniatoarele Invisalign cu caracteristici de avansare mandibulară sunt utilizate la pacienții cu dantură mixtă și permanentă. Sistemul Invisalign nu trebuie utilizat la pacienții cu boală parodontală activă.

Utilizatori prevăzuți:

Copii, adolescenți și adulți cu malocluzie.

Mediul de utilizare prevăzut:

După distribuția inițială în cabinetul medicului stomatolog, sistemul Invisalign este destinat utilizării la domiciliu.

Caracteristici de performanță:

Mișcarea ortodontică a dinților cu până la 0,25 mm per aliniator.

Tratamentul ortodontic al malocluziei

Beneficiul clinic:

Îmbunătățirea alinierii dentare este atributul clinic care duce la beneficiile mai subiective ale tratamentului ortodontic asigurate de specialitatea ortodontică, cum ar fi un zămbet frumos, stima de sine și încrederea în sine îmbunătățite, mestecare sau mușcătură îmbunătățite, vorbire îmbunătățită și abilități îmbunătățite de a închide confortabil buzele.

Indicații:

Sistemul Invisalign este indicat pentru tratamentul ortodontic al malocluziei. Caracteristicile opționale de avansare mandibulară poziționează maxilarul pacientului în vederea abordării malocluziei scheletice.

După distribuția inițială în cabinetul medicului stomatolog, sistemul Invisalign este destinat utilizării la domiciliu.

Contraindicații:

Sistemul Invisalign este contraindicat pentru utilizare la pacienții cu boală parodontală activă.

Notă: acest lucru nu exclude, la discreția medicului, tratamentul pacienților cu boală parodontală tratată, controlată sau oprită și care nu prezintă boală activă.

Avertismente

1. În cazuri rare, unii pacienți pot fi alergici la materialul de aliniere din plastic (de exemplu, plastic, material de acoperire,), inclusiv la aliniatoarele cu blocuri ocluzale.
2. În cazuri rare, pacienții cu angiodemul ereditar (AEE), o afecțiune genetică, pot suferi o inflamare locală rapidă a țesuturilor subcutanate, inclusiv a laringelui. AEE poate fi declanșat de stimuli ușori, inclusiv de procedurile dentare.
3. Aparatele ortodontice sau piese ale acestora pot fi înghițite sau aspirate accidental și pot fi dăunătoare. **Notă:** la apariția oricăreia dintre situațiile descrise mai sus, pacientul trebuie să întrerupă utilizarea, să solicite imediat asistență medicală dacă este necesar și să informeze medicul curant pentru sistemul Invisalign. Medicul trebuie să notifice Align Technology, iar pacientul poate, de asemenea, să notifice Align Technology, dacă este necesar.
4. Tratamentul ortodontic, inclusiv tratamentul cu aliniatori transparenți, nu este eficient în mișcarea implanturilor dentare și nu trebuie utilizat pentru a muta implanturile. Planurile de tratament care presupun mișcarea implantului pot duce la deteriorarea acestuia.
5. Tratamentul Invisalign, inclusiv aliniatorii cu caracteristici de avansare temporo-mandibulară, nu este testat și nici nu este destinat pentru tratamentul tulburărilor respiratorii, apneei în somn, bruxismului și/sau a tulburărilor temporo-mandibulare (TMD).
6. Situațiile de erupție și/sau lipsa dinților sub caracteristicile pentru avansare mandibulară pot afecta integritatea caracteristicii. În plus, este posibil ca dinții în erupție care se află sub aceste caracteristici să nu definitiveze erupția în timpul tratamentului cu aceste caracteristici.

Măsurile de precauție:

Considerații privind tratamentul

1. S-ar putea ca tratamentul cu aliniatoare să nu fie suficient pentru a obține rezultatul dorit la pacienții cu anumite probleme ortodontice. Medicul dvs. va stabili dacă este necesar un tratament suplimentar și va discuta orice riscuri asociate și cerințele de vindecare înainte de a începe tratamentul cu aliniatoarele.
2. În cazul pacienților cu dinți mici, de formă neobișnuită sau lipsă, purtarea aliniatoarelor și durata tratamentului poate diferi.
3. Restaurările dentare (care înlocuiesc sau restaurează o parte sau tot dinteul unui pacient - de exemplu, coroane sau punți) se pot disloca și necesita re-cimentare sau, în unele cazuri, înlocuire.
4. În timpul tratamentului ortodontic, se poate agrava starea unui dinte rănit (de exemplu, de la o cădere sau o lovitură). În cazuri rare, durata de viață utilă a dintelui poate fi redusă, dintele poate necesita tratament dentar suplimentar, cum ar fi endodontic (canalul rădăcinii) și/sau lucrări restauratoare suplimentare și dintele poate fi pierdut.
5. Lungimile rădăcinilor dinților pot fi scurte (cunoscut sub denumirea de „resorbția rădăcinii”) în timpul tratamentului ortodontic și acest lucru poate constitui o amenințare la adresa longevității dinților.
6. Nu vă modificați aliniatoarele. Aliniatoarele ar trebui să vă acopere toți dinții; în caz contrar, poate apărea „supra-erupție” (atunci când un dinte descoperit se poate deplasa deasupra suprafeței „ocluzale” sau de mestecat a celorlalți dinți).
7. În cazuri rare, problemele la nivelul articulației temporo-mandibulare sau maxilarului (tulburare sau disfuncție temporo-mandibulară (TMD)) pot duce la dureri articulare, dureri de cap sau probleme ale urechii. În cazul pacienților aflați în tratament cu caracteristici de avansare mandibulară (care sunt folosite pentru a deplasa maxilarul inferior înainte), poate avea loc agravarea problemelor la nivelul articulației maxilarului.

Notă: în cazul pacienților cu deschidere verticală limitată sau TMD activ, medicul poate prefera să prescrie aripi de precizie în loc de blocuri ocluzale.

8. Anumite afecțiuni medicale și utilizarea anumitor medicamente pot afecta mișcarea ortodontică a dinților și rezultatele tratamentului.

9. Nu încercați să tăiați, să îndepărtați sau să radeți blocurile de pe aliniatoare. Acest lucru va afecta integritatea produsului și va împiedica aliniatoarele cu caracteristici de avansare mandibulară, cum ar fi blocurile ocluzale, să funcționeze corespunzător.

Atașamente și reducere interproximală (IPR)

1. Atașamentele (denivelările care sunt atașate pe dinți în timpul tratamentului cu aliniatoare pentru a ajuta aliniatoarele să vă miște dinții) pot fi lipite temporar de unul sau mai mulți dinți în timpul tratamentului pentru a ajuta la menținerea aliniatorului în poziție și pentru a ajuta la mișcarea dinților.
2. Atașamentele pot cădea și necesita înlocuirea. Neînlocuirea atașamentelor poate afecta durata tratamentului pacientului sau rezultatul tratamentului.
3. La finalizarea tratamentului cu aliniatoare, trebuie îndepărtate toate atașamentele. Neîndepărtarea atașamentelor la sfârșitul

tratamentului poate duce la carii și iritații ale țesuturilor moi.

4. Pentru a crea spațiu ca parte a tratamentului, poate fi prescrisă reducerea interproximală (IPR) (pilirea spațiului între dinți). Este posibil să întâmpinați sensibilitate temporară, iar medicul dvs. vă va povesti despre orice riscuri și remedii asociate.

Experiență de tratament

1. Aliniatoarele care prezintă crăpături cât înălțimea unui dinte nu pot fi utilizate.
2. Poate apărea iritare sau sensibilitate dentară după plasarea inițială a aliniatorului și după trecerea la fiecare aliniator nou din serie.
3. Pacienții pot prezenta o slăbire temporară a dinților în timpul tratamentului.
4. Produsul poate afecta temporar vorbirea și poate avea ca rezultat săsăiala, însă orice impediment de vorbire asociat cu tratamentul cu aliniatoare transparente dispare de obicei în decurs de una sau două săptămâni.
5. Se poate observa o creștere temporară a salivării sau uscăciunea gurii.
6. Produsul și caracteristicile sale asociate pot zgâria sau irita gingiile, obraji sau buzele.
7. Pot să apară cariile dentare, boala parodontală (boala gingiilor) și semne permanente de la pete și decalificeri (pete albe) dacă pacienții nu își spală corect dinții și nu folosesc apă dentară în timpul tratamentului sau dacă consumă alimente sau băuturi care conțin zahăr sau acizi în timp ce poartă aliniatorii.
8. Mușcătura se poate schimba pe durata tratamentului; aceasta poate produce un disconfort temporar.
9. La finalul tratamentului ortodontic, mușcătura poate necesita ajustarea de către doctor.
10. Dinții își pot schimba poziția (recidiva) după tratament. Purtarea consecventă a aparatului de retenție la finalizarea tratamentului reduce această tendință.
11. În cazul aliniatoarelor cu caracteristică de avansare mandibulară, mușcarea directă sau scrâșnitul pe caracteristici sau poziționarea lor incorectă poate crește șansa de deformare sau rupere a aliniatorului și, prin urmare, prelungește tratamentul.
12. Mușcătura îndelungată sau scrâșnitul și/sau poziționarea necorespunzătoare a blocurilor occludale poate duce, de asemenea, la dureri în mușchii sau articulația maxilarului.

Îngrijirea și conformitatea aliniatoarelor

1. Aliniatoarele trebuie scoase doar atunci când mâncați, beți, precum și în timpul igienei orale. Scoaterea/introducerea nenecesară și excesivă a aliniatoarelor poate deteriora prematur și/sau poate rupe aliniatoarele.
2. Depozitarea, introducerea sau scoaterea greșită a aliniatoarelor poate duce la deteriorare. Pacienții trebuie să citească cu atenție toate instrucțiunile și să utilizeze tehnici adecvate pentru introducerea și îndepărtarea aliniatoarelor. Aliniatoarele trebuie păstrate întotdeauna într-un loc răcoros, uscat și în cutiile potrivite. Încercarea de a depozita aliniatoarele cu caracteristici de avansare mandibulară într-o cutie standard pentru aliniatoare Invisalign le poate deteriora.
3. Protejați aliniatoarele de apă fierbinte și substanțe chimice dure și urmați cu atenție instrucțiunile pacientului de mai jos. NU utilizați produse de curățare pentru proteze pentru a curăța aliniatoarele cu caracteristici de avansare mandibulară și nu le înmuiați în apă de gură. NU utilizați spuma de curățare Invisalign Aligner, spray-ul de curățare Invisalign Aligner sau cutia de dezinfectare UV Invisalign pentru a curăța aliniatoarele cu caracteristici de avansare mandibulară. Aceste produse pot deteriora suprafața aliniatorului, făcându-l să devină opac și mai vizibil și pot afecta lipirea blocurilor pe aliniatoare.
4. Nu lăsați aliniatoarele la îndemâna copiilor mici și a animalelor de companie. În cazul tratamentului copiilor, un supraveghetor adult trebuie să monitorizeze utilizarea, depozitarea și îngrijirea aliniatoarelor.
5. Consumul de tutun, fumatul și/sau vapatul în timp ce purtați aliniatoare pot duce la decolorarea sau deteriorarea acestora. În general, s-a demonstrat că consumul de tutun facilitează bolile gingiilor și întârzie mișcarea dinților în timpul tratamentului ortodontic.
6. Tratamentul ortodontic (inclusiv tratamentul cu aliniatoare) poate afecta sănătatea osului și a gingiilor care susțin dinții și poate agrava starea gingiilor.
7. Durata și succesul tratamentului depind de colaborarea pacientului, cooperarea privind frecvențarea programărilor, menținerea unei bune igiene orale, evitarea purtării aparatelor slăbite sau rupte și respectarea cu atenție a instrucțiunilor medicului.
8. Neputarea aparatelor pe durata numărului de ore zilnice necesare, neutilizarea produsului conform indicațiilor medicului dvs. pot prelunge durata tratamentului și pot afecta abilitatea de a obține rezultatele dorite. Caracteristica Indicator de conformitate poate fi comandată pentru ca medicul să poată estima aproximativ timpul de purtare.
9. Indiferent de colaborarea pacientului, din cauza variației dimensiunii și formei dinților și a altor factori, s-ar putea să nu fie întotdeauna posibilă obținerea unui rezultat ideal. Poate fi indicat un tratament stomatologic restaurator.

Purtarea și utilizarea aliniatoarelor Invisalign®

Îată câteva sfaturi care vă ajută să folosiți corect și să evitați deteriorarea aliniatoarelor.

Rețineți următoarele

5. Purtați aliniatoarele conform instrucțiunilor medicului, de obicei 20-22 de ore pe zi.
6. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun înainte de a manevra aliniatoarele.
7. Manevrați câte UN SINGUR aliniator pe rând.
8. Clătiți aliniatoarele când le scoateți din pachet.

Utilizați tehnica corespunzătoare descrisă mai jos atunci când introduceți și scoateți aliniatoarele, pentru a evita deteriorarea acestora.

Introducerea aliniatoarelor

1. Inspectați aliniatoarele înainte de fiecare introducere și înainte de culcare pentru a verifica lipsa crăpăturilor și a deformării. Crăpăturile și deformările importante trebuie raportate imediat medicului. Nu trebuie utilizate aliniatoare cu fisuri de mărimea înălțimii dintelui sau blocuri ocluzale deformate sau care par să se dezlipească de aliniator (Figura 1).
- Notă:** părinții sau tutorele ar trebui să inspecteze aliniatoarele pacienților pediatrici.
2. Asigurați-vă că aveți aliniatorul corect. Cel superior pentru dinții de sus și cel inferior pentru dinții de jos.
3. Pentru a evita confuzia, fiecare aliniator are marcat numărul dvs. unic de caz, un „U” (upper) pentru superior și un „L” (lower) pentru inferior, urmat de numărul etapei (Figura 2).
4. Puteți introduce primul oricare din aliniatoarele superior sau inferior. Când introduceți fiecare aliniator, împingeți ușor aliniatoarele peste dinții din față. După aceea, aplicați presiune egală, cu degetele, peste vârfurile molarilor din stânga și dreapta (măsele) până când aliniatorul se fixează cu un clic (Figura 3).
5. NU mușcați pentru a fixa pe poziție aliniatoarele. Se pot strica în acest mod. În cazul aliniatoarelor cu aripi de precizie (Figura 4 și 5) NU mușcați sau scrâșniți aripile de precizie sau blocurile ocluzale (Figura 6 și 7). Aripile de precizie inferioare trebuie poziționate în fața aripilor de precizie superioare atunci când aliniatoarele se află în gură; în cazul blocurilor ocluzale, blocurile inferioare trebuie poziționate în fața blocurilor superioare.

Scoaterea aliniatoarelor

1. Pe o parte a gurii, folosiți vârful degetului pe interiorul molarului din spate pentru a scoate ușor aliniatorul de pe molar (Figura 8).
2. Repetați procesul pe cealaltă parte a gurii înainte de a încerca să scoateți complet aliniatorul. (Figura 9)
3. După ce aliniatorul este desprins de pe molar pe ambele laturi ale gurii, puteți avansa încet spre față prin desfacerea aliniatorului de pe dinți cu ajutorul degetelor. (Figura 10)

Observații:

- Clătiți imediat aliniatorul cu apă, scuturați apa în exces și păstrați aliniatoarele în cutia de protecție oferită cu setul inițial.
- Aliniatoarele trebuie scoase doar atunci când mâncați, beți, fumați, precum și în timpul igienei orale. Scoaterea/introducerea neneacăasă și excesivă a aliniatoarelor cu caracteristici de avansare mandibulară cum ar fi aripile de precizie poate deteriora prematur și/sau poate rupe aliniatoarele.
- Aveți grijă când scoateți aliniatoarele, în special dacă sunt folosite mai multe atașamente.
- NU folosiți forță excesivă pentru a îndoi sau răsuși un aliniator când îl scoateți.
- NU folosiți niciun obiect ascuțit pentru a scoate aliniatoarele. Dacă este necesar, luați în considerare utilizarea unui instrument de scoatere a aliniatoarelor.
- Consultați medicul dacă aliniatoarele sunt extrem de dificil de scos.

Îngrijirea și întreținerea zilnică a aliniatoarelor Invisalign

1. Curățați aliniatoarele înaintea fiecărei introduceri. Folosiți o periută de dinți moale și apă împreună cu o cantitate mică de pastă de dinți. Exteriorul aliniatoarelor se curăță mai ușor când le periați cât încă se mai află poziționate pe dinții dvs. (figura 11), după care scoateți aliniatoarele pentru a curăța suprafețele de pe interior (figura 12).
- Notă:** asigurați-vă că clătiți bine fiecare aliniator cu apă după fiecare curățare. Recomandăm și folosirea cristalelor de curățare Invisalign o dată pe săptămână sau la nevoie.
2. Inspectați aliniatoarele înainte de fiecare introducere și înainte de culcare pentru a verifica lipsa crăpăturilor și a deformării. Crăpăturile, deformările importante sau desclieirea blocurilor trebuie raportate imediat medicului. Nu trebuie utilizate aliniatoare cu fisuri de mărimea înălțimii dintelui sau blocuri ocluzale deformate sau care par să se dezlipească de pe aliniator.
- Notă:** părinții sau tutorele ar trebui să inspecteze aliniatoarele pacienților pediatrici.
3. NU utilizați produse de curățare pentru proteze pentru a curăța aliniatoarele, inclusiv aliniatoarele cu caracteristici de avansare mandibulară, și nu le înmuiați în apă de gură. NU utilizați spuma de curățare Invisalign Aligner, spray-ul de curățare Invisalign Aligner sau cutia de dezinfectare UV Invisalign pentru a curăța aliniatoarele cu caracteristici de avansare mandibulară. Aceste

produse pot deteriora suprafața aliniatorului, făcându-l să devină opac și mai vizibil și pot afecta lipirea blocurilor pe alintoare.

4. Cutille pentru alintoare Invisalign pot fi spălate manual cu apă și săpun. Nu folosiți mașina de spălat vase pentru a curăța cutille.

Igienă orală corectă

1. Scoateți alintoarele când consumați orice fel de mâncare sau băutură. (Nu este nevoie să scoateți alintoarele pentru a bea apă rece.)
2. Periați și curățați cu ață dentară dinții după fiecare masă sau gustare înainte de a introduce la loc alintoarele. Dacă nu aveți acces la sistemul de curățare sau la o periută de dinți, puteți să vă clătiți gura, după care curățați alintoarele ținându-le sub un jet de apă caldă. Nu este o modalitate ideală de curățare, însă funcționează în caz de nevoie. Curățați bine alintoarele cu prima ocazie.
3. Dacă aveți întrebări legate de tehnicile de igienă, consultați medicul.
4. Controalele și periajele stomatologice regulate sunt recomandate pentru sănătatea permanentă a dinților și gingiilor.

Depozitarea alintoarelor Invisalign

1. În setul inițial este inclusă și o cutie/cutii de depozitare pentru alintoare. Vă recomandăm să depozitați alintoarele Invisalign în această cutie atunci când nu se află în gura dvs. (Figurile 13 și 14) Astfel vor fi protejate de pierdere și deteriorare. Păstrați cutille alintoarelor curate, spălându-le manual cu apă și săpun. Nu le spălați în mașina de spălat vase.
2. Cutia prezentată în Figura 14 este proiectată pentru alintoare care au „aripi” pe părțile laterale sau „blocuri” pe suprafața de mestec a alintoarelor. Încercarea de a păstra aceste alintoare în cutia standard de alintoare Invisalign prezentată în Figura 13 poate deteriora alintoarele și, prin urmare, ar putea afecta eficacitatea tratamentului

Păstrați întotdeauna alintoarele utilizate cel mai recent (sau mai multe etape conform indicațiilor medicului dvs.). Dacă alintoarul dvs. curent este deteriorat sau dacă l-ați pierdut, medicul dvs. vă poate recomanda ca temporar să reveniți la etapa anterioară în timp ce se face o înlocuire.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După finalizarea tratamentului, după cum stabilește medicul curant, alintoarele Invisalign trebuie eliminate în conformitate cu legile naționale și locale.

Observație: Păstrați toate alintoarele vechi într-o pungă curată de plastic sau conform instrucțiunilor medicului. Medicul dvs. vă poate recomanda ca temporar să reveniți la etapa anterioară și să folosiți unul dintre alintoarele mai vechi în timp ce se face o înlocuire. Nu le păstrați la îndemâna copiilor mici sau a animalelor de companie.

Întrebări frecvente și răspunsurile corespunzătoare

În cazul pacienților cu avansare mandibulară, de ce unele dintre alintoarele mele au „aripi” sau „blocuri” pe ele?

„Aripile” de pe părțile laterale sau „blocurile” de pe suprafața de mestec a alintoarelor se numesc aripi de precizie sau blocuri ocuzale și sunt special concepute pentru a poziționa maxilarul inferior înainte pentru a ajuta la corectarea mușcăturii.

Ce să fac dacă noul aliniator Invisalign nu se fixează cu un clic pe dinții mei?

Sunt normale diferențe minore între noul aliniator și poziția curentă a dinților deoarece dinții au nevoie de timp pentru a se conforma cu noua poziție a aliniatorului. În cazul unor probleme semnificative cu potrivirea aliniatorului, informați medicul dvs.

Este în regulă să beau băuturi fierbinți sau reci în timp ce port alintoarele Invisalign?

Cu excepția apei reci, vă recomandăm să nu bei nimic în timp ce purtați alintoarele. Aceasta pentru a evita apariția cariilor și petelor sau îndoirea alintoarelor cu băuturi sau apă fierbinte.

Ce se întâmplă dacă pierd sau stric un atașament?

În cazul în care atașamentul este pierdut sau stricat, contactați imediat medicul dvs.

Observație: Dacă aveți alte întrebări după ce ați citit această broșură, consultați medicul dvs.

Informații pentru client/informații pentru utilizator

În cazul unui incident grav care a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce, în mod direct sau indirect, la oricare din următoarele situații: a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice, vă rugăm să informați imediat, fără întârziere, Align Technology și autoritatea locală competentă.

РУССКИЙ

Прочтите эти инструкции перед использованием

Перед использованием элайнеров Invisalign® пациенты (и, если применимо, их родители или законные опекуны) должны внимательно прочитать данные инструкции по использованию и уходу, в которых содержится важная информация о ношении элайнеров, включая предупреждения и меры предосторожности, сведения о надлежащем уходе и обслуживании,

а также требования к гигиене полости рта во время лечения. Рекомендуем сохранить данные инструкции для дальнейшего использования. При наличии вопросов или сомнений, обратитесь за консультацией к врачу.

Что такое система Invisalign®?

Система Invisalign® представляет собой комплект изготовленных по назначению врача тонких прозрачных полимерных съемных ортодонтических приспособлений (элайнеров) для лечения аномалии окклюзии, которые постепенно перемещают зубы из первоначального положения в более оптимальное. Первое устройство в серии соответствует зубному ряду пациента в его исходном состоянии, а затем на каждом последующем этапе выравнивания форма зубного ряда постепенно смещается к конечному желаемому положению. Каждый элайнер охватывает зубы и десневую ткань между зубами. Элайнеры подрезаются вдоль линии десен между зубами и десневой тканью, чтобы видимость края каждого приспособления была минимальной. Каждый полимерный элайнер охватывает зубы, для чего врач-стоматолог первоначально делает их оттиск или интраоральное сканирование. Элайнеры также могут соприкасаться с десневой тканью возле зубов пациента. Элайнеры позволяют использовать стоматологические аттачменты и межчелюстные тяги (за счет использования прорезей для крепления, напояк или силовых плечей). Также можно заказать систему с дополнительными элементами на элайнерах, такими как прорези для крепления (Precision Cut), накусочные площадки, индикторы времени лечения каппой и элементы выдвигания нижней челюсти, такие как высокоточные крылья и окклюзионные блоки, которые позиционируют челюсть пациента для коррекции костных аномалий окклюзии. Выбор высокоточных крыльев или окклюзионных блоков для выдвигания нижней челюсти осуществляется на усмотрение врача. Система с элайнерами Invisalign применяется у пациентов с временной, смешанной (временной и постоянной) и постоянной окклюзией. Элайнеры Invisalign с элементами выдвигания нижней челюсти используются у пациентов со смешанной и постоянной окклюзией.

Что касается несовершеннолетних пациентов, ваш родитель, опекун или другой ответственный взрослый человек должен ознакомиться с этими инструкциями и помочь вам следовать этим указаниям.

Целевое назначение, целевой пользователь, группа пациентов, предполагаемая среда использования:

Целевое назначение:

Система Invisalign показана для ортодонтического лечения аномалии окклюзии. Дополнительные элементы выдвигания нижней челюсти показаны для лечения костной аномалии окклюзии.

Целевая группа пациентов:

Система предназначена для пациентов с временной, смешанной (временной и постоянной) и постоянной окклюзией. Элайнеры Invisalign с элементами выдвигания нижней челюсти используются у пациентов со смешанной и постоянной окклюзией. Система Invisalign не должна использоваться у пациентов с пародонтозом в активной стадии.

Целевые пользователи:

Дети, подростки и взрослые с аномалией окклюзии.

Предполагаемая среда использования:

После получения пациентом системы Invisalign в кабинете стоматолога пациент использует ее дома амбулаторно.

Технические характеристики:

Ортодонтическое перемещение зубов до 0,25 мм на один элайнер.

Ортодонтическое лечение аномалии окклюзии

Клиническая польза:

Улучшение прикуса зубов является клиническим признаком, который приводит к более субъективным преимуществам ортодонтического лечения, таким как красивая улыбка, повышение самооценки и уверенности в себе, улучшение жевания или прикусывания, улучшение речи и улучшение способности комфортно сомкнуть губы.

Показания:

Система Invisalign показана для ортодонтического лечения аномалии окклюзии. Дополнительные элементы для выдвигания нижней челюсти позиционируют челюсть пациента так, чтобы устранить костную аномалию окклюзии.

После получения пациентом системы Invisalign в кабинете стоматолога, пациент использует ее дома амбулаторно.

Противопоказания:

Использование системы Invisalign противопоказано пациентам с пародонтозом в активной стадии.

Примечание. Это не исключает, по усмотрению врача, лечения пациентов с заболеванием пародонта, которое лечится, контролируется или купируется, а также во время заболевания, которое не находится в активной стадии.

Предостережения

1. В редких случаях у некоторых пациентов может возникнуть аллергия на материал элайнеров (например, полимер, материал покрытия), включая элайнеры с материалом окклюзионных блоков.

- В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАЕ), являющимся генетическим заболеванием, может наблюдаться острый локальный отек подкожных тканей, в т.ч. и гортани. Развитие отека Квинке может вызываться незначительными факторами, включая стоматологические процедуры.
- Возможно случайное проглатывание или вдыхание ортодонтических приспособлений или их частей, что может представлять опасность. **Примечание.** Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, прекратите использование, при необходимости немедленно обратитесь за медицинской помощью и как можно скорее сообщите об этом врачу, осуществляющему лечение Invisalign. Врач обязан уведомить Align Technology, и при необходимости пациент также может уведомить Align Technology.
- Ортодонтическое лечение, включая лечение прозрачными элайнерами, неэффективно для коррекции положения зубных имплантатов и не должно использоваться для коррекции положения имплантатов. Планы лечения, включающие перемещение имплантата, могут привести к его отторжению.
- Лечение с применением элайнеров Invisalign, включая элайнеры с элементами выдвижения нижней челюсти, не тестировалось и не предназначено для лечения респираторных нарушений, ночного апноэ, бруксизма и/или височно-нижнечелюстного синдрома (ВНЧС).
- Прорезывающиеся, выпадающие и/или отсутствующие зубы под высокоточным крылом для выдвижения нижней челюсти могут повлиять на целостность этого элемента. Кроме того, прорезывающиеся зубы, расположенные под этими элементами, могут не прорезаться полностью во время лечения с использованием этого элемента.

Предостережения:

Рекомендации по лечению:

- Лечение исключительно элайнерами может оказаться недостаточным для достижения желаемого результата у пациентов с определенными ортодонтическими проблемами. Перед началом лечения элайнерами врач должен определить, необходимо ли дополнительное лечение, и обсудить все связанные с этим риски и требования к лечению.
- У пациентов с маленькими зубами, зубами необычной формы или отсутствующими зубами могут быть затруднения с фиксацией элайнеров и продолжительностью лечения.
- Возможно смещение элементов реставрации (которые заменяют или восстанавливают часть или весь зуб пациента — например, коронки, мосты), в результате которого может потребоваться повторное цементирование или, в некоторых случаях, их замена.
- Во время ортодонтического лечения возможно ухудшение состояния ранее травмированного (например, в результате падения или удара) зуба. В редких случаях возможно сокращение долговечности зуба, и может появиться необходимость в его дополнительном лечении, например эндодонтическом (зубной канал), и/или его восстановлении. Также возможна потеря зуба.
- Во время ортодонтического лечения длина корней зубов может сократиться (это известно как «резорбция корня»), что поставит под угрозу долговечность зубов.
- Не модифицируйте элайнеры самостоятельно. Элайнеры должны закрывать все зубы; в противном случае может произойти «сверхпрорезывание» (при котором непокрытый зуб может подняться над «окклюзионной» или жевательной поверхностью других зубов).
- В редких случаях возможно возникновение дисфункции височно-нижнечелюстного или челюстного сустава (височно-нижнечелюстной синдром (ВНЧС)), что вызывает боль в суставе, головную боль или боль в ушах. У пациентов, проходящих лечение элайнерами с элементами выдвижения нижней челюсти (которые используются для смещения нижней челюсти вперед), могут обостриться проблемы в челюстном суставе.

Примечание. Пациентам с ограниченным вертикальным открытием или активным ВНЧС врач может назначить высокоточные крылья вместо окклюзионных блоков.

- Некоторые медицинские состояния и прием лекарственных препаратов могут повлиять на ортодонтическое перемещение зубов и результаты лечения.
- Не срезайте, не удаляйте и не пытайтесь спилить блоки с элайнеров. Это приведет к нарушению целостности изделия, в результате чего элайнеры с элементами выдвижения нижней челюсти, такими как окклюзионные блоки, не будут работать должным образом.

Аттачменты и межарпроксимальная редукция эмали (МАРЭ)

- Для надежной фиксации элайнеров и содействия перемещению зубов в процессе лечения, к одному или нескольким зубам могут временно прикрепляться аттачменты (выступы, которые прикрепляются к зубам пациента во время лечения элайнерами).
- Возможно отделение аттачментов от зуба; в этом случае их необходимо заменить/вернуть на место. Если аттачменты не будут восстановлены, это может повлиять на продолжительность лечения пациента или его результат.

3. После завершения лечения все аттачменты должны быть сняты. Если не снять аттачменты по окончании лечения, это может привести к разрушению зубов (кариесу) и раздражению мягких тканей.
4. С целью создания места для перемещения зубов в ходе лечения может быть назначена межпроксимальная редукция эмали (МАРЭ) (шлифование промежутка между зубами). У пациента может временно возникнуть повышенная чувствительность, и врач должен обсудить все связанные с этим риски и способы устранения.

Опыт лечения

1. Не пользуйтесь элайнерами с трещинами, размер которых сопоставим с высотой зуба.
2. После первоначальной установки элайнеров и перехода к использованию следующего элайнера из набора возможна болезненность зубов.
3. Во время лечения у пациентов может наблюдаться временное расшатывание зубов.
4. В результате ношения продукта может временно ухудшиться разборчивость речи и появиться шепелявость. Однако все такие дефекты речи должны исчезнуть в течение одной или двух недель.
5. Возможно временное увеличение слюноотделения или ощущение сухости во рту.
6. Возможно появление ссадин и раздражения на деснах, щеках или губах в результате трения продукта или его элементов.
7. Если пациент не чистит зубы зубной щеткой и нитью надлежащим образом во время лечения или употребляет пищу или напитки, содержащие сахар, при ношении элайнеров, возможны разрушение зубов (кариес), пародонтоз (воспаление десен), а также появление стойких пятен и декальцинации (белые точки).
8. В процессе лечения может измениться прикус, что может вызвать временный дискомфорт у пациента.
9. По окончании лечения может потребоваться коррекция прикуса врачом.
10. После окончания лечения положение зубов может измениться (рецидив). Правильное ношение ретейнеров по завершении лечения должно уменьшить эти риски.
11. В случае элайнеров с элементами выдвижения нижней челюсти их прикусывание, стирание или неправильное расположение при установке может повысить вероятность растрескивания, деформации, отслоения или поломки элайнеров, что может привести к увеличению продолжительности лечения.
12. Длительное прикусывание, стирание зубами или неправильное размещение окклюзионных блоков при установке также может привести к болезненности мышц или челюстных суставов.

Уход за элайнерами и соблюдение рекомендаций врача

1. Элайнеры можно снимать только на время приема пищи, питья, курения и чистки зубов. Слишком частое и излишнее снятие и установка элайнеров, может привести к их повреждению и/или ранней поломке.
2. Неправильное хранение, установка или снятие элайнеров может привести к повреждению. Пациенты должны внимательно прочитать все инструкции и использовать правильные методы установки и снятия элайнеров. Элайнеры всегда следует хранить в прохладном, сухом месте в соответствующих футлярах. Попытка поместить элайнеры с элементами выдвижения нижней челюсти, такими как высокоточные крылья, в стандартный кейс Invisalign, может привести к повреждению элайнера.
3. Оберегайте элайнеры от воздействия горячей воды и агрессивных химикатов и внимательно следуйте приведенным ниже инструкциям для пациентов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чистящие средства для зубных протезов для чистки элайнеров, включая элайнеры с функциями выдвижения нижней челюсти. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать элайнеры в жидкости для полоскания рта. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чистящую пену для элайнеров Invisalign, чистящий спрей для элайнеров Invisalign или кейс для УФ-дезинфекции Invisalign для чистки элайнеров с элементами выдвижения нижней челюсти. Эти продукты могут повредить поверхность элайнеров, сделав их менее прозрачными и более заметными, а также могут ослабить крепление блоков к элайнерам.
4. Храните элайнеры в недоступном для детей и домашних животных месте. В случае использования детьми, взрослый, осуществляющий надзор, должен контролировать использование, хранение и уход за элайнерами.
5. Жевание табака, курение и/или вейлинг во время ношения элайнеров могут привести к пожелтению или повреждению элайнеров. В целом было установлено, что употребление табака приводит к росту заболеваемости десен и задержке перемещения зубов во время ортодонтического лечения.
6. Ортодонтическое лечение (включая лечение элайнерами) может ухудшить состояние костной ткани и десен, поддерживающих зубы, и усугубить состояние десен.
7. Продолжительность и успех лечения зависят от соблюдения пациентом рекомендаций, своевременного посещения врача, хорошей гигиены полости рта, избегания расшатывания или поломки приспособлений и тщательного выполнения указаний врача.
8. Невыполнение указаний врача, касающихся ношения элайнера в течение предписанного количества часов в сутки и/

или правил его использования, может привести к увеличению продолжительности лечения и отрицательно повлиять на возможность достижения желаемых результатов. Индикатор времени лечения каппой может быть заказан врачом для приблизительной оценки времени ношения устройства пациентом.

- Независимо от соблюдения рекомендаций пациентом, из-за различий в размере и форме зубов и других факторов не всегда можно достичь идеального результата. Может быть показано восстановительное лечение зубов.

Ношение и использование элайнеров Invisalign®

Вот несколько советов, которые помогут правильно пользоваться элайнерами и избежать их повреждения.

Обязательно:

- Носите элайнеры в соответствии с указаниями врача, обычно это 20-22 часов в день.
- Прежде чем касаться элайнеров, тщательно вымойте руки с мылом.
- Извлекайте элайнеры ПО ОДНОМУ.
- После извлечения из футляра ополосните элайнер водой.

Чтобы не повредить элайнеры при надевании и снятии, придерживайтесь следующей процедуры.

Надевание элайнера

- Перед каждым надеванием и перед сном осмотрите элайнеры на наличие трещин и деформаций. О значительных трещинах или деформациях немедленно сообщайте врачу. Не следует использовать элайнеры с трещинами размером с высоту зуба или окклюзионные блоки, которые деформированы или отслаиваются от элайнера (рис. 1).
- Примечание.** Родитель или опекун должен осматривать элайнеры несовершеннолетних пациентов.
- Всегда надевайте элайнер правильно, т.е. предназначенный для верхних зубов — на верхнюю челюсть, предназначенный для нижних — на нижнюю.
- Во избежание путаницы каждый элайнер имеет обозначение с уникальным номером вашего клинического случая и буквой «U» в случае элайнера для верхних зубов или «L» — для нижних, после чего указан номер стадии (рис. 2).
- Неважно, какой элайнер надевать первым: сначала можно надеть элайнер для верхних зубов или элайнер для нижних зубов. Сначала элайнер надевают на передние зубы путем аккуратного надавливания пальцами. Затем, равномерно нажимая кончиками пальцев на элайнер с обеих сторон сверху в области левых и правых моляров (жевательных зубов), установите элайнер на место до фиксации (рис. 3).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикусывать элайнер для установки в требуемое положение. Это может привести к повреждению элайнера. В случае элайнеров с высокоточными крыльями (рис. 4 и 5) ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикусывать и тереть зубами высокоточное крыло или окклюзионные блоки (рис. 6 и 7). После установки элайнеров нижние высокоточные крылья должны быть расположены спереди от верхних высокоточных крыльев; при использовании окклюзионных блоков нижние блоки следует располагать перед верхними.

Снятие элайнера

- Защипите кончиком пальца элайнер с внутренней стороны крайнего сзади моляра и медленно сдвиньте его с моляров (рис. 8).
- Повторите указанные действия с другой стороны зубного ряда, после этого попробуйте снять элайнер полностью. (рис. 9)
- После того, как элайнер будет снят с моляров с обеих сторон, постепенно снимайте его с зубов кончиками пальцев. (рис. 10)

Примечание.

- Сразу же промойте элайнер водой, стряхните капли и поместите элайнеры в защитный футляр из комплекта.
- Элайнеры можно снимать только на период приема пищи, питья, курения и чистки зубов. Слишком частое и излишнее снятие и установка элайнеров с функцией выдвижения нижней челюсти может привести к преждевременному повреждению и/или поломке элайнеров.
- Будьте аккуратны при снятии элайнеров, особенно при наличии нескольких аттачментов.
- Не прилагайте чрезмерные усилия, сгибая или деформируя элайнер при снятии.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать острые предметы для снятия элайнеров. При необходимости воспользуйтесь приспособлением для снятия элайнеров.
- Если элайнеры снимаются с большим трудом, сообщите об этом врачу.

Ежедневный уход за элайнерами Invisalign

- Очищайте элайнеры перед каждой установкой. Для этого воспользуйтесь мягкой зубной щеткой и водой с небольшим

количеством зубной пасты. Возможно, будет проще почистить элайнеры щеткой с внешней стороны, пока они надеты на зубы (рис. 11), а затем снять элайнеры и почистить их с внутренней стороны (рис. 12).

Примечание. После каждой чистки обязательно промывайте каждый элайнер водой. Также рекомендуем раз в неделю или по мере необходимости использовать для очистки чистящие кристаллы Cleaning Crystals Invisalign.

2. Перед каждым надеванием и перед сном осмотрите элайнеры на наличие трещин и деформаций. О значительных трещинах, деформациях или отслоениях блоков немедленно сообщайте врачу. Не следует использовать элайнеры с трещинами размером с высоту зуба или окклюзионные блоки, которые деформированы или отслаиваются от элайнера.

Примечание. Родитель или опекун должен осматривать элайнеры несовершеннолетних пациентов.

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чистящие средства для зубных протезов для чистки элайнеров, в том числе элайнеров с элементами выдвижения нижней челюсти. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать элайнеры в жидкости для полоскания рта. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чистящую пену для элайнеров Invisalign, чистящий спрей для элайнеров Invisalign или кейс для УФ-дезинфекции Invisalign для чистки элайнеров с элементами выдвижения нижней челюсти. Эти средства могут повредить поверхность элайнеров, сделав их менее прозрачными и более заметными, а также могут повлиять на приклеивание блоков к элайнерам.

4. Кейсы для элайнеров Invisalign можно мыть вручную с мылом. Не мойте футляры в посудомоечной машине.

Гигиена полости рта

1. На время приема пищи и напитков элайнеры следует снимать. (Элайнеры не нужно снимать, чтобы выпить холодной воды).
2. После приема пищи или перекуса почистите зубы зубной щеткой и нитью, а затем устанавливайте элайнеры. При отсутствии доступа к системе очистки или зубной щетке можно просто прополоскать рот, а затем очистить элайнеры, подержав их под теплой проточной водой. Это не лучший способ очистки, однако это лучше, чем ничего. В таком случае не забудьте тщательно очистить элайнеры при первой возможности.
3. Если у вас остались вопросы о поддержании гигиены, задайте их врачу.
4. Для поддержания здоровья зубов и десен рекомендуется регулярная чистка и осмотры у стоматолога.

Хранение элайнеров Invisalign

1. В комплект для пациента входит один или несколько кейсов для хранения элайнеров Invisalign. Пока элайнеры Invisalign не используются, рекомендуем хранить их в кейсе (рис. 13 и 14). Элайнеры будут защищены от повреждения и не потеряются. Содержите футляры для хранения элайнеров в чистоте. Для этого промывайте их вручную водой с мылом. Не мойте футляры в посудомоечной машине.
2. Футляр, показанный на рисунке 14, предназначен для элайнеров, имеющих «крылья» по бокам или «блоки» на жевательной поверхности. Попытка поместить эти элайнеры в стандартный кейс для элайнеров Invisalign, показанный на рисунке 13, может привести к повреждению элайнеров и снижению эффективности лечения.

Никогда не вытаскивайте использованные элайнеры предыдущего этапа (или более ранних этапов по указанию врача). В случае потери или повреждения элайнера врач может порекомендовать временно вернуться к использованию элайнеров предыдущего этапа, пока не будет изготовлен элайнер на замену.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

После завершения лечения по решению лечащего врача элайнеры Invisalign следует утилизировать в соответствии с национальными и местными законами.

Примечание. Храните все ранее использовавшиеся элайнеры в чистом полиэтиленовом пакете или в соответствии с указаниями врача. Врач может порекомендовать временно вернуться к использованию элайнеров предыдущего этапа, пока не будет изготовлен элайнер на замену. Храните элайнеры в недоступном для детей и домашних животных месте.

Часто задаваемые вопросы и ответы

Почему на некоторых элайнерах для пациентов, проходящих коррекцию с выдвижением нижней челюсти, имеются «крылья» или «блоки»?

«Крылья» по бокам или «блоки» на жевательной поверхности элайнеров называются высокоточными крыльями или окклюзионными блоками и предназначены для выдвижения нижней челюсти пациента с целью коррекции прикуса.

Что мне делать, если не удается надеть новый элайнер Invisalign на зубы?

Незначительные расхождения между новым элайнером и текущим положением зубов являются нормальными, поскольку зубам нужно время, чтобы прийти в соответствие с новой формой элайнера. В случае значительных проблем с припасовкой элайнера сообщите об этом врачу.

Можно ли пить горячие или холодные напитки во время ношения элайнеров Invisalign?

Можно пить лишь прохладную воду. Не рекомендуем употреблять горячие напитки, пока элайнеры надеты на зубы. Это позволит избежать образования полостей, ятены или коронки элайнеров под действием горячей воды или горячих напитков.

Что делать в случае потери или повреждения аттачмента?

В случае потери или повреждения аттачмента немедленно сообщите об этом врачу.

Примечание. Если после прочтения данной брошюры у вас остались вопросы, обратитесь к врачу.

Информация для клиента / информация для пользователя

В случае серьезного инцидента, который прямо или косвенно привел, мог или может привести к любому из следующих событий:

a) смерть пациента, пользователя или другого лица, b) временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, c) серьезная угроза общественному здоровью, немедленно и без промедления сообщите об этом компании Align Technology и местному компетентному органу.

SRPSKI

Pročitajte ovo uputstvo pre korišćenja

Pre korišćenja Invisalign® alajnera, pacijenti (i, kada je primenljivo, njihovi roditelji ili zakonski staratelji) treba pažljivo da pročitaju ovo Uputstvo za korišćenje i održavanje u kom će pronaći važne informacije o nošenju alajnera, upozorenja i mere predostrožnosti, informacije o brizi i održavanju, kao i zahtevima u pogledu oralne higijene tokom lečenja. Preporučujemo da sačuvate ovo uputstvo kao referencu u budućnosti. Ako imate pitanja ili vas nešto brine, obratite se svom lekaru.

Šta je Invisalign® sistem?

Invisalign® sistem se sastoji od niza tankih, providnih, plastičnih, uklonjivih ortodontskih aparata (alajnera) koji pažljivo pomeraju zube pacijenta u malim pomacima iz njihovog prvobitnog stanja u optimalnije stanje nakon lečenja radi rešavanja malokluzije. Prvo sredstvo u seriji se podudara sa pacijentovom dentijom u trenutnom stanju, a zatim alajner iz svake sledeće faze ima oblik dentacije koja se postepeno pomera prema konačnom željenom položaju. Svaki alajner pokriva zube i tkivo desni između zuba. Alajneri se odsecaju u blizini linije desni između zuba i tkiva desni tako da ivica svakog aparata bude minimalno vidljiva. Svaki plastični alajner okružuje zube čiji je otisak/intraoralni snimak napravio stomatolog koji ih je prepisao, a alajneri mogu da dodiruju i tkivo desni u blizini zuba pacijenta. Uz alajnere mogu da se koriste zubni atačmenti i gumene trake (kroz korišćenje preciznih izreza ili dugmadi ili električnih ruku). Sistem se može naručiti i sa dodatnim funkcijama alajnera kao što su precizni izrezi, graničnici zagrižaja, pokazatelji redovnosti nošenja i funkcije za pomeranje donje vilice unapred, kao što su krilca za precizno postavljanje i okluzalni blokovi, kojima se vilica pacijenta postavlja za rešavanje skeletne malokluzije. Izbor krilaca za precizno postavljanje ili okluzalnih blokova za pomeranje donje vilice obavlja se po nahođenju lekara. Sistem sa Invisalign alajnerima koristi se kod pacijenata sa mlečnim, mešovitim (mlečni i trajni) i stalnim zubima. Invisalign alajneri sa funkcijom/funkcijama pomeranja donje vilice unapred koriste se kod pacijenata sa mešovitim i stalnim zubima.

Kod pacijenata koji su maloletni, ovo uputstvo mora da pregleda roditelj ili staratelj, odnosno druga odgovorna odrasla osoba i pomogne vam da se pridržavate ovih smernica.

Imena/predviđeni korisnik/populacija pacijenata/predviđeno okruženje za korišćenje:

Imena:

Invisalign sistem je predviđen za ortodontsko lečenje malokluzije. Opciona funkcija(e) pomeranja donje vilice unapred indikovana je kod lečenja skeletne malokluzije.

Predviđena populacija pacijenata:

Sistem je namenjen za korišćenje kod pacijenata sa mlečnim, mešovitim (mlečnim i stalnim) i stalnim zubima. Invisalign alajneri sa funkcijom/funkcijama pomeranja donje vilice unapred koriste se kod pacijenata sa mešovitim i stalnim zubima. Invisalign sistem se ne sme koristiti kod pacijenata sa aktivnom parodontalnom bolešću.

Predviđeni korisnici:

Deca, adolescenti i odrasli sa malokluzijom.

Predviđeno okruženje za korišćenje:

Nakon prvobitne distribucije u zubnoj ordinaciji, Invisalign sistem je namenjen za kućnu upotrebu.

Karakteristike učinka:

Ortodontsko pomeranje zuba za do 0,25 mm po alajneru.

Ortodontsko lečenje malokluzije

Klinička korist:

Poboljšanje poravnatosti zuba je klinički atribut koji donosi više subjektivnih koristi od ortodontskog lečenja koje promoviše ortodontska specijalnost kao što su lep osmeh, poboljšano samopoštovanje i samopouzdanje, poboljšano žvakanje ili zagrižaj, bolji

govor i bolja sposobnost ugodnog zatvaranja usana.

Indikacije:

Invisalign sistem je indikovao za ortodontsko lečenje malokluzije. Opciona funkcija(e) pomeranja donje vilice unapred postavlja vilicu pacijenta za rešavanje skeletne malokluzije.

Nakon prvobitne distribucije u zubnoj ordinaciji, Invisalign sistem je namenjen za kućnu upotrebu.

Kontraindikacije:

Invisalign sistem je kontraindikovao za korišćenje kod pacijenata koji imaju aktivnu parodontalnu bolest.

Napomena: ovo ne isključuje, prema nađenju lekara, lečenje pacijenata sa lečenom, kontrolisanom ili zaustavljenom parodontalnom bolešću koji nemaju aktivnu bolest.

Upozorenja

1. U retkim slučajevima, neki pacijenti mogu biti alergični na plastični materijal alajnera (npr. plastika, materijal premaza), uključujući alajnere sa materijalom okluzalnih blokova.
2. Kod pacijenata sa naslednim angiodemom (HAE), genetskim poremećajem, u retkim slučajevima može doći do brzog lokalnog oticanja potkožnog tkiva, uključujući grkljan. HAE mogu da aktiviraju blagi stimuli uključujući stomatološke zahvate.
3. Ortodontski aparati, ili njihovi delovi, mogu slučajno da se progutaju ili udahnu i mogu biti štetni. **Napomena:** Ako dođe do nečega od gore navedenog, pacijent treba da prekine sa korišćenjem aparata, prema potrebi odmah potraži pomoć lekara i obavesti lekara koji ga leči pomoću Invisalign sistema. Lekar mora da obavesti kompaniju Align Technology, a po potrebi, kompaniju Align Technology može da obavesti i pacijent.
4. Ortodontsko lečenje, uključujući lečenje providnim alajnerima, nije delotvorno kod pomeranja zubnih implantanata i ne treba ga koristiti u tu svrhu. Planovi lečenja koji uključuju pomeranje implantanta mogu da dovedu do otkazivanja implantanta.
5. Lečenje pomoću Invisalign sistema, uključujući alajnere sa funkcijama pomeranja donje vilice unapred, nije ispitano ni predviđeno za lečenje respiratornih poremećaja, apneje u snu, skripanja zubima i/ili poremećaja viličnog zgloba (temporo-mandibular disorders – TMD).
6. Zubi koji niču, ispadaju i/ili nedostaju ispod funkcija pomeranja donje vilice unapred mogu da utiču na integritet funkcije. Pored toga, moguće je da se nicanje zuba koji se nalaze ispod funkcija ne dovrši tokom lečenja uz korišćenje funkcija.

Mere predostrožnosti:

Razmatranje lečenja

1. Lečenje samo alajnerima može biti neodgovarajuće za postizanje željenog rezultata kod pacijenata sa određenim ortodontskim problemima. Vaš lekar će odrediti da li je potrebno dodatno lečenje i razgovaraće sa vama o svim pratećim rizicima i zahtevima u pogledu zarastanja pre nego što započne lečenje alajnerima.
2. Kod pacijenata sa sitnim zubima, zubima neobičnog oblika ili kojima nedostaju zubi, to može uticati na zadržavanje alajnera i trajanje lečenja.
3. Zubne restauracije (koje zamenjuju ili obnavljaju deo ili ceo pacijentov zub – na primer, krunice ili mostovi) mogu da se pomere i da zahtevaju ponovno cementiranje ili, u nekim slučajevima, zamenju.
4. Stanje povrednog zuba (na primer, udar pada ili udarca) može da se pogorša tokom ortodontskog lečenja. U retkim slučajevima, moguće je skraćivanje veka trajanja zuba, može biti potrebno dodatno stomatološko lečenje zuba kao što je endodontski (u korenskom kanalu) i/ili dodatni restauracioni rad, i/ili može doći do gubitka zuba.
5. Dužina korena zuba se može skratiti (to je poznato kao „resorpcija korena“) tokom ortodontskog lečenja, što predstavlja pretnju u pogledu trajanja zuba.
6. Nemojte menjati svoje alajnere. Alajneri treba da pokrivaju sve zube; u protivnom, može doći do „supraerupcije“ (pri čemu nepokriveni zub može da se pomeri iznad „okluzalne“, odnosno grizne površine drugog zuba).
7. U retkim slučajevima, problemi u temporo-mandibularnom, odnosno viličnom zglobu (temporo-mandibularni poremećaj ili disfunkcija – temporo-mandibular disorder (TMD)) mogu da dovedu do bola u zglobu, glavobolje ili problema sa uhom. Kod pacijenata koji se leče pomoću funkcija pomeranja donje vilice unapred (koje se koristi da bi se donja vilica pomerila unapred), problemi u viličnom zglobu mogu da se pogoršaju.

Napomena: Kod pacijenata sa ograničenim vertikalnim otvaranjem ili aktivnim TMD, lekar može radije da prepíše krilca za precizno postavljanje umesto okluzalnih blokova.

8. Određena zdravstvena stanja i korišćenje određenih lekova mogu da utiču na ishode ortodontskog pomeranja zuba i lečenja.
9. Nemojte odsecati, uklanjati ili pokušavati da sastružete blokove sa alajnera. To će uticati na celovitost proizvoda i sprečiti da alajneri sa funkcijom pomeranja donje vilice unapred, kao što su okluzalni blokovi, deluju kao što je predviđeno.

Kukice i interproksimalna redukcija (IPR)

1. Atačmenti (kvrge koje se pričvršćuju na zube tokom lečenja alajnerima da bi pomogle alajnerima da pomere zube) mogu privremeno da se vežu za jedan ili više zuba tokom toka lečenja kako bi se alajneri lakše držali na mestu i pomogli u pomeranju zuba.
2. Atačmenti mogu da ispadnu i može biti potrebna njihova zamena. Ako se atačmenti ne zamene, to može uticati na trajanje lečenja pacijenta ili na ishod lečenja.
3. Kada se lečenje pomoću alajnera završi, sve atačmente treba ukloniti. Ako se na kraju lečenja alajneri ne uklone, može doći do truljenja zuba (pojave šupljina) i iritacije mekog tkiva.
4. U sklopu lečenja može se prepisati interproksimalna redukcija (IPR) da bi se napravio prostor. Može se javiti privremena osetljivost a vaš lekar će sa vama razgovarati o svim pratećim rizicima i rešenjima.

Doživljaj tokom lečenja

1. Alajnere sa naprslinama čija je dužina jednaka visini zuba ne treba koristiti.
2. Nakon početnog postavljanja alajnera i nakon prelaska na svaki novi alajner u seriji moguća je osetljivost zuba.
3. Kod pacijenata tokom lečenja može doći do privremenog razlabavljanja njihovih zuba.
4. Proizvod može privremeno da utiče na govor i može da dovede do suškanja, mada svako ometanje govora povezano sa proizvodom obično nestaje u roku od jedne ili dve nedelje.
5. Može doći do privremenog povećanja lučenja pljuvačke ili suvoće usta.
6. Proizvod i njegove prateće funkcije mogu da naprave ogrebotine ili dovedu do iritacije na desnim, obrazima ili usnama.
7. Ako pacijenti ne peru i ne čiste koncem zuba na ispravan način tokom lečenja ili ako konzumiraju hranu ili napitke koji sadrže šećer ili kiseline dok nose alajnere, može doći do truljenja zuba (pojave šupljina), parodontalne bolesti (bolesti desni), kao i trajnih mrlja i dekalifikacije (bele mrlje).
8. Tokom lečenja, zagrižaj se može promeniti; to može dovesti do privremene neugodnosti.
9. Na kraju lečenja može biti neophodno da lekar prilagodi zagrižaj.
10. Nakon lečenja, položaj zuba može da se promeni (relaps). Tu tendenciju bi trebalo da smanji dosledno nošenje retencionog aparata na kraju lečenja.
11. Kod alajnera sa funkcijom pomeranja donje vilice unapred, zagrižaj direktno na krilca ili tako da grbe po njima, odnosno njihovo nepravilno postavljanje, može da poveća izgleda da dođe do deformacije ili pucanja alajnera, što može da produži lečenje.
12. Duže zagrižanje ili grebanje i/ili nepravilna postavljenost okluzalnih blokova takođe može dovesti do bola u mišićima ili osetljivosti zglobova.

Održavanje alajnera i pridržavanje smernica za korišćenje

1. Predviđeno je da se alajneri skidaju samo prilikom konzumiranja hrane i pića i održavanja oralne higijene. Nepotrebnim i prekomernim skidanjem i stavljanjem alajnera oni mogu prevremeno da se oštete i/ili polome.
2. Nepravilno čuvanje, stavljanje i skidanje alajnera može dovesti do oštećenja. Pacijenti treba pažljivo da pročitaju sva uputstva i koriste odgovarajuće tehnike za stavljanje i skidanje alajnera. Alajnere treba uvek čuvati na hladnom, suvom mestu i u njihovim kutijama. Ako se pokuša da se alajneri sa funkcijom pomeranja donje vilice unapred čuvaju u standardnoj Invisalign Aligner kutiji, može doći do oštećenja alajnera.
3. Držite alajnere dalje od tople vode i jakih hemikalija i pažljivo se pridržavajte niže navedenih uputstava za pacijente. Za čišćenje alajnera sa funkcijama pomeranja donje vilice unapred NEMOJTE koristiti sredstva za čišćenje proteza niti ih potapati u sredstvo za ispiranje usta. Za čišćenje alajnera sa funkcijama pomeranja donje vilice unapred NEMOJTE koristiti penu za čišćenje Invisalign Aligner Cleaning Foam, sprej za čišćenje Invisalign Aligner Cleaning Spray ili kutiju za UV čišćenje Invisalign UV Sanitizing Case. Ti proizvodi mogu da oštete površinu alajnera, usled čega on može postati taman, vidljiviji, i može da utiče i na vezivanje blokova na alajnere.
4. Držite alajnere van domašaja male dece i kućnih ljubimaca. U slučaju lečenja dece, korišćenje, čuvanje i održavanje alajnera treba da nadzire odrasla osoba.
5. Korišćenje duvana, pušenje i/ili udisanje nikotinskih proizvoda tokom nošenja alajnera može dovesti do promene njihove boje i oštećenja. U principu, pokazalo se da korišćenje duvana pojačava bolest desni i odlaže pomeranje zuba tokom ortodontskog lečenja.
6. Ortodontsko lečenje (uključujući lečenje pomoću alajnera) može da ima negativan uticaj na zdravlje kostiju i desni koje nose zube i može da pogorša stanje desni.
7. Dužina i uspešnost lečenja zavise od toga koliko pacijent redovno nosi aparat, saraduje dolazeći na zakazane termine, održava dobru oralnu higijenu, izbegava labave ili polomljene aparate i pažljivo se pridržava uputstava lekara.

- Ako se aparat ne nosi prepisani broj sati dnevno ili se proizvod ne koristi kao što je naložio lekar, to može da produži vreme lečenja i da utiče na mogućnost postizanja željenih rezultata. Može se naručiti funkcija pokazatelja redovnosti korišćenja kako bi lekar mogao da izmeri približno koliko pacijent nosi aparat.
- Bez obzira na pacijentovu redovnost nošenja, zbog razlika u veličini i obliku zuba i drugih faktora, postizanje idealnog rezultata ne mora uvek biti moguće. Može biti indikovano i restaurativno lečenje.

Nošenje i korišćenje Invisalign® alajnera

Sledi nekoliko saveta koji će vam pomoći da pravilno koristite alajnere i izbegnete oštećenja.

Ne zaboravite na sledeće

- Nosite alajnere prema uputstvima lekara, najčešće 20–22 sata dnevno.
- Pažljivo operite ruke vodom i sapunom pre rukovanja alajnerima.
- Koristite samo JEDAN alajner istovremeno.
- Ispерite alajnere kada ih izvadite iz ambalaže.

Prilikom stavljanja i skidanja alajnera koristite odgovarajuću tehniku opisanu u nastavku kako biste izbegli oštećenja.

Stavljanje alajnera

- Pre svakog stavljanja i pre odlaska u krevet, proverite da li na alajnerima ima pukotina i deformacija. Veće naprsline ili deformacije treba odmah prijaviti lekaru. Imajte u vidu da alajnere kod kojih je dužina naprsline jednaka visini zuba ili su okluzalni blokovi deformisani ili se čini da se odvajaju od alajnera (slika 1) ne treba koristiti.
Napomena: Alajnere pedijatrijskih pacijenata mora da pregleda roditelj ili staratelj.
- Vodite računa o korišćenju odgovarajućeg alajnera – gornjeg za gornje zube i donjeg za donje.
- Da ne bi došlo do zabune, svaki alajner je označen vašim jedinstvenim identifikacionim brojem, slovom „U“ za gornji i slovom „L“ za donji, za kojim sledi broj faze (slika 2).
- Svejedno je da li stavljate prvo gornji ili donji alajner. Svaki alajner prilikom stavljanja pažljivo potisnite preko prednjih zuba. Nakon toga izvršite ravnomeran pritisak prstima na vrhove levih i desnih kutnjaka (zadnji zubi) tako da se alajner postavi na mesto (slika 3).
- NEMOJTE zagrizanjem postavljati alajnere na mesto. Tako možete da ih oštetite. Kod alajnera sa krlcima za precizno postavljanje (slike 4 i 5), NEMOJTE zagrizati ili trljati zubima po krlcima za precizno postavljanje ili okluzalnim blokovima (slika 6 i 7). Dok se alajneri nalaze u ustima, donja krlca za precizno postavljanje treba da stoje ispred gornjih krlaca; kod okluzalnih blokova, donji blokovi treba da budu postavljeni ispred gornjih blokova.

Skidanje alajnera

- Na jednoj strani usta povucite prstom sa unutrašnje strane zadnjeg kutnjaka i polako skinite alajner sa kutnjaka (slika 8).
- Ponovite ovaj postupak sa druge strane usta pre nego što pokušate da skinete ceo alajner. (slika 9)
- Kada skinete alajner sa kutnjaka na obe strane usta, moći ćete polako da ga pomerite unapred i prstima lagano skinete sa svih zuba. (slika 10)

Napomena:

- Odmah isperite alajnere vodom, otresite suvišnu vodu i stavite ih u zaštitnu kutiju priloženu uz početni komplet.
- Predviđeno je da se alajneri skidaju samo prilikom konzumiranja hrane i pića, pušenja i održavanja oralne higijene. Ako se alajneri sa funkcijama pomeranja donje vilice unapred nepotrebno i prekomerno skidaju/stavljaju, mogu prevremeno da se oštete i/ili polome.
- Budite pažljivi prilikom skidanja alajnera, naročito ako se koristi više atačmenta.
- Nemojte prejako savijati ili uvrtati alajner da biste ga skinuli.
- NEMOJTE koristiti oštar predmet za skidanje alajnera. Umesto toga, razmislite o alatki za skidanje alajnera.
- Ako se alajneri izuzetno teško skidaju, posavetujte se sa lekarom.

Svakodnevno održavanje Invisalign alajnera

- Očistite alajnere pre svakog stavljanja. Koristite mekanu četkicu za zube nakvašenu vodom na koju ste naneli malo paste za zube. Možda će vam biti najlakše da spoljnu stranu alajnera očistite četkicom dok vam se još nalaze na zubima (slika 11), a zatim ih skinete da biste očistili unutrašnje površine (slika 12).

Napomena: Obavezno temeljno isperite svaki alajner vodom nakon svakog čišćenja. Pored toga, preporučujemo da jednom nedeljno ili po potrebi koristite preparat Invisalign Cleaning Crystals.

- Pre svakog stavljanja i pre odlaska u krevet, proverite da li na alajnerima ima pukotina i deformacija. Veće naprsline, deformacije ili odvajanje blokova treba odmah prijaviti lekaru. Alajnere kod kojih je dužina naprsline jednaka visini zuba ili su okluzalni blokovi

deformisani ili se čini da se odvajaju od alajnera ne treba koristiti.

Napomena: Alajneri pedijatrijskih pacijenata mora da pregleda roditelj ili staratelj.

3. Za čišćenje alajnera, uključujući alajnere sa funkcijama pomeranja donje vilice unapred, NEMOJTE koristiti sredstva za čišćenje proteza niti ih potapati u sredstvo za ispiranje usta. Za čišćenje alajnera sa funkcijama pomeranja donje vilice unapred NEMOJTE koristiti penu za čišćenje Invisalign Aligner Cleaning Foam, sprej za čišćenje Invisalign Aligner Cleaning Spray ili kutije za UV čišćenje Invisalign UV Sanitizing Case. Ti proizvodi mogu da oštete površinu alajnera, usled čega on može postati taman i vidljiviji, i može da utiče i na vezivanje blokova na alajnere.
4. Invisalign Aligner kutije se mogu prati ručno sapunicom. Nemojte prati kutije u mašini za sudove.

Pravilna održavanje oralne higijene

1. Skinite alajnere kada konzumirate hranu i pića. (Ne morate ih skidati da biste pili hladnu vodu.)
2. Operite zube četkicom i očistite ih zubnim koncem nakon svakog obroka ili užine pre nego što ponovo stavite alajnere. Ako vam sistem za čišćenje ili četkica za zube nisu dostupni, možete samo da isperete usta, a zatim operete alajnere držeći ih pod mlazom tople vode. To nije najbolji način za čišćenje, ali se može koristiti u nedostatku boljeg rešenja. Nakon toga alajnere temeljno očistite što je pre moguće.
3. Ako imate pitanja u vezi sa tehnikama održavanja higijene, posavetujte se sa svojim lekarom.
4. Za dugo zdravlje zuba i desni preporučuju se redovne kontrole kod stomatologa i čišćenje.

Čuvanje Invisalign alajnera

1. Invisalign Aligner kutije za čuvanje alajnera priložene su u početnom kompletu. Preporučujemo da Invisalign alajnere čuvate u kutiji kada vam nisu u ustima (slike 13 i 14). Na taj način ćete ih sačuvati od gubitaka i oštećenja. Održavajte čistoću kutija za alajnere tako što ćete ih ručno prati sapunom i vodom. Nemojte ih prati u mašinama za pranje sudova.
2. Kutija predstavljena na slici 14 predviđena je za alajnere sa „krilcima“ na bočnim stranama ili „blokovima“ na griznoj površini alajnera. Ako pokušate da stavite te alajnere u standardnu Invisalign Aligner kutiju prikazanu na slici 13, može doći do oštećenja alajnera, što može da utiče na delotvornost lečenja

U kutiji uvek čuvajte alajnere koje ste poslednje koristili (ili alajnere za više faza prema uputstvima lekara). Ako se vaš aktuelni alajner izgubi ili polomi, lekar će vam možda preporučiti da se privremeno vratite u raniju fazu dok se ne završi izrada zamene.

ODLAGANJE SREDSTVA U OTPAD

Kada se lečenje prema mišljenju lekara završi, Invisalign alajnere treba odložiti u otpad u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonima.

Napomena: Sve svoje stare alajnere čuvajte u čistoj plastičnoj kesi, ili u skladu sa uputstvima lekara. Lekar će vam možda preporučiti da se privremeno vratite na prethodnu fazu i koristite neki od starijih alajnera dok se ne završi izrada zamene. Držite alajnere van domašaja male dece ili kućnih ljubimaca.

Najčešća pitanja i odgovori

Kada je reč o pacijentima kod kojih se vrši pomeranje donje vilice unapred, zašto neki alajneri imaju „krilca“ ili „blokeve“?

Krilca na bočnim stranama ili „blokovi“ na griznoj površini alajnera zovu se krilca za precizno postavljanje ili okluzalni blokovi i posebno su konstruisani tako da donju vilicu pomere unapred kako bi se korigovao zagrižaj.

Šta da uradim ako moj novi Invisalign alajner ne naleže dobro na zube?

Manje neusklađenosti između novog alajnera i aktuelnog položaja zuba smatraju se normalnim, budući da je zubima potrebno vreme da se prilagode novom položaju alajnera. U slučaju većih problema sa uklapanjem alajnera obratite se svom lekaru.

Da li je dobro da se tokom nošenja Invisalign alajnera piju vrući ili hladni napici?

Preporučujemo da tokom nošenja alajnera ne pijete ništa osim hladne vode. Na taj način ćete izbeći moguće formiranje šupljina ili mrlja i deformisanje alajnera zbog konzumiranja vrućih napitaka i vruće vode.

Šta ako izgubim ili polomim dodatak?

U slučaju da se atačment izgubi ili polomi, potrebno je da se odmah obratite svom lekaru.

Napomena: Ako imate dodatna pitanja nakon čitanja ove brošure, posavetujte se sa svojim lekarom.

Informacije za kupce/Informacije za korisnike

U slučaju ozbiljnog incidenta izazvanog ovim uređajem koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od sledećeg: a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, c) ozbiljne pretnje po javno zdravlje, odmah bez odlaganja obavestite kompaniju Align Technology i nadležan lokalni organ.

SLOVENČINA

Pred použitím si preštudujte tento návod

Pred použitím vyrovnávačov Invisalign® si pacienti (a prípadne ich rodičia alebo zákonní zástupcovia) musia pozorne prečítať tento návod na používanie a starostlivosť, v ktorom nájdete dôležité informácie o nosení vyrovnávačov vrátane upozornení a bezpečnostných opatrení, správnej starostlivosti a údržby a požiadaviek na ústnu hygienu počas liečby. Odporúčame vám odložiť si tento návod pre prípad budúcej potreby. Ak máte otázky alebo pripomienky, kontaktujte svojho lekára.

Čo je systém Invisalign®?

Systém Invisalign® pozostáva zo série lekárom predpísaných tenkých, priehľadných plastových snímateľných ortodontických pomôcok (vyrovnávačov), ktoré v malých krokoch jemne posúvajú zuby pacienta z pôvodného stavu do optimálnejšieho, upraveného stavu a liečia stav maloklúzie. Prvá pomôcka v sérii zodpovedá aktuálnemu stavu chrupu pacienta a potom sa v každej ďalšej fáze vyrovnávača tvar chrupu postupne posúva smerom ku konečnej požadovanej polohe. Každý vyrovnávač pokrýva zuby a tkanivo dasien medzi zubami. Vyrovnávače sa zastreihnú v blízkosti línie dasien medzi zubami a dasnovým tkanivom tak, aby bol okraj každého vyrovnávača čo najmenej viditeľný. Každý plastový vyrovnávač obklopuje zuby, ktoré predpisujúci zubný lekár zachytil na svojom odtlačku/intraorálnom skene. Vyrovnávače sa môžu dotýkať aj tkaniva dasien v blízkosti zubov pacienta. Na vyrovnávače sa dajú nasadiť zubné attachmenty a gumičky (pomocou presných výrezov, brekiet alebo silových ramien). Systém je možné objednať aj s ďalšími funkciami vyrovnávačov, ako sú presné výrezy, nástavce zhryzu, indikátory dodržiavania pokynov a funkcie mandibulárneho posunu, ako sú výčnelky na presné uloženie a oklúzne bloky, ktoré umiestňujú čelust pacienta tak, aby sa odstránila skeletálna maloklúzia. Výber výčnelkov na presné uloženie alebo oklúzných blokov pre mandibulárny posun je na zvážení lekára. Systém Invisalign sa používa u pacientov s primárnym, zmiešaným (primárnym a trvalým) a trvalým chrupom. Vyrovnávače Invisalign s funkciou (funkciami) mandibulárneho posunu sa používajú u pacientov so zmiešaným a trvalým chrupom.

V prípade nepočetných pacientov si musí tieto pokyny prečítať rodič alebo zákonný zástupca alebo iná zodpovedná dospelá osoba a pomôcť vám postupovať podľa týchto pokynov.

Zamýšľaný účel/Zamýšľaný používateľ/Populácia pacientov/Zamýšľané prostredie používania:

Zamýšľaný účel:

Systém Invisalign je určený na ortodontickú liečbu maloklúzie. Voliteľné prvky s funkciou mandibulárneho posunu sú určené na liečbu skeletálnej maloklúzie.

Zamýšľaná populácia pacientov:

Systém je určený pre pacientov s primárnym, zmiešaným (primárnym a trvalým) a trvalým chrupom. Vyrovnávače Invisalign s funkciou (funkciami) mandibulárneho posunu sa používajú u pacientov so zmiešaným a trvalým chrupom. Systém Invisalign by sa nemal používať u pacientov s aktívnym periodontálnym ochorením.

Zamýšľaní používatelia:

Deti, dospievajúci a dospelí s maloklúziou.

Zamýšľané prostredie použitia:

Po prvotnej distribúcii v ordinácii zubného lekára je systém Invisalign určený na domáce použitie.

Výkonnostné charakteristiky:

Ortodontický posun zubov až o 0,25 mm na jeden vyrovnávač.

Ortodontická liečba maloklúzie

Klinický prínos:

Zlepšenie zarovnania zubov je klinický atribút, ktorý vedie k subjektívnejším výhodám ortodontickej liečby podporovaným ortodontickou špecializáciou, ako je krásny úsmev, zlepšenie sebavedomia a seba dôvery, zlepšenie žuvania alebo hryzenia, zlepšenie reči a zlepšenie schopnosti pohodlne zovrieť perý.

Indikácie:

Systém Invisalign je určený na ortodontickú liečbu maloklúzie. Voliteľné prvky s funkciou mandibulárneho posunu posúva pacientovu čelust a odstraňuje tak skeletálnu maloklúziu.

Po prvotnej distribúcii v ordinácii zubného lekára je systém Invisalign určený na domáce použitie.

Kontraindikácie:

Systém Invisalign je kontraindikovaný na používanie u pacientov s aktívnym periodontálnym ochorením.

Poznámka: * Podľa uváženia lekára to nevyklúčuje liečbu pacientov s liečeným, kontrolovaným alebo zastaveným periodontálnym ochorením a bez aktívneho ochorenia.

Upozornenia

1. V ojedinelých prípadoch môžu byť niektorí pacienti alergickí na plastový vyrovnávača (napr. plast, povrchový materiál) vrátane vyrovnávačov s materiálom oklúzných blokov.
2. V ojedinelých prípadoch sa pacienti s dedičnou angioedémou (HAE), ktorá je genetickou poruchou, môžu stretnúť s rapidnými

lokálnymi opuchmi podkožného tkaniva vrátane hrtnu. HAE sa môže spustiť aj jemným stimulom vrátane dentálnych procedúr.

3. Môže dôjsť k náhodnému prehltnutiu alebo vdychnutiu ortodontických pomôcok alebo ich súčasti a môžu byť škodlivé.
Poznámka: Ak nastane niektorý z vyššie uvedených prípadov, pacient musí prestať pomôcku používať, v prípade potreby okamžite vyhľadať lekársku pomoc a oznámiť to ošetrovaciemu lekárovi. Lekár je povinný informovať spoločnosť Align Technology a v prípade potreby môže spoločnosť Align Technology informovať aj pacient.
4. Ortodontická liečba vrátane liečby čírymi vyrovnávačmi nie je účinná pri pohybe zubných implantátov a nesmie sa používať na pohyb implantátov. Plány liečby, ktoré zahŕňajú pohyb implantátov, môžu viesť k zlyhaniu implantátov.
5. Liečba pomocou pomôcok Invisalign, vrátane vyrovnávačov s prvkami na mandibulárny posun, nie je testovaná ani určená na liečbu porúch dýchania, spánkového apnoe, bruxizmu a/alebo temporo-mandibulárnych porúch (TMD).
6. Prerezávajúce sa, exfoliujúce a/alebo chýbajúce zuby pod prvkom pre mandibulárny posun môžu ovplyvniť integritu prvku. Okrem toho sa môže stať, že počas liečby týmito prvkami sa nedokončí prerezávanie všetkých prerezávajúcich sa zubov, ktoré sa nachádzajú pod týmito prvkami.

Preventívne opatrenia:

Okolnosti liečby

1. Samotná liečba pomocou vyrovnávača nemusí byť dostatočná na dosiahnutie požadovaného výsledku u pacientov s určitými ortodontickými problémami. Váš lekár určí, či je doplnková liečba potrebná, a pred začatím liečby vyrovnávačmi s vami prediskutuje všetky súvisiace riziká a požiadavky na hojenie.
 2. U pacientov s malými, nezvyčajne tvarovanými alebo chýbajúcimi zubami môže byť ovplyvnené udržanie vyrovnávača a dĺžka liečby.
 3. Zubné náhrady (ktoré nahrádzajú alebo obnovujú časť alebo celý zub pacienta – napríklad korunky alebo mostíky) sa môžu uvoľniť a vyžadovať si potvrdzujúcu cementáciu alebo v niektorých prípadoch výmenu.
 4. Stav zubu, ktorý bol poranený (napríklad pádom alebo úderom), sa môže počas ortodontickej liečby zhoršiť. Vo vzácnych prípadoch môže dôjsť k zníženiu životnosti zubu, zub môže vyžadovať dodatočnú dentálnu liečbu ako napríklad endodontický (koreňový kanálik) alebo dodatočný restoratívny zásah, a/alebo o zub je možné prísť.
 5. Počas ortodontickej liečby môže dôjsť k skráteniu koreňov zubov (čo sa nazýva „rezorpcia koreňa“), čím sa ohrozuje ich životnosť.
 6. Neupravujte si vyrovnávače. Vyrovnávače by mali zakrývať všetky zuby, inak môže dôjsť k „supraerupcii“ (pri ktorej sa nekrytý zub môže pohybovať nad „oklúznou“ alebo žuvacou plochou ostatných zubov).
 7. V zriedkavých prípadoch sa počas liečby môžu vyskytnúť problémy v temporo-mandibulárnom alebo čelustnom kĺbe (temporo-mandibulárna porucha alebo dysfunkcia (TMD)), ktoré môžu vyústiť do bolesti kĺbov, bolesti hlavy alebo problémov s ústami. U pacientov liečených pomocou prvkov pre mandibulárny posun (ktoré sa používajú na posun dolnej čeluste dopredu) sa môžu zhoršiť problémy s čelustným kĺbom.
- Poznámka:** U pacientov s obmedzeným vertikálnym otváraním alebo aktívnym TMD môže lekár namiesto oklúzných blokov predpísať výčnelok na presné uloženie.
8. Niektoré zdravotné stavy a užívanie určitých liekov môžu ovplyvniť ortodontický pohyb zubov a výsledky liečby.
 9. Neodstrihávajte, neodstraňujte ani sa nepokúšajte o orezanie blokov z vyrovnávačov. Oplývniť to celistvosť výrobku a zabrániť, aby vyrovnávače s prvkami na mandibulárny posun, ako sú oklúzne bloky, fungovali tak, ako majú.

Attachmenty a interproximálna redukcia (IPR)

1. Počas liečby môžu byť k jednému alebo viacerým zubom dočasne pripevnené attachmenty (výstupky, ktoré sa počas liečby pomocou vyrovnávačov pripevňujú k zubom a pomáhajú pri posúvaní zubov), ktoré pomáhajú udržať vyrovnávače na mieste a uľahčujú pohyb zubov.
2. Attachmenty môžu vypadnúť a vyžadovať náhradu. Nevykonanie výmeny attachmentov môže mať vplyv na dĺžku liečby pacienta alebo na výsledok liečby.
3. Po skončení liečby sa musia všetky attachmenty odstrániť. Neodstránenie attachmentov na konci liečby môže viesť k vzniku zubného kazu a podráždeniu mäkkých tkanív.
4. V rámci liečby môže byť predpísaná interproximálna redukcia (IPR) (vypilovanie medzi zubami) na vytvorenie priestoru. Môže sa vyskytnúť dočasná citlivosť a váš lekár s vami prediskutuje všetky súvisiace riziká a nápravné opatrenia.

Skúsenosti s liečbou

1. Vyrovnávače s trhlínami vo veľkosti výšky zuba sa nesmú používať.
2. Po prvom nasadení vyrovnávača a po prechode na každý nový vyrovnávač v sérii sa môže vyskytnúť citlivosť zubov.
3. Počas liečby môže dôjsť k dočasnému uvoľneniu zubov.

4. Pomôcka môže dočasne ovplyvniť reč a môže spôsobiť šušľanie. Akákoľvek porucha reči spojená s liečbou priehľadnými vyrovnávačmi však zvyčajne zmizne do jedného alebo dvoch týždňov.
5. Môže sa vyskytnúť dočasné zvýšenie slinenia alebo suchosť úst.
6. Pomôcka a s ňou súvisiace prvky môžu poškriabať alebo podráždiť ďasná, líca alebo pery.
7. Ak si pacienti počas liečby riadne nechšia zuby a nepoužívajú zubnú niť alebo ak počas nosenia vyrovnávačov konzumujú potraviny alebo nápoje obsahujúce cukor alebo kyseliny, môže dôjsť k vzniku zubného kazu, paradentóze (ochorenie ďasien) a trvalým škvrnám a odvápeniu (biele škvrny).
8. Zhryz sa môže počas liečby zmeniť. To môže mať za následok dočasné nepohodlie.
9. Na konci liečby môže byť potrebná úprava zhryzu lekárom.
10. Zuby môžu po liečbe zmeniť polohu (relaps). Dôsledné nosenie retainerov na konci liečby by malo túto tendenciu obmedziť.
11. V prípade vyrovnávačov s prvkami pre mandibulárny posun môže priame hryzenie alebo trenie prvkov alebo ich nesprávne umiestnenie zvýšiť pravdepodobnosť prasknutia, deformácie, odlúpnutia alebo zlomenia bloku, čo môže predĺžiť liečbu.
12. Dlhodobé hryzenie alebo trenie a/alebo nesprávne umiestnenie oklúzných blokov môže tiež viesť k bolestivosti svalov alebo čelustného kľbu.

Starostlivosť o vyrovnávač a dodržiavanie pokynov

1. Vyrovnávače sa majú vyberať len na jedenie, pitie a starostlivosť o ústnu dutinu. Zbytočné a nadmerné vyberanie a vkladanie vyrovnávačov môže viesť k ich predčasnému poškodeniu a/alebo zlomeniu.
2. Nesprávne skladovanie, vkladanie alebo vyberanie vyrovnávačov môže viesť k ich poškodeniu. Pacienti si musia pozorne prečítať všetky pokyny a musia používať správne techniky vkladania a vyberania vyrovnávačov. Vyrovnávače sa musia vždy skladovať na chladnom a suchom mieste a v príslušných puzdách. Uloženie vyrovnávačov s prvkami na mandibulárny posun do štandardného puzdra Invisalign na vyrovnávače môže viesť k poškodeniu vyrovnávačov.
3. Vyrovnávače uchovávať mimo dosahu horúcej vody a agresívnych chemikálií a starostlivo dodržiavajte pokyny pre pacientov uvedené nižšie. Na čistenie vyrovnávačov s mandibulárnym posunom NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na zubné náhrady ani ich nenamáčajte do ústnej vody. Na čistenie vyrovnávačov s mandibulárnym posunom NEPOUŽÍVAJTE prípravky Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray alebo Invisalign UV Sanitizing Case. Tieto produkty môžu poškodiť povrch vyrovnávača, čo spôsobí, že bude matný, viditeľnejší a môže ovplyvniť prilepenie blokov k vyrovnávačom.
4. Vyrovnávače uchovávať mimo dosahu malých detí a domácich zvierat. V prípade liečby detí musí na používanie, skladovanie a starostlivosť o vyrovnávače dohliadať dospelá osoba.
5. Používanie tabaku, fajčenie a/alebo vapovanie počas nosenia vyrovnávačov môže viesť k zmene farby alebo poškodeniu. Vo všeobecnosti sa ukázalo, že používanie tabaku zvyšuje výskyt ochorení ďasien a odďaluje posun zubov počas ortodontickej liečby.
6. Ortodontická liečba (vrátane liečby vyrovnávačmi) môže zhoršiť zdravie kostí a ďasien, ktoré podporujú zuby, a môže zhoršiť stav ďasien.
7. Dĺžka a úspešnosť liečby závisí od toho, či pacient dodržiava predpisy, spolupracuje pri návštevách, dodržiava správnu ústnu hygienu, vyhýba sa uvoľneným alebo zlomeným pomôckam a starostlivo dodržiava pokyny lekára.
8. Nenosenie pomôcky predpísaný počet hodín denne a/alebo nepoužívanie pomôcky podľa pokynov lekára môže predĺžiť dobu liečby a ovplyvniť schopnosť dosiahnuť požadované výsledky. Na približné meranie času nosenia pacientom si môže lekár objednať indikátor dodržiavania pokynov.
9. Bez ohľadu na to, či pacient vyhoví požiadavkám, vzhľadom na rozdielnu veľkosť a tvar zubov a ďalšie faktory dosiahnutie ideálneho výsledku nemusí byť vždy možné. Môže byť indikované restauratívne zubné ošetrovanie.

Nosenie a používanie vyrovnávačov Invisalign®

Tu je niekoľko tipov, ktoré vám pomôžu zabezpečiť správne používanie a vyhnúť sa poškodeniu vyrovnávačov.

Nezabudnite

5. Noste vyrovnávače podľa pokynov lekára, zvyčajne je to 20 až 22 hodín denne.
6. Pred manipuláciou s vyrovnávačmi si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.
7. Naraz manipulujte iba s JEDNÝM vyrovnávačom.
8. Po vybratí z obalu si vyrovnávače opláchnite.

Pri vkladaní a vyberaní vyrovnávačov používajte správnu techniku opísanú nižšie, aby ste predišli poškodeniu vyrovnávačov.

Vkladanie vyrovnávačov

1. Pred každým vložením a pred uložením skontrolujte, či nie sú vyrovnávače prasknuté a deformované. Závažné praskliny alebo deformácie je potrebné okamžite nahlásiť lekárovi. Pozor na vyrovnávače s trhlínami o veľkosti výšky zuba alebo

oklúzne bloky, ktoré sú deformované alebo sa môžu oddeľovať od vyrovnávača (obrázok 1), by sa nemali používať.

Poznámka: Vyrovnávače detských pacientov musí skontrolovať rodič alebo zákonný zástupca.

2. Uistite sa, že máte správny vyrovnávač – horný pre horné zuby a dolný pre dolné zuby.
3. Aby nedošlo k zámene, na každom vyrovnávači je vytvorené vaše jedinečné číslo prípadu, písmeno „U“ (Upper) pre horný vyrovnávač alebo písmeno „L“ (Lower) pre spodný vyrovnávač, za ktorým nasleduje číslo fázy (obrázok 2).
4. Najskôr môžete vložiť horný alebo dolný vyrovnávač. Pri nasadzovaní každého vyrovnávača ho jemne zatlačte vyrovnávač na predné zuby. Potom končekmi prstov vyvíjajte rovnaký tlak na vrcholy ľavých a pravých molárov (zadných zubov), kým vyrovnávač nezapadne na svoje miesto (obrázok 3).
5. Vyrovnávače do požadovanej polohy NEZHRÝZÁVAJTE. Môže dôjsť k ich poškodeniu. V prípade vyrovnávačov s výčnelkom na presné uloženie (obrázok 4 a 5) NEHRYZTE ani NEŠKRÍPTE zubami o výčnelky na presné uloženie alebo oklúzne bloky (obrázok 6 a 7). Keď sú vyrovnávače v ústach, spodný výčnelok na presné uloženie musí byť umiestnený pred horným výčnelkom na presné uloženie; s oklúznymi blokmi by mali byť spodné bloky umiestnené pred hornými blokmi.

Odstárenie vyrovnávača

1. Na jednej strane úst končekom prsta na vnútornej strane zadného molára pomaly vytiahnite vyrovnávač z molárov (obrázok 8).
2. Tento postup zopakujte aj na druhej strane úst a až potom sa pokúste vyrovnávač úplne vybrať. (obrázok 9)
3. Keď sa vyrovnávač odpojí od molárov na oboch stranách úst, musíte byť schopný pomaly postupovať dopredu a jemne končekmi prstov odťahovať vyrovnávač od zubov. (obrázok 10)

Poznámka:

- Okamžite opláchnite vyrovnávače vodou, oklepte z nich prebytočnú vodu a uložte vyrovnávače do ochranného puzdra dodaného so štartovacou súpravou.
- Vyrovnávače sa majú vyberať len na jedenie, pitie, fajčenie a starostlivosť o ústnu dutinu. Zbytočné a nadmerné vyberanie/vkládanie vyrovnávačov s prvkami mandibulárneho posunu môže viesť k predčasnému poškodeniu a/alebo poškodeniu vyrovnávačov.
- Dbajte na opatrnosť pri vyberaní vyrovnávačov, najmä ak sa používa viacero nástavcov.
- Nepoužívajte nadmernú silu na ohýbanie alebo krútenie vyrovnávača, aby ste ho dostali dole.
- Na vybratie vyrovnávačov NEPOUŽÍVAJTE žiadne ostré predmety. V prípade potreby zvážte nástroj na vyberanie vyrovnávačov.
- Ak sa vám vyrovnávače veľmi ťažko vyberajú, poraďte sa so svojím lekárom.

Každodenná starostlivosť a údržba vašich vyrovnávačov Invisalign

1. Pred každým nasadením si vyrovnávače vyčistite. Použite zubnú kefku s mäkkými štetinami, vodu a malé množstvo zubnej pasty. Najjednoduchšie je vyčistiť vonkajšiu stranu vyrovnávačov tak, že si ich vyčistíte, kým sú ešte na zuboch (obrázok 11), potom si vyrovnávače odstránite a vyčistíte vnútorné plochy (obrázok 12).

Poznámka: Po každom čistení nezabudnite každý vyrovnávač dôkladne opláchnuť vodou. Odporúčame tiež používať čistiace krystáliky Invisalign raz týždenne alebo podľa potreby.

2. Pred každým vložením a pred uložením skontrolujte, či nie sú vyrovnávače prasknuté a deformované. Závažné praskliny, deformácie alebo odlupovanie blokov je potrebné okamžite nahlásiť lekárovi. Vyrovnávače s trhlinami vo veľkosti výšky zuba alebo oklúzne bloky, ktoré sú deformované alebo sa môžu oddeľovať od vyrovnávača, by sa nemali používať.

Poznámka: Vyrovnávače detských pacientov musí skontrolovať rodič alebo zákonný zástupca.

3. Na čistenie vyrovnávačov vrátane vyrovnávačov s mandibulárnym posunom NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na zubné náhrady ani ich nenamáčajte do ústnej vody. Na čistenie vyrovnávačov s mandibulárnym posunom NEPOUŽÍVAJTE prípravky Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray alebo Invisalign UV Sanitizing Case. Tieto produkty môžu poškodiť povrch vyrovnávača, čo spôsobí, že bude matný, viditeľnejší a môže ovplyvniť prílepenie blokov k vyrovnávačom.
4. Puzdrá Invisalign pre vyrovnávače sa môžu umývať ručne vodou a mydlom. Na čistenie puzdier nepoužívajte umývačky riadu.

Správna ústna hygiena

1. Na jedenie a pitie si vyrovnávače vyberte. (Na pitie studenej vody si nemusíte vyrovnávače vyberať.)
2. Po každom jedle alebo občerstvení si pred opätovným nasadením vyrovnávača vyčistite zuby a použite zubnú niť. Ak nemáte prístup k čistiacemu systému alebo zubnej kefke, môžete si jednoducho vypláchnuť ústa a potom vyčistiť vyrovnávače pod teplou tečúcou vodou. Nie je to najlepší spôsob čistenia, ale v prípade núdze to funguje. Nezabudnite si vyrovnávače čo najskôr dôkladne vyčistiť.
3. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa hygienických postupov, obráťte sa na svojho lekára.

4. V záujme trvalého zdravia vašich zubov a dasien sa odporúčajú pravidelné prehliadky a čistenie zubov.

Skladovanie vyrovnávačov Invisalign

1. Uložte puzdro (puzdrá) na vyrovnávače sú súčasťou vašej štartovacej súpravy. Keď nemáte v ústach vyrovnávače Invisalign, odporúčame vám ich uložiť do puzdra (obrázky 13 a 14). Tým ich ochránite pred stratou a poškodením. Puzdrá na vyrovnávače udržiavajte v čistote ručným umývaním vodou a mydlom. Neumývajte ich v umývačke riadu.
 2. Puzdro znázornené na obrázku 14 je určené pre vyrovnávače, ktoré majú po stranách na žuvacej ploche „kridelká“ alebo „bloky“.
- Umiestnenie týchto vyrovnávačov do štandardného puzdra na vyrovnávače Invisalign zobrazeného na obrázku 13 môže viesť k ich poškodeniu, čo by mohlo ovplyvniť účinnosť liečby.

Vždy si nechajte naposledy použiť vyrovnávače (alebo fázy podľa pokynov lekára). Ak sa váš aktuálny vyrovnávač stratí alebo zlomí, lekár vám môže odporučiť, aby ste sa dočasne vrátili o jeden stupeň späť, kým sa vyrobí náhradný.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Po ukončení liečby podľa rozhodnutia lekára sa musia vyrovnávače Invisalign zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi a miestnymi zákonmi.

Poznámka: Všetky staršie vyrovnávače uchovávajte v čistom plastovom vrecku alebo podľa pokynov lekára. Lekár vám môže odporučiť, aby ste sa dočasne vrátili o jeden stupeň späť alebo použili staršie vyrovnávače, kým sa vyrobí náhradný. Uchovávajte ich mimo dosahu malých detí a domácich zvierat.

Najčastejšie otázky a odpovede

Prečo majú niektorí pacienti, ktorí podstupujú mandibulárny posun, na vyrovnávačoch „kridelká“ alebo „bloky“?

„Kridelká“ alebo „bloky“ na žuvacej ploche po stranách vyrovnávačov sa nazývajú výčnelky na presné uloženie a okružné bloky a sú špeciálne navrhnuté tak, aby umiestnili dolnú čeľusť dopredu a pomohli tak napraviť zhrz.

Čo mám robiť, ak sa mi nový vyrovnávač Invisalign nezachytí na zuby?

Drobné odchýlky medzi novým vyrovnávačom a aktuálnou polohou zubov sú normálne, pretože zuby potrebujú čas, aby sa prispôbili novej polohe vyrovnávača. V prípade závažných problémov s nasadením vyrovnávačov informujte svojho lekára.

Je v poriadku piť horúce alebo studené nápoje, keď nosíte vyrovnávač Invisalign?

Okrem studenkej vody vám odporúčame, aby ste počas nosenia vyrovnávačov nepili. Je to preto, aby sa zabránilo tvorbe kazov a škvrín alebo deformácií vyrovnávačov horúcimi nápojmi a horúcou vodou.

Čo ak nástavec stratím alebo zlomím?

V prípade straty alebo zlomenia nástavca musíte okamžite kontaktovať svojho lekára.

Poznámka: Ak máte po prečítaní tejto brožúry ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Informácie pre zákazníka/informácie pre používateľa

V prípade závažnej udalosti, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí: a) úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby, b) dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, c) vážne ohrozenie verejného zdravia okamžite a bezodkladne informujte spoločnosť Align Technology a miestny príslušný orgán.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite ta navodila

Pred uporabo opornice Invisalign® naj bolnik (in, ko je to potrebno, njegovi starši ali zakoniti skrbniki) skrbno prebere ta Navodila za uporabo in nego, kjer najde pomembne informacije o nošenju opornice vključno z opozorili in previdnostnimi ukrepi, pravilni negi in vzdrževanju ter o zahtevah ustne higijene med zdravljenjem. Priporočamo, da ta navodila shranite za poznejšo uporabo. Če imate vprašanja ali pomisleke, se obrnite na svojega zdravnika.

Kaj je sistem Invisalign®?

Sistem Invisalign® je sestavljen iz serije tankih, prozornih, plastičnih snemljivih ortodontskih aparatov, ki jih predpiše zdravnik, ki nežno potiskajo bolnikove zobe v majhnih korakih od njihovega izvirnega stanja v bolj optimalno, ozdravljeno stanje, za zdravljenje malokluzije. Prvi aparat v seriji se prilagodi bolnikovemu zobovju v trenutnem stanju, nato pa ima vsaka naslednja faza opornice obliko, pri kateri je zobovje postopoma potisnjeno proti želenemu končnemu položaju. Vsaka opornica pokriva zobe in tkivo dlesni med zobmi. Opornice so prerezane blizu dlesni med zobmi in tkivom dlesni, tako da je rob posameznega aparata minimalno viden. Vsaka plastična opornica objame zobe, ki jih je lečeči zobozdravnik skeniral pri zajemanju odtisa/ustne votline, opornice pa se lahko tudi dotikajo tkiva dlesni blizu bolnikovih zob. Opornice se lahko prilagodijo uporabi zobnih nastavkov in elastik (z uporabo natančnih izrezov ali gumbov ali ročic). Sistem se lahko naroči tudi z dodatnimi funkcijami opornice, kot so natančni izrezi, grizne stopničke, indikatorji sodelovanja in pomiki spodnje čeljustnice naprej, kot so natančna krilca in okluzijski bloki, ki izravnavajo bolnikovo

čeljustnico za zdravljenje skeletne malokluzije. Izbiro natančnih krilc ali okluzijskih blokov za pomik spodnje čeljustnice naprej izvede zdravnik po lastni presoji. Sistem z opornicami Invisalign se uporablja pri bolnikih s primarnim, mešanim (primarnim in stalnim) ter stalnim zobovjem. Opornice Invisalign s funkcijo(-ami) pomika spodnje čeljustnice naprej se uporablja(-jo) pri bolnikih z mešanim in stalnim zobovjem.

Pri mladoletnih bolnikih naj ta navodila preberejo vaši starši ali zakoniti skrbniki ali druge odgovorne odrasle osebe in vam pomagajo pri upoštevanju teh nasvetov.

Predvideni namen/predvideni uporabnik/populacija bolnikov/okolje predvidene uporabe:

Predvideni namen:

Sistem Invisalign je namenjen za ortodontsko zdravljenje malokluzije. Izbirna(-e) funkcija(-e) pomika spodnje čeljustnice naprej je namenjena zdravljenju skeletne malokluzije.

Predvidena populacija bolnikov:

Sistem je namenjen za uporabo pri bolnikih s primarnim, mešanim (primarnim in stalnim) ter stalnim zobovjem. Opornice Invisalign s funkcijo(-ami) pomika spodnje čeljustnice naprej se uporablja(-jo) pri bolnikih z mešanim in stalnim zobovjem. Sistem Invisalign naj se ne uporablja pri bolnikih z aktivno parodontalno boleznijo.

Predvideni uporabniki:

Otroci, mladostniki in odrasli z malokluzijo.

Okolje predvidene uporabe:

Po začetni namestitvi v zobozdravniški ambulanti se sistem Invisalign uporablja v domačem okolju.

Podatki o učinkovitosti:

Ortodontski premik zob do 0,25 mm na opornico.

Ortodontsko zdravljenje malokluzije

Klinična korist:

Izboljšanje poravnave zob je klinična lastnost, ki vodi do bolj subjektivnih prednosti ortodontskega zdravljenja, ki ga izvaja specialist ortodont, kot so na primer čudovit nasmeh, izboljšana samopodoba in samozavest, izboljšano zvečanje in grizenje, izboljšan govor in izboljšana sposobnost udobnega zapiranja ustnic.

Indikacije:

Sistem Invisalign je namenjen za ortodontsko zdravljenje malokluzije. Izbirna(-e) funkcija(-e) pomika spodnje čeljustnice bolnika naprej za zdravljenje skeletne malokluzije.

Po začetni namestitvi v zobozdravniški ambulanti se sistem Invisalign uporablja v domačem okolju.

Kontraindikacije:

Sistem Invisalign ni primeren za uporabo pri bolnikih z aktivno parodontalno boleznijo.

Opomba: to ne izključuje, po presoji zdravnika, zdravljenja bolnikov z zdravljeno, nadzorovano ali ustavljenim parodontalno boleznijo in bolnikov, ki so brez aktivne bolezni.

Opozorila

1. V redkih primerih so lahko nekateri bolniki alergični na plastični material opornice (npr. plastična prevleka, barva, primerna za prehrano) vključno z opornicami z okluzijskimi bloki.
2. V redkih primerih lahko pri bolnikih z dednim angioedemom (HAE), genetsko motnjo, pride do hitre lokalne otekle podkožnih tkiv, vključno z grlom. Dedni angioedem (HAE) lahko sproži blagi dražljaj, vključno z zobozdravstvenimi postopki.
3. Ortodontske aparate ali njihove dele lahko nenamerno pogoltnete ali vdihniete ter so lahko škodljivi. **Opomba:** Če se pojavi kateri od zgoraj naštetih primerov, naj bolnik preneha z uporabo, po potrebi nemudoma poišče zdravniško pomoč in čim prej obvesti lečečega zdravnika. Zdravnik mora obvestiti družbo Align Technology, prav tako pa naj po potrebi obvesti družbo Align Technology tudi bolnik.
4. Ortodontsko zdravljenje, vključno z zdravljenji s prozornimi opornicami, ni učinkovito pri premikih zobnih vsadkov in se v ta namen ne sme uporabljati. Načrti zdravljenja, ki vključujejo premike implantatov, lahko povzročijo odpoved implantatov.
5. Zdravljenje z izdelki Invisalign, vključno z opornicami s funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej, ni preizkušeno niti namenjeno zdravljenju motenj dihanja, spalne apneje, bruksizma in/ali temporomandibularnih motenj (TMD).
6. Izraščanje, izpadanje in/ali manjkajoči zobje pod funkcijami za pomik spodnje čeljustnice naprej lahko vplivajo na integriteto funkcije. Obenem pa zobje, ki se nahajajo pod temi elementi, ne morejo v celoti izrasti med zdravljenjem s to funkcijo.

Previdnostni ukrepi:

Pomisli glede zdravljenja

1. Samo zdravljenje z opornicami pri bolnikih z določenimi ortodontskimi težavami morda ne bo primerno za doseganje želenega

rezultata. Vaš zdravnik bo odločil, ali je potrebno dopolnilno zdravljenje in se bo z vami pred začetkom zdravljenja z opornicami pogovoril o povezanih tveganjih in zahtevah zdravljenja.

2. Pri bolnikih z majhnimi, nenavadno oblikovanimi ali manjkajočimi zobmi lahko pride do negativnega vpliva na držanje opornic in trajanje zdravljenja.
3. Zobne obnove (ki nadomestijo ali obnovijo del zoba ali celoten zob – npr. krone in mostički) lahko odpadejo in jih je treba znova cementirati ali v določenih primerih zamenjati.
4. Med ortodontskim zdravljenjem se lahko stanje poškodovanih zob (npr. zaradi padca ali udarca) poslabša. V redkih primerih se lahko uporabna življenjska doba zoba skrajša, zob lahko potrebuje dodatno zobozdravstveno zdravljenje, kot so endodontski (koreninski kanal) in/ali dodatna obnovitvena dela in zob bo morda izgubljen.
5. Med ortodontskim zdravljenjem se lahko dolžina zobnih korenin skrajša (resorpcija korenine), kar ogrozi življenjsko dobo zob.
6. Ne spreminjajte svojih opornic. Opornica mora pokrivati vse vaše zobe, v nasprotnem lahko pride do supraerupcije (pri katerem se nepokriti zob lahko premika na okluzijsko ali ugrizno površino ostalih zob).
7. V redkih primerih lahko težave temporomandibularnega ali čeljustnega sklepa (temporomandibularna motnja - TMD) privedejo do bolečine v sklepu, glavobola ali težav z ušesi. Pri bolnikih, ki se zdravijo s funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej (ki se uporabljajo za premik spodnje čeljustnice naprej) se lahko težave čeljustnega sklepa poslabšajo.
Opomba: Pri bolnikih z omejenim navpičnim odpiranjem ali aktivno TMD lahko zdravnik predpiše natančna krilca namesto okluzijskih blokov.
8. Določena zdravstvena stanja in uporaba določenih zdravil lahko vplivajo na ortodontsko premikanje zob in rezultate zdravljenja.
9. Z opornic ne poskušajte blokov rezati, odstranjevati ali strgati. To bo negativno vplivalo na integriteto izdelka in preprečilo predvideno delovanje funkcij pomika spodnje čeljustnice naprej, kot so okluzijski blokci.

Nastavki in interproksimalna redukcija (IPR)

1. Nastavki (izbokline, prilepene na vaše zobe med zdravljenjem z opornicami, ki pomagajo premikati vaše zobe) se lahko med zdravljenjem začasno prilepijo na enega ali več zob, da pomagajo držati opornice na svojem mestu in pomagajo pri premikih zob.
2. Nastavki lahko odpadejo in takrat jih je treba zamenjati. Če se nastavki ne zamenjajo, lahko pride do negativnega vpliva na trajanje zdravljenja ali rezultat zdravljenja.
3. Ko je zdravljenje z opornicami končano, je treba vse nastavke odstraniti. Če nastavki ob koncu zdravljenja niso odstranjeni, lahko to privede do razkroja zob (luknje) in draženja mehkih tkiv.
4. Kot sestavni del zdravljenja se lahko predpiše interproksimalna redukcija (IPR) (polnilo med zobmi). Morda boste čutili začasno povečanje občutljivosti in vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o povezanih tveganjih in ukrepih.

Izkušnje zdravljenja

1. Ne uporabljajte opornic z razpokami v velikosti višine zoba.
2. Pri vstavljanju začetne opornice in po zamenjavi na naslednjo opornico v seriji lahko pride do povečane ranljivosti in občutljivosti.
3. Bolniki lahko med zdravljenjem zaznajo začasno rahljanje svojih zob.
4. Izdelki lahko začasno vplivajo na govor in povzročijo sesljanje, vendar bi vsakršne govorne napake, povezane z zdravljenjem s prozornimi opornicami, morale izginiti v enem ali dveh tednih.
5. Morda bo med zdravljenjem zaznano povečano izločanje sline ali suha usta.
6. Zaradi uporabe izdelka in njegovih funkcij se lahko pojavijo praske in razdraženost dlesni, lic in ustnic.
7. Zaradi neupoštevanja navodil za zagotavljanje higiene ustne votline in uživanja hrane in pijač, ki vsebujejo sladkor ali kisline, med zdravljenjem lahko pride do razkroja zoba (luknje), periodontalne bolezni (obolenja dlesni) in trajnega obarvanja zob z madeži (bele pege) ter alergij.
8. Ugriz se med zdravljenjem lahko spremeni, kar lahko privede do začasnega neudobja.
9. Ob koncu zdravljenja bo zdravnik morda moral prilagoditi ugriz.
10. Zobje se lahko po zdravljenju premaknejo (recidiv). Dosledno nošenje zobnih aparatov ob koncu zdravljenja lahko zmanjša ta pojav.
11. Pri opornicah s funkcijo pomika spodnje čeljustnice naprej, lahko neposredno grizenje ali stiskanje zob na elemente opornice poveča nevarnost tvorbe deformacij ali loma opornice, kar lahko podaljša zdravljenje.
12. Daljše grizenje ali stiskanje zob in/ali nepravilno pozicioniranje okluzijskih blokov lahko vodi do bolečin v mišicah ali čeljustnem sklepu.

Nega opornic in skladnost

1. Opornice odstranite samo za uživanje hrane, pitje in za ustno nego. Nepotrebno in prekomerno odstranjevanje in vstavljanje opornic lahko predčasno poškoduje in/ali zlomi opornice.

2. Nepravilno shranjevanje, vstavljanje ali odstranjevanje opornic lahko privede do poškodb opornic. Bolnik naj si skrbno prebere navodila o pravih načinih vstavljanja in odstranjevanja opornic. Opornice vedno hranite v hladnem, suhem prostoru v svojih etuijih. Shranjevanje opornic s funkcijo pomika spodnje čeljustnice naprej v standardni etui Invisalign lahko privede do poškodb opornic.
3. Opornice hranite stran od vroče vode in agresivnih kemičnih snovi in skrbno upoštevajte napotke v razdelkih navodil za bolnika v nadaljevanju. Za čiščenje opornic s funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej NE uporabljajte čistil za zobne proteze in jih ne namakajte v ustno vodo. NE uporabljajte pene za čiščenje opornic Invisalign, spreja za čiščenje opornic Invisalign ali UV čistilne naprave Invisalign za čiščenje opornic s funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej. Ti izdelki lahko poškodujejo površino opornice, zaradi česar postane motna in bolj opazna ter lahko vpliva na lepljene spoje med bloki in opornico.
4. Opornice hranite izven dosegaja majhnih otrok in hišnih ljubljencev. Pri otrocih, ki se zdravijo, naj uporabo, hranjenje in nego opornice nadzira odgovorna odrasla oseba.
5. Uporaba tobaka, kajenje in/ali vžigalje med nošenjem opornice lahko privede do razbarvanja ali poškodb opornice. V splošnem se je izkazalo, da uporaba tobaka negativno vpliva na razvoj parodontalne bolezni in premik zoba, kar podaljšuje ortodontsko zdravljenje.
6. Ortodontsko zdravljenje (vključno z zdravljenjem s opornicami) lahko negativno vpliva na zdravje kosti in dlesni, ki podpirajo zobe, in lahko poslabša stanje dlesni.
7. Trajanje in uspešnost zdravljenja je odvisna od bolnikovega sodelovanja, rednih obiskov zdravnika, ohranjanja dobre higiene ustne votline, neuporabe razrahljanih ali poškodovanih aparatov in skrbnega upoštevanja zdravnikovih napotkov.
8. Če aparatov ne nosite predpisano število ur na dan in/ali jih ne uporabljate po navodilih zdravnika, lahko zaradi tega pride do podaljšanja zdravljenja in zmanjšanja zmoglosti doseganja zelenih rezultatov. Za približno spremljanje časa nošenja opornice se lahko naroči funkcija indikatorja sodelovanja.
9. Ne glede na bolnikovo sodelovanje morda zaradi raznolikosti velikosti in oblike zob ter drugih dejavnikov doseganje idealnega rezultata vedno ne bo možno. Morda bo potrebna obnova zob.

Nošenje in uporaba vaše opornice Invisalign®

Tukaj je nekaj nasvetov, ki vam bodo pomagali zagotoviti pravilno uporabo in preprečiti poškodbe vaše opornice.

Ne pozabite

5. Pri nošenju opornice upoštevajte navodila zdravnika, običajno je to od 20-22 ur na dan.
6. Pred rokovanjem z opornico si temeljito umijte roke z milom in vodo.
7. Ravnejte le z ENO opornico istočasno.
8. Izperite opornice, ko jih vzamete iz embalaže.

Pri vstavljanju in odstranjevanju opornice uporabite pravilno tehniko, opisano spodaj, da se izognete poškodbam opornice. Vstavljanje opornice

1. Pred vsakim vstavljanjem in pred spanjem pregledajte opornice glede razpok in deformacije. Hude razpoke ali deformacije je treba takoj sporočiti zdravniku. NE uporabljajte opornic z razpokami v velikosti višine zoba ali z deformiranimi oz. skoraj odlepljenimi okluzijskimi bloki (slika 1).

Opomba: Starš ali skrbnik mora pregledati opornice pediatričnih bolnikov.

2. Prepričajte se, da uporabljate ustrezno opornico – zgornjo za zgornje zobe in spodnjo za spodnje zobe.
3. Da bi se izognili napakam, ima vsaka opornica vgrajeno vašo edinstveno številko ohišja, črko »U« za zgornjo in »L« za spodnjo, ki ji sledi številka faze (slika 2).
4. Naprej lahko vstavite zgornjo ali spodnjo opornico. Pri vstavljanju vsake opornice nežno potisnite opornico čez srednje zobe. Nato s konicami prstov enakomerno močno pritisnite na vrh levega in desnega kočnika (zadnjih zob), dokler se opornica ne zaskoči (slika 3).
5. NE zagrizite opornic v položaj. S tem jih lahko poškodujete. Pri opornicah z natančnimi krilci (sliki 4 in 5) NE zagrizite na natančen krlico ali okluzijski blok (sliki 6 in 7). Spodnje natančno krilce morate vstaviti pred zgornjim natančnim krilcem, ko sta opornici v ustih. Pri okluzijskih blokih je treba spodnje bloke pozicionirati pred zgornje bloke.

Odstranjevanje opornice

1. Na eni strani ust s konico prsta na notranji strani zadnjega kočnika počasi potegnite opornico s kočnikov (slika 8).
2. Ta postopek ponovite na drugi strani ust, preden poskušate popolnoma odstraniti opornico. (slika 9)
3. Ko odstranite opornico s kočnikov na obeh straneh ust, lahko počasi nadaljujete naprej tako, da s konicami prstov nežno povlečete opornico stran od zob. (slika 10)

Opomba:

- Opornico takoj sperite z vodo, otesite odvečno vodo in shranite opornici v zaščitni etui, ki ste ga dobili z začetnim kompletom.
- Opornice odstranite samo za uživanje hrane, pitje in za ustno nego. Nepotrebno in prekomerno odstranjevanje/vstavljanje opornic z funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej lahko predčasno poškoduje in/ali zlomi opornice.
- Pri odstranjevanju opornic bodite previdni, še posebej, če se uporabljate več nastavkov.
- Pri odstranjevanju opornice NE uporabljajte prekomerne sile za upogibanje ali zvijanje opornice.
- Za odstranjevanje opornice NE uporabljajte ostrih predmetov. Po potrebi razmislite o orodju za odstranjevanje opornic.
- Če je odstranjevanje opornic izjemno težko, se posvetujte z zdravnikom.

Dnevna nega in vzdrževanje vaših opornic Invisalign

1. Opornici očistite pred vsakim vstavljanjem. Uporabite zobno ščetko z mehкими ščetinami z vodo in majhno količino zobne paste. Zunanjo opornico boste morda najlažje očistili tako, da jih ščetkate, ko so še nameščene zobeh (slika 11), nato pa jih odstranite, da očistite notranje površine (slika 12).

Opomba: Po vsakem čiščenju vsako opornico temeljito sperite z vodo. Priporočamo tudi, da enkrat na teden ali po potrebi uporabljate čistilne kristale Invisalign.

2. Pred vsakim vstavljanjem in pred spanjem preglejte opornice glede razpok in deformacije. Hude razpoke, deformacije ali odstranitev blokov je treba takoj sporočiti zdravniku. Ne uporabljajte opornic z razpokami v velikosti višine zoba ali z deformiranimi oz. skoraj odlepljenimi okluzijskimi bloki.

Opomba: Starši ali skrbnik mora pregledati opornice pediatričnih bolnikov.

3. Za čiščenje opornic, vključno z opornicami s funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej NE uporabljajte čistil za zobne proteze in jih ne namakajte v ustno vodo. NE uporabljajte pene za čiščenje opornic Invisalign, spreja za čiščenje opornic Invisalign ali UV čistilne naprave Invisalign za čiščenje opornic s funkcijami pomika spodnje čeljustnice naprej. Ti izdelki lahko poškodujejo površino opornice, zaradi česar postane motna in bolj opazna ter lahko vpliva na lepljene spoje med bloki in opornico.
4. Etuije za opornice Invisalign lahko čistite z milom in vodo. Etuijev ne čistite v pomivalnem stroju.

Ustrezna ustna higiena

1. Odstranite opornici med prehranjevanjem in pitjem. (Če pijete hladno vodo, odstranjevanje opornic ni potrebno.)
2. Po vsakem obroku ali prigrizku si umijte zobe in jih znikajte, šele nato vstavite opornici. Če nimate dostopa do sistema za čiščenje ali zobne ščetke, si lahko preprosto splaknete usta in nato očistite opornici tako, da ju držite pod toplo tekočo vodo. To ni najboljši način čiščenja, vendar deluje v sili. Opornice čim prej temeljito očistite.
3. Če imate kakršna koli vprašanja glede higiene, se posvetujte s svojim zdravnikom.
4. Za nadaljnje zdravje vaših zob in dlesni so priporočljivi redni zobozdravstveni pregledi in čiščenje.

Shranjevanje vaših opornic Invisalign

1. Etuiji za shranjevanje opornic Invisalign so vključeni v vaš začetni komplet. Priporočamo, da opornice Invisalign shranite v etuiju, ko jih nimate v ustih (sliki 13 in 14). To jih bo zaščitilo pred izgubo in poškodbami. Čistočo etuijev za opornice vzdržujte tako, da jih ročno umivate z milom in vodo.
2. Etui, prikazan na sliki 14, je zasnovan za opornice s »krilci« na straneh ali »bloki« na ugrizni strani opornic. Če poskušate shraniti te opornice v standardni etui za opornice Invisalign, prikazan na sliki 13, lahko poškodujete opornice, kar bo negativno vplivalo na učinkovitost zdravljenja.

Vedno shranite nazadnje uporabljene opornice (ali več faz v skladu z zdravnikovimi navodili). Če trenutno opornico izgubite ali se zlomi, vam bo zdravnik morda priporočil, da se med zamenjavo začasno vrnete za eno fazo nazaj.

ODSTRANJEVANJE APARATA

Ko vaš zdravnik potrdi, da je zdravljenje zaključeno, zavrzite opornice Invisalign v skladu z nacionalno in lokalno zakonodajo.

Opomba: Vse starejše opornice shranite v čisti plastični vrečki ali v skladu z navodili zdravnika. Zdravnik vam bo morda priporočil, da se med čakanjem na nadomestno opornico začasno vrnete za eno fazo nazaj. Hranite jih izven dosega majhnih otrok in hišnih ljubljencev.

Pogosto zastavljena vprašanja in odgovori

Zakaj imajo nekatere opornice pri bolnikih s pomikom spodnje čeljustnice naprej »krilca« ali »bloke«?

»Krilca« na straneh opornic ali »bloki« na ugrizni površini se imenujejo natančna krilca ali okluzijski bloki in so posebej zasnovani za pomik spodnje čeljustnice naprej, kar pomaga popraviti ugriz.

Kaj naj storim, če se moja nova opornica Invisalign ne zaskoči na mojih zobeh?

Manjša odstopanja med novo opornico in trenutnim položajem zob so normalna, saj zobje potrebujejo čas, da se prilagodijo novemu položaju opornice. V primeru večjih težav s prileganjem opornice obvestite svojega zdravnika.

Ali je v redu, če pijem vroče ali hladne napitke, medtem ko nosim opornice Invisalign?

Priporočamo, da med nošenjem opornic ne pijete drugih pijač, razen hladne vode. S tem preprečite nastanek vdolbin in madežev ali upogibanje opornic zaradi vročih napitkov in vroče vode.

Kaj če izgubim ali zlomim nastavek?

V primeru izgube ali zloma nastavka se takoj posvetujte z zdravnikom.

Opomba: Če imate po branju te brošure dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Podatki za stranko/podatki za uporabnika

V primeru resnega incidenta, ki je neposredno ali posredno povzročil, bi lahko povzročil ali lahko povzroči kar koli od naslednjega:

a) smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe, b)časno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, c) resne grožnje javnemu zdravju, nemudoma in brez odlašanja obvestite družbo Align Technology in svoj lokalni pristojni organ.

ESPAÑOL

Lee estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto

Antes de usar los aligners Invisalign®, los pacientes (y, cuando corresponda, sus padres o tutores legales) deben leer cuidadosamente estas instrucciones de uso y cuidado para obtener información importante sobre el uso de aligners, incluidas advertencias y precauciones, el cuidado y el mantenimiento adecuados y los requisitos de higiene oral durante el tratamiento. Te recomendamos que guardes estas instrucciones para consultarlas más adelante. Si tienes alguna pregunta o inquietud, ponte en contacto con tu doctor.

¿Qué es el sistema Invisalign®?

El sistema Invisalign® consiste en una serie de aparatos ortodóncicos removibles (aligners) de plástico delgado y transparente, prescritos por el doctor, que mueven suavemente los dientes del paciente en pequeños incrementos desde su posición original a una posición óptima para abordar la maloclusión. El primer dispositivo de la serie coincide con la dentición del paciente en su estado actual y luego cada etapa de aligner posterior tiene la forma de la dentición desplazada gradualmente hacia la posición final deseada. Cada aligner cubre los dientes y el tejido gingival que hay entre los dientes. Los aligners están recortados cerca de la línea de la encía entre los dientes y el tejido gingival para que el borde de cada aparato se vea lo menos posible. Cada aligner de plástico recubre los dientes identificados por el odontólogo que prescribe en su impresión o escaneo intraoral. Los aligners también pueden tocar el tejido gingival cercano a los dientes del paciente. Los aligners permiten el uso de attachments dentales y de elásticos (mediante Precision Cuts, botones o Power Arms). El sistema también se puede pedir con características adicionales del aligner, tales como Precision Cuts, rampas de mordida, indicadores de cumplimiento y características de Avance Mandibular, tales como precision wings o bloques oclusales, a fin de posicionar el maxilar del paciente para abordar la maloclusión esquelética. La elección de precision wings o de bloques oclusales para el Avance Mandibular se hace a discreción del doctor. El sistema con aligners Invisalign puede utilizarse en pacientes con dentición temporal, mixta (temporal y permanente) y permanente. Los aligners Invisalign con características de Avance Mandibular se utilizan en pacientes con dentición mixta y permanente.

En el caso de pacientes menores de edad, un padre, madre, tutor u otro adulto responsable debe revisar estas instrucciones y ayudarles a seguirías.

Finalidad prevista/Usuario previsto/Población de pacientes/Entorno de uso previsto:

Finalidad prevista:

El sistema Invisalign está destinado al tratamiento ortodóncico de la maloclusión. Las características opcionales de Avance Mandibular están indicadas para el tratamiento de la maloclusión esquelética.

Población de pacientes prevista:

El sistema está diseñado para su uso en pacientes con dentición temporal, mixta (temporal y permanente) y permanente. Los aligners Invisalign con características de Avance Mandibular se utilizan en pacientes con dentición mixta y permanente. El sistema Invisalign no debe utilizarse en pacientes con enfermedad periodontal activa.

Usuarios previstos:

Niños, adolescentes y adultos con maloclusión.

Entorno de uso previsto:

Tras su distribución inicial en la clínica del profesional dental, el sistema Invisalign está pensado para uso doméstico.

Características del rendimiento:

Movimiento ortodóncico de dientes de hasta 0,25 mm por aligner.

Tratamiento ortodóncico de la maloclusión

Beneficio clínico:

La mejora en la alineación dental es el atributo clínico que conduce a los beneficios más subjetivos del tratamiento de ortodoncia promovidos por la especialidad de ortodoncia, tales como una sonrisa bonita, una mejor autoestima y confianza en uno mismo, una mejor masticación o mordida, una mejora en la dicción y una mayor capacidad para cerrar los labios cómodamente.

Indicaciones:

El sistema Invisalign está indicado para el tratamiento ortodóncico de la maloclusión. Las características de Avance Mandibular opcionales posicionan el maxilar del paciente para tratar la maloclusión esquelética.

Tras su distribución inicial en la clínica del profesional dental, el sistema Invisalign está pensado para uso doméstico.

Contraindicaciones:

El sistema Invisalign está contraindicado para su uso en pacientes con enfermedad periodontal activa.

Nota: Esto no excluye, a discreción del doctor, el tratamiento con enfermedad periodontal tratada, controlada o detenida y de pacientes sin una enfermedad activa.

Advertencias

1. En casos excepcionales, algunos pacientes pueden ser alérgicos al material que compone el aligner (por ejemplo, plástico, material de recubrimiento), incluidos los aligners con material de bloques oclusales.
2. En casos excepcionales, los pacientes con angioedema hereditario (AEH), un trastorno genético, podrían experimentar una inflamación local rápida de los tejidos subcutáneos, incluida la laringe. El AEH puede desencadenarse por estímulos leves, como por ejemplo procedimientos dentales.
3. Los aparatos ortodóncicos, o sus partes, pueden ser ingeridos o aspirados accidentalmente y pueden ser perjudiciales.
Nota: En caso de presentarse cualquiera de los eventos mencionados anteriormente, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo, solicitar atención médica inmediata según sea necesario e informar al doctor tratante del sistema Invisalign. El doctor debe informar a Align Technology y, si es necesario, el paciente también puede informar a Align Technology.
4. El tratamiento ortodóncico, incluido el tratamiento con aligners transparentes, no es eficaz en el movimiento de los implantes dentales y no debe usarse para mover implantes. Los planes de tratamiento que involucran el movimiento de un implante pueden comprometer su osteointegración.
5. El tratamiento Invisalign, incluidos los aligners con características de Avance Mandibular, no ha sido probado ni está diseñado para el tratamiento de trastornos respiratorios, apnea del sueño, bruxismo ni trastornos temporomandibulares (TMD).
6. La erupción, la exfoliación o la falta de dientes debajo de las características de Avance Mandibular puede afectar a la integridad de la característica. Además, cualquier diente en erupción que se encuentre debajo de las características puede no completar la erupción durante el tratamiento con las características.

Precauciones:

Consideraciones para el tratamiento

1. En algunos casos de problemas de ortodoncia, el tratamiento con aligners únicamente puede no ser suficiente para lograr el resultado deseado. Tu doctor evaluará la necesidad de llevar a cabo algún tratamiento complementario y te informará sobre cualquier riesgo y requisito de cicatrización asociados antes de iniciar el tratamiento con los aligners.
2. La presencia de dientes pequeños, de forma inusual o ausentes podría afectar la retención de los aligners y la duración del tratamiento.
3. Es posible que las restauraciones dentales (que reemplazan o restauran parte o la totalidad de un diente – como las coronas o los puentes –) se desplacen y sea necesario volver a cementarlas o, en algunos casos, sustituir las.
4. Un diente previamente lesionado (por ejemplo, por una caída o golpe) podría verse afectado durante el tratamiento de ortodoncia. En casos excepcionales, la vida útil del diente podría reducirse, el diente podría necesitar un tratamiento adicional, como endodoncia (canal raíz) o restauraciones adicionales, o bien el diente podría llegar a perderse.
5. La longitud de las raíces de los dientes podría acortarse (lo que se conoce como resorción radicular) durante el tratamiento ortodóncico y podría suponer un peligro para la vida útil de estos.
6. No modifiques la forma de tus aligners. Los aligners deben cubrir todos los dientes. De lo contrario, podría producirse una «sobreerupción» (en la que un diente sin cubrir puede moverse por encima de la superficie «oclusal» o de masticación de los demás dientes).
7. En casos excepcionales, los problemas en la articulación temporomandibular o mandibular (trastorno temporomandibular) pueden provocar dolor en las articulaciones, dolores de cabeza o problemas de oído. En el caso de pacientes en tratamiento con características de Avance Mandibular (utilizadas para desplazar el maxilar inferior hacia adelante), los problemas en la

articulación temporomandibular pueden exacerbarse.

Nota: En pacientes con apertura vertical limitada o trastorno temporomandibular activo, el doctor puede preferir prescribir precision wings en lugar de bloques oclusales.

8. Ciertas condiciones médicas y el uso de determinados fármacos pueden afectar el movimiento dental ortodóntico y los resultados del tratamiento.
9. No se deben cortar, quitar ni intentar lijar los bloques de los aligners. De lo contrario, se afectará la integridad del producto y se impedirá que los aligners con características de Avance Mandibular, como los bloques oclusales, funcionen correctamente.

Attachments y reducción interproximal (IPR)

1. Durante el tratamiento, se pueden adherir temporalmente attachments (pequeñas protuberancias que se fijan a los dientes para ayudar a los aligners a moverlos) a uno o varios dientes para facilitar la retención de los aligners y el movimiento dental.
2. Los attachments pueden caerse y requerir sustitución. La falta de sustitución de los attachments podría afectar la duración del tratamiento o el resultado final del paciente.
3. Se deben retirar todos los attachments una vez finalizado el tratamiento con aligners. Si no se retiran los attachments al final del tratamiento, se podría producir caries e irritación de los tejidos blandos.
4. Es posible que se efectúe una reducción interproximal (IPR) (una reducción del esmalte entre los dientes) para crear espacio durante el tratamiento. En este caso, es posible que experimentes una molestia temporal. Tu doctor te informará sobre cualquier riesgo y remedio asociado.

Experiencia del tratamiento

1. No se deben utilizar aligners que presentan grietas con un tamaño similar a la altura del diente.
2. Se puede experimentar sensibilidad o molestia dental después de la colocación inicial de los aligners y al cambiar a cada aligner nuevo de la serie.
3. Los pacientes pueden experimentar un alojamiento temporal de los dientes durante el tratamiento.
4. El producto puede afectar temporalmente la dicción y provocar un seseo, aunque cualquier impedimento del habla asociado con el tratamiento con aligners transparentes generalmente desaparece en una o dos semanas.
5. Puede producirse un aumento de salivación o sequedad de la boca.
6. Las encías, las mejillas o los labios pueden resultar raspados o irritados por el producto y sus características.
7. Si los pacientes no se cepillan y usan hilo dental adecuadamente durante el tratamiento, o si consumen alimentos o bebidas azucaradas o ácidas mientras llevan puestos los aligners, se puede producir caries, enfermedad periodontal (enfermedad de las encías) y marcas permanentes por manchas y descalcificación (manchas blancas).
8. La mordida puede cambiar durante el tratamiento; esto puede causar molestias temporales.
9. Al final del tratamiento, la mordida podría requerir ajustes por parte del doctor.
10. Los dientes pueden cambiar de posición (recidiva) después del tratamiento. El uso constante de retenedores al final del tratamiento debería reducir esta tendencia.
11. En el caso de aligners con característica de Avance Mandibular, morder directamente sobre las características, colocarlas incorrectamente o rechinar los dientes con ellas puestas puede aumentar la probabilidad de que el aligner se fracture o se deforme, lo que podría prolongar el tratamiento.
12. Morder o rechinar los dientes con los bloques oclusales colocados de forma prolongada o colocarlos incorrectamente también puede provocar dolor muscular o en la articulación temporomandibular.

Cuidado de los aligners y cumplimiento

1. Los aligners están diseñados para retirarse únicamente para comer, beber y para la higiene oral. La inserción y desinserción innecesaria y excesiva de los aligners puede dañar o romper prematuramente los aligners.
2. Un almacenamiento, inserción o desinserción inadecuados de los aligners pueden provocar daños. Los pacientes deben leer cuidadosamente todas las instrucciones y deben usar técnicas adecuadas para la inserción y desinserción de los aligners. Los aligners siempre deben almacenarse en un lugar fresco y seco y en sus cajas correspondientes. Intentar guardar aligners con características de Avance Mandibular en una caja para aligner Invisalign estándar podría dañar los aligners.
3. Mantén los aligners alejados del agua caliente y de productos químicos agresivos, y sigue cuidadosamente las instrucciones para pacientes que se detallan a continuación. NO utilices limpiadores de prótesis dentales para limpiar aligners con características de Avance Mandibular o los remojos en enjuague bucal. NO utilices Espuma de limpieza para aligners Invisalign, Spray para limpiar los aligners Invisalign o la Caja de desinfección por UV Invisalign para limpiar aligners con características de Avance Mandibular. Estos productos pueden dañar la superficie del aligner, haciendo que se vuelva opaco, más visible, y puede afectar el cementado de los bloques a los aligners.

4. Se debe mantener los aligners fuera del alcance de los niños pequeños y las mascotas. Para los niños en tratamiento, un adulto supervisor debe asegurarse del uso, almacenamiento y cuidado adecuados de los aligners.
5. El consumo de tabaco, fumar o vapear con los aligners puestos puede provocar despigmentación o daños. En general, se ha demostrado que el consumo de tabaco aumenta la enfermedad de las encías y retrasa el movimiento dental durante el tratamiento de ortodoncia.
6. El tratamiento de ortodoncia (incluido el tratamiento con aligners) podría afectar la salud del hueso y las encías que sostienen los dientes, pudiendo además producir un empeoramiento de la salud de las encías.
7. La duración y el éxito del tratamiento dependen del cumplimiento por parte del paciente, la asistencia a las citas, el mantenimiento de una buena higiene oral, el evitar que los dispositivos se desprendan o se rompan, y el seguimiento cuidadoso de las instrucciones del doctor.
8. La falta de uso del aligner durante el número de horas diarias prescrito o el uso inadecuado del producto según las indicaciones del doctor pueden prolongar la duración del tratamiento y afectar la obtención de los resultados deseados. Se puede solicitar la característica Indicador de cumplimiento para que el doctor tenga una aproximación del tiempo de uso por parte del paciente.
9. El logro de un resultado ideal podría no siempre ser posible, independientemente del cumplimiento por parte del paciente. Esto se debe a la variación en el tamaño y la forma de los dientes, así como a otros factores. En estos casos, podría estar indicado un tratamiento de restauración dental.

Uso y colocación de tus aligners Invisalign®

Aquí tienes algunos consejos para garantizar el uso adecuado y evitar daños en tus aligners.

Recuerda en todo momento lo siguiente:

1. Usa los aligners conforme a las instrucciones de tu doctor, normalmente entre 20 y 22 horas al día.
2. Lávate bien las manos con agua y jabón antes de manipular los aligners.
3. Maneja solo UN aligner a la vez.
4. Enjuaga los aligners después de extraerlos del embalaje.

Utiliza la técnica adecuada que se describe a continuación al insertar y desinsertar los aligners para evitar dañarlos.

Inserción del aligner

1. Antes de ponértelos cada vez, y antes de acostarte, examina tus aligners transparentes en busca de grietas y deformaciones. Las grietas o deformaciones importantes deben comunicarse inmediatamente al doctor. No uses aligners que presenten grietas del tamaño de la altura del diente, bloques oclusales deformados o que parezcan estar despegándose del aligner (figura 1).
- Nota:** El padre o tutor debe inspeccionar los aligners de los pacientes pediátricos.
2. Asegúrate de tener el aligner adecuado: uno superior para los dientes superiores y otro inferior para los dientes inferiores.
3. Para evitar confusiones, cada aligner lleva grabado su número de caso único, una «U» para los aligners superiores y una «L» para los inferiores, seguido del número de etapa (figura 2).
4. Puedes comenzar por ponerte el aligner superior o el inferior indistintamente. En el momento de insertar cada aligner, empuja con cuidado sobre los dientes delanteros. A continuación, con la punta de los dedos, aplica una presión homogénea sobre la punta de los molares derechos e izquierdos (dientes posteriores) hasta que el aligner encaje en su sitio (figura 3).
5. NO muerdas los aligners para colocarlos en su sitio. Podrías dañarlos. Para los aligners con precision wings (figuras 4 y 5) NO muerdas ni rechines los dientes con precision wings o bloques oclusales colocados (figuras 6 y 7). Coloca las precision wings inferiores delante de las superiores una vez te hayas colocado los aligners en la boca; para los bloques oclusales, los bloques inferiores deben estar colocados delante de los bloques superiores.

Extracción del aligner

1. En un lado de la boca, usa la yema del dedo sobre la parte interior del último molar para retirar lentamente el aligner de los molares (figura 8).
2. Repite este proceso en el otro lado de la boca antes de retirar completamente el aligner. (figura 9)
3. Una vez que el aligner se haya soltado de los molares en ambos lados de la boca podrás empujarlo lentamente hacia delante, haciendo palanca con él suavemente hacia fuera de los dientes con la punta de los dedos. (figura 10)

Nota:

- Enjuaga inmediatamente el aligner con agua, sacude el exceso de agua y guarda tus aligners en la caja protectora provista con el kit de bienvenida.
- Los aligners están diseñados para retirarse únicamente para comer, beber y para la higiene oral. La inserción y desinserción

innecesaria y excesiva de aligners con las características de Avance Mandibular puede dañar o romper prematuramente los aligners.

- Ten cuidado cuando te quites los aligners, especialmente si estás utilizando múltiples attachments.
- NO utilices una fuerza excesiva para doblar o retorcer un aligner a fin de sacarlo.
- NO utilices ningún objeto punzante para quitarte los aligners. Si es necesario, utiliza una herramienta de desinserción de aligners.
- Consulta con tu doctor si te cuesta demasiado quitarte los aligners.

Cuidado diario y mantenimiento de tus aligners Invisalign

1. Limpia los aligners antes de ponértelos. Para ello, utiliza un cepillo de dientes de cerdas suaves, agua y una pequeña cantidad de pasta de dientes. Puede que te resulte más fácil limpiar la parte exterior de los aligners cepillándolos mientras aún están en colocados en los dientes (figura 11); después, quítate los aligners para limpiar las superficies interiores (figura 12).
Nota: Asegúrate de enjuagar bien cada aligner con agua después de cada limpieza. También te recomendamos que utilices los Cristales de limpieza Invisalign una vez a la semana, o según sea necesario.
2. Antes de ponértelos cada vez, y antes de acostarte, examina tus aligners transparentes en busca de grietas y deformaciones. Las grietas o deformaciones importunate o el descementado de bloques deben comunicarse inmediatamente al doctor. No uses aligners que presenten grietas del tamaño de la altura del diente, bloques oclusales deformados o que parezcan estar despegándose del aligner.
Nota: El padre o tutor debe inspeccionar los aligners de los pacientes pediátricos.
3. NO utilices limpiadores de prótesis dentales para limpiar aligners con características de Avance Mandibular o los remojes en enjuague bucal. NO utilices Espuma de limpieza para aligners Invisalign, Spray para limpiar los aligners Invisalign o la Caja de desinfección por UV Invisalign para limpiar aligners con características de Avance Mandibular. Estos productos pueden dañar la superficie del aligner, haciendo que se vuelva opaco, más visible, y puede afectar el cementado de los bloques a los aligners.
4. Las Cajas para aligner Invisalign se pueden lavar a mano con agua y jabón. No laves las cajas en el lavavajillas.

Higiene oral adecuada

1. Quítate los aligners para comer y beber. (No necesitas quitarte los aligners para beber agua fría).
2. Cepilla los dientes y usa hilo dental después de cada comida o tentempié antes de volver a ponerte los aligners. Si no tienes acceso a tu equipo de limpieza dental o a un cepillo de dientes, simplemente puedes enjuagarte la boca y luego limpiar los aligners sujetándolos bajo agua corriente caliente. No es la mejor manera de limpiarlos, pero funciona en un apuro. Asegúrate de limpiar a fondo los aligners lo antes que puedas.
3. Si tienes alguna duda sobre las técnicas de higiene, consulta con tu doctor.
4. Se recomiendan revisiones y limpiezas dentales periódicas para mantener la salud de tus dientes y encías.

Cómo guardar los aligners Invisalign

1. Tu kit de bienvenida incluye una o varias Cajas para aligner Invisalign. Te recomendamos que guardes tus aligners Invisalign en esta caja cuando no los lleves puestos en la boca (figuras 13 y 14). De este modo, evitarás que se pierdan o que sufran daños. Lava a mano la caja para aligners con agua y jabón para mantenerla limpia. No la laves en el lavavajillas.
2. La caja ilustrada en la figura 14 está diseñada para aligners que tienen «wings» en los lados o «bloques» en la superficie de masticación de los aligners. Si intentas colocar estos aligners en la Caja para aligner Invisalign estándar que se muestra en la figura 13 puedes dañar los aligners, lo que podría afectar la eficacia del tratamiento

Guarda siempre los aligners más recientes (o más etapas según las indicaciones de tu doctor). Si el aligner actual se pierde o se rompe, tu doctor puede recomendarte que retrocedas temporalmente una etapa mientras consigues un aligner de recambio.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de completar el tratamiento según lo considere el doctor, los aligners Invisalign deben eliminarse de conformidad con las leyes nacionales y locales.

Nota: Guarda todos tus aligners antiguos en una bolsa de plástico limpia, o según lo indique tu doctor. Tu doctor puede recomendarte que retrocedas temporalmente una etapa y utilices uno de los aligners antiguos mientras consigues un aligner de recambio. Mantén los aligners fuera del alcance de niños y mascotas.

Preguntas frecuentes y respuestas

Para los pacientes en tratamiento de Avance Mandibular, ¿por qué algunos de los aligners tienen «wings» o «bloques» en ellos?

Las «wings» en los lados o los «bloques» en la superficie de masticación de los aligners se llaman precisión wings o bloques oclusales, y están especialmente diseñados para posicionar el maxilar inferior hacia adelante a fin de corregir la mordida.

¿Qué debo hacer si mi nuevo aligner Invisalign no encaja en los dientes?

Las discrepancias menores entre el nuevo aligner y la posición actual del diente son normales, ya que los dientes necesitan tiempo para ajustarse a la nueva posición del aligner. En caso de que experimentes problemas significativos con el ajuste del aligner, ponte en contacto con tu doctor.

¿Hay algún problema en beber bebidas calientes o frías mientras se llevan puestos los aligners Invisalign?

A excepción de agua fría, te recomendamos que no bebas mientras usas los aligners. Esto es para evitar que se formen caries y manchas, o que se deformen los aligners por el efecto de las bebidas calientes y el agua caliente.

¿Qué pasa si pierdo o se me rompe un attachment?

En caso de pérdida o rotura de un attachment, debes ponerte en contacto inmediatamente con tu doctor.

Nota: Si tienes más preguntas después de leer este folleto, consulta con tu doctor.

Información para el paciente/Información para el usuario

En caso de que se constate un incidente grave que haya causado directa o indirectamente o podría haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes: a) muerte de un paciente, usuario u otra persona, b) deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, c) amenaza grave para la salud pública, comunícalo inmediatamente y sin demora a Align Technology y a tu autoridad local competente.

SVENSKA

Läs denna bruksanvisning före användning

Innan Invisalign--tandskenor används ska patienter (och, i tillämpliga fall, deras föräldrar eller vårdnadshavare) noggrant läsa dessa användnings- och skötselinstruktioner för viktig information om bärande av tandskena inklusive varningar och försiktighetsåtgärder, korrekt skötsel och underhåll samt munhygienkrav under behandlingen. Vi rekommenderar att du sparar dessa instruktioner som framtida referens. Om du har frågor eller funderingar ska du kontakta din läkare.

Vad är Invisalign--systemet?

Invisalign--systemet består av en serie av tandläkare ordinerade, tunna, avtagbara ortodontiska apparaturer av klar plast (tandskenor) som försiktigt flyttar patientens tänder i små steg från deras ursprungliga tillstånd till ett mer optimalt, behandlat tillstånd för att hantera malokklusion/bettfel. Den första enheten i serien matchar patientens dentition i dess nuvarande tillstånd och sedan får varje efterföljande tandskenesteg formen på dentitionen att flyttas gradvis mot den slutliga önskade positionen. Varje tandskena täcker tänderna och tandköttsvävnaden mellan tänderna. Tandskenorna trimmas nära tandköttskanten mellan tänderna och tandköttsvävnaden så att kanten på varje apparatur blir minimalt synlig. Varje plast-tandskena omger tänderna som registreras av den förskrivande tandläkaren i avtrycket/den intraorala skanningen, och tandskenorna kan också vidröra tandköttsvävnaden nära patientens tänder. Tandskenorna kan nyma användning av tandfästen och gumminoddar (genom användning av precision cut outs eller knappar eller kraftarmer). Systemet kan också beställas med ytterligare tandskenefunktioner som precision cut outs, bitramper, cooperationsindikatorer och mandibelframdragningsfunktioner, såsom precisionsvingar och ocklusala block, vilka positionerar patientens käke för att åtgärda skelettbettfel. Valet av precisionsvingar eller ocklusala block för mandibelframdragningsfunktioner baserat på läkarens gottfinnande. Systemet med Invisalign--tandskenor används hos patienter med primär, blandad (primär och permanent) och permanent dentition. Invisalign--tandskenor med mandibelframdragningsfunktion(er) används hos patienter med blandad och permanent dentition.

För patienter som är minderåriga ska förälder eller vårdnadshavare eller annan ansvarig vuxen läsa dessa instruktioner och hjälpa till att följa dessa anvisningar.

Avsett syfte/Avsedd användare/ Patientpopulation/Avsedd användningsmiljö:

Avsett syfte:

Invisalign--systemet är avsett för ortodontisk behandling av malokklusion/bettfel. Mandibelframdragningsfunktion(erna) (tillval) är indikerade för att behandla malokklusion i skelettet.

Avsedd patientpopulation:

Systemet är avsett att användas av patienter med primär, blandad (primär och permanent) och permanent dentition. Invisalign--tandskenor med mandibelframdragningsfunktion(er) används hos patienter med blandad och permanent dentition. Invisalign--systemet ska inte användas hos patienter med aktiv tandlossningssjukdom.

Avsedda användare:

Barn, tonåringar & vuxna med malokklusion/bettfel.

Avsedd användningsmiljö:

Efter inledande distribution på tandläkarens mottagning är Invisalign--systemet avsett för hemmabruk.

Prestandaegenskaper:

Ortodontisk tandrörelse på upp till 0,25 mm per tandskena.

Ortodontisk behandling av malokklusion/bettfel

Klinisk nytta:

En förbättring av tandregleringen är den kliniska egenskap som leder till de mer subjektiva fördelarna med ortodontisk behandling som främjas av den ortodontiska specialiteten, såsom ett vackert leende, förbättrad självkänsla och förbättrat självförtroende, lättare att tugga eller bita, förbättrat tal och förbättrad förmåga att bekvämt stänga läpparna.

Indikationer:

Invisalign-systemet är indicerat för ortodontisk behandling av malokklusion/bettfel. Mandibelframdragningsfunktioner/-funktionerna (tillval) positionerar patientens käke för att åtgärda skelettbettfel.

Efter inledande distribution på tandläkarens mottagning är Invisalign-systemet avsett för hemmabruk.

Kontraindikationer:

Invisalign-systemet är kontraindicerat för användning hos patienter med aktiva tandlossningssjukdomar.

Obs! detta utesluter inte, enligt tandläkarens bedömning, behandling av patienter med behandlad, kontrollerad eller stoppad tandlossning och fria från aktiva sjukdomar.

Varningar

1. I sällsynta fall kan en del patienter vara allergiska mot tandskenans plastmaterial (t.ex. plast, beläggingsmaterial) inklusive tandskenor med ocklusal blockmaterial.
2. I sällsynta fall kan patienter med arvet angiodem (HAE), en genetisk sjukdom, få en snabb och lokal svullnad av vävnaderna under huden, bland annat struphuvudet. HAE kan orsakas av ett lättare stimuli, t.ex. ingrepp på tänderna.
3. Ortodontisk apparatur eller delar av denna kan oavsiktligt sväljas ned eller andas in och kan vara skadlig. **Obs!** Om något av ovanstående inträffar, ska patienten avbryta användningen, uppsöka tandläkare omedelbart vid behov och meddela den behandlande tandläkaren. Läkaren är skyldig att meddela Align Technology och patienten kan även meddela Align Technology vid behov.
4. Ortodontisk behandling, inklusive behandling med tandskenor av plast, är inte effektiv vid förflyttning av tandimplantat och ska inte användas för att flytta implantat. Behandlingsplaner som involverar implantatrörelse kan resultera i implantatfel.
5. Invisalign-behandling, inklusive tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner, är inte testad eller avsedd för behandling av andningsstörningar, sömnapné, bruxism och/eller temporomandibulära sjukdomar (TMD).
6. Framväxande, exfolierande och/eller saknade tänder under för mandibelframdragningsfunktionen kan påverka funktionens integritet. Dessutom kan eventuella tänder som bryter ut som är under dessa särdrag inte fullborda eruption under behandling med funktionen.

Försiktighetsåtgärder:

Behandlingshänsyn

1. Enbart tandskenabehandling kanske inte är tillräcklig för att uppnå önskat resultat hos patienter med vissa ortodontiska problem. Din läkare kommer att avgöra om kompletterande behandling är nödvändig och kommer att diskutera eventuella associerade risker och läkningskrav innan behandlingen med tandskena påbörjas.
2. Hos patienter med små, ovanligt formade tänder eller tänder som saknas kan tandskeneretentionen och behandlingslängden påverkas.
3. Dentala restaureringar (som ersätter eller återställer en del av eller hela patientens tand – till exempel kronor eller broar) kan lossna och kräva cementering eller, i vissa fall, utbyte.
4. En tand som har skadats (till exempel genom ett fall eller slag) kan försämrans under tandreglering. I sällsynta fall kan tandens livslängd förkortas, tanden kan behöva ytterligare behandling t.ex. rotfyllning (rotkanal) eller fyllningar, och/eller tanden kan gå förlorad.
5. Tändernas rotlängder kan förkortas (detta kallas retorsorption) under ortodontisk behandling, vilket utgör ett hot mot tändernas livslängd.
6. Andra inte dina tandskenor. Tandskenorna ska täcka alla dina tänder; annars kan "supra-eruption" (där en otäckt tand kan röra sig ovanför den "ocklusal" ytan eller tuggytan på de andra tänderna) inträffa.
7. I sällsynta fall kan problem i käkleden (temporomandibulär sjukdom eller dysfunktion (TMD)) resultera i ledvärk, huvudvärk eller öronproblem. För patienter som behandlas med mandibelframdragningsfunktioner (vilka används för att förskjuta underkäken framåt) kan problem i käkleden förvärras.

Obs! Hos patienter med begränsad vertikal öppning eller aktiv TMD kan tandläkaren föredra att ordinera precisionsvingar istället

för okklusala block.

8. Vissa medicinska tillstånd och användning av vissa mediciner kan påverka ortodontiska tandrörelser och behandlingsresultat.
9. Skär inte bort, ta bort eller försök inte skrapa av blocken från tandskenorna. Detta kommer att påverka produktens integritet och förhindra att tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner såsom okklusala block fungerar som avsett.

Fästen och interproximal reduktion (IPR)

1. Fästen (knölar som fästs på dina tänder under behandling med tandskena för att hjälpa dina tandskenor att flytta dina tänder) kan tillfälligt bindas till en eller flera tänder under behandlingens gång för att hjälpa till att hålla dina tandskenor på plats och för att underlätta tandrörelser.
2. Fästena kan ramlas av och behöva ersättas med nya. Om man inte får fästena utbytta kan detta påverka en patients behandlingslängd eller behandlingsresultat.
3. Alla fästen ska tas bort när din tandskenebehandling är klar. Om man inte tar bort fästena i slutet av behandlingen kan detta leda till karies (hål i tänderna) och irritation i mjukvävnaden.
4. Interproximal reduktion (IPR) (irring mellan tänderna) kan ordinerats för att skapa utrymme som en del av behandlingen. Du kan uppleva tillfällig känslighet och din läkare kommer att diskutera eventuella associerade risker och åtgärder.

Behandlingserfarenhet

1. Tandskenor med sprickor som är lika stora som tandens höjd ska inte användas.
2. Ömhet eller känslighet i tänderna kan upplevas efter initial placering av tandskena och efter byte till varje ny tandskena i serien.
3. Patienter kan uppleva att tänderna tillfälligt lossnar under behandlingen.
4. Produkten kan under en tid påverka talet och göra att man läskar, men alla talproblem kopplade till behandlingen med tandskena av plast försvinner vanligtvis inom en eller två veckor.
5. En tillfällig ökning av salivutsöndringen eller muntorrhet kan uppstå.
6. Tandkött, kinder eller läppar kan repas eller irriteras av produkten och dess tillhörande funktioner.
7. Karies (hål i tänderna), tandlossning (tandköttssjukdom) och kvarstående märken på tänderna från fläckar och urkalkning (vita fläckar) kan uppträda om patienterna inte borstar tänderna eller rengör med tandtråd under behandlingen eller om de äter eller dricker något som innehåller socker eller syra när de använder tandskenorna.
8. Bettet kan förändras under behandlingen, det kan tillfälligt kännas obehagligt.
9. I slutet av behandlingen kan bettet kräva justering av tandläkaren.
10. Tänderna kan flytta på sig (återfalla) efter behandlingen. Genom att använda retainrar efter behandlingen bör denna tendens minska.
11. För tandskenor med mandibelframdragningsfunktion, kan det att bita direkt eller nöta på funktionerna eller placera dem felaktigt öka risken för att tandskanan deformeras eller går i sönder, vilket kan förlänga behandlingen.
12. Långvarigt bitande eller nötande på och/eller felaktig placering av okklusala block kan också leda till ömhet i musklerna eller kädleden.

Tandskena vård och cooperation

1. Tandskenor är avsedda att endast tas bort när man äter, dricker och för munvård. Onödigt och överdriven borttagning och insättning av tandskenor kan skada och/eller få tandskenorna att gå i sönder i förtid.
2. Om man inte förvarar, sätter in eller tar bort tandskenor på rätt sätt kan detta leda till skador. Patienterna ska läsa alla instruktioner noga och använda rätt insättnings- och borttagningstekniker för tandskenor. Tandskenor ska alltid förvaras på en sval, torr plats och i sina fodral. Försök att förvara tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner i ett standard Invisalign tandskenefodral kan skada tandskenorna.
3. Håll tandskenor borta från hett vatten och starka kemikalier och följ patientinstruktionerna nedan noga. Använd inte rengöringsmedel för löständer till att rengöra tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner och blötlägg dem inte heller i munvatten. Använd INTE Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray eller Invisalign UV Sanitizing Case för att rengöra tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner. Dessa produkter kan skada tandskenans yta vilket gör att den blir matt, mer synlig och kan påverka vidhäftningen av blocken till tandskenorna.
4. Förvara tandskenorna utom räckhåll för små barn och husdjur. För barn som behandlas ska en övervakande vuxen överse användning, förvaring och skötsel av tandskanan.
5. Tobaksanvändning, rökning och/eller vaping när du bär tandskenor kan leda till missfärgning eller skada. Generellt sett har tobaksbruk visat sig öka tandköttssjukdomar och fördröja tandrörelser under ortodontisk behandling.
6. Ortodontisk behandling (inklusive tandskenebehandling) kan försämra hälsan hos ben och tandkött som utgör stödvävnad för tänderna och kan försämra tandköttet.

- Behandlingens längd och framgång beror på patientens cooperation, samarbete i fråga om att hålla tider, upprätthålla god munhygien, undvika lös eller trasig apparatur och noggrant följa tandläkarens instruktioner.
- Om man inte använder apparaturen antalet föreskrivna timmar per dag, och/eller inte använder den enligt tandläkarens anvisningar kan behandlingstiden bli förlängd och det önskade resultatet kan påverkas. Funktionen Cooperationsindikator kan beställas av läkaren för att uppskatta patientens användningstid.
- Oavsett patientens cooperation är det, på grund av variationen i storlek och form på tänderna och andra faktorer, inte alltid möjligt att uppnå ett perfekt resultat. Restaurativ tandbehandling kan vara indicerad.

Bära och använda dina Invisalign®-tandskenor

Här är några tips som hjälper dig att använda dina tandskenor på rätt sätt och se till att de inte skadas.

Kom alltid ihåg följande

- Bär tandskenorna enligt tandläkarens anvisningar, vilket oftast är 20-22 timmar per dag.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten innan du hanterar dina tandskenor.
- Hantera endast EN tandskena i taget.
- Skölj dina tandskenor när du tar ur dem ur paketet.

Använd den korrekta teknik som beskrivs nedan när du sätter in och tar bort tandskenor för att undvika att skada tandskenorna.

Sätta in tandskenor

- Innan du sätter in tandskenorna och går och lägger ska du kontrollera om tandskenorna har sprickor eller är deformerade. Större sprickor eller deformationer ska omedelbart rapporteras till tandläkaren. Försiktighet tandskenor med sprickor som är lika stora som tandens höjd eller ocklusala block som är deformade eller som verkar lossna från tandskenan (figur 1) ska inte användas.

Obs! Förälder eller vårdnadshavare ska inspektera pediatrika patienters tandskenor.

- Se till att du har rätt tandskena – den övre för de övre tänderna och den nedre för dina nedre tänder.
- Varje tandskena är graverad med ditt unika fallnummer, ett "U" för övre och ett "L" för nedre, följt av fasnumret, för att undvika förvirring (figur 2).
- Du kan sätta in antingen den övre eller nedre tandskenan först. Tryck försiktigt fast tandskenan över framtänderna när du är i varje tandskena. Tryck sedan fast med fingertopparna upptill på dina vänstra och högra molarer (bakre tänder) tills tandskenan snäpper på plats (figur 3).
- BIT inte din tandskena på plats. Det kan skada den. För tandskenor med precisionsvingar (figur 4 och 5) bit INTE ner eller nöt på precisionsvingar eller ocklusala block (figur 6 och 7). De nedre precisionsvingarna ska placeras framför de övre precisionsvingarna när tandskenorna är i munnen; med ocklusala block ska de nedre blocken placeras framför de övre blocken.

Ta bort tandskena

- På en sida av munnen använder du din fingerspets på insidan av den bakre molaren för att långsamt dra tandskenan från dina molarer (figur 8).
- Upprepa denna process på andra sidan munnen innan du försöker ta bort tandskenan helt. (figur 9)
- När tandskenan har lossats från molarerna på båda sidor av munnen, bör du sakta kunna arbeta dig framåt genom att försiktigt bända bort tandskenan från tänderna med fingerspetsarna. (figur 10)

Obs!

- Skölj omedelbart tandskenan med vatten, skaka av överflödigt vatten och förvara din tandskena i det skyddande fodralet som medföljer startpaketet.
- Tandskenor är avsedda att endast tas bort när man äter, dricker, röker och för munvård. Onödigt och överdriven borttagning/insättning av tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner kan skada och/eller få tandskenorna att gå i sönder i förtid.
- Var försiktig när du tar bort dina tandskenor, i synnerhet om flera tillbehör används.
- Använd inte för mycket kraft för att vrida en tandskena eller få bort den.
- Använd INTE vassa föremål för att ta ur dina tandskenor. Överväg ett verktyg för borttagning av tandskena om det behövs.
- Rådgör med din tandläkare om det är svårt att ta ur dina tandskenor.

Daglig skötsel och underhåll av dina Invisalign tandskenor

- Rengör dina tandskenor före varje insättning. Använd en mjuk tandborste med vatten och en liten mängd tandkräm. Du kanske tycker att det är enklast att rengöra utsidan av dina tandskenor genom att borsta dem medan de fortfarande sitter på tänderna

(figur 11), och ta sedan bort dina tandskenor för att rengöra insidan (figur 12).

Obs! Se till att skölja varje tandskena noga med vatten efter varje rengöring. Vi rekommenderar också att du använder Invisalign Cleaning Crystals en gång i veckan, eller vid behov.

2. Innan du sätter in tandskena och går och lägger ska du kontrollera om tandskena har sprickor eller är deformerade. Större sprickor, deformationer eller om blocken lossar ska omedelbart rapporteras till tandläkaren. Tandskenor med sprickor som är lika stora som tandens höjd eller okklusala block som är deformerade eller som verkar lossna från tandskenan ska inte användas.

Obs! Förälder eller vårdnadshavare ska inspektera pediatriska patienters tandskenor.

3. Använd INTE rengöringsmedel för löständer till att rengöra tandskenor inklusive tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner och blötlågg dem inte heller i munvatten. Använd INTE Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray eller Invisalign UV Sanitizing Case för att rengöra tandskenor med mandibelframdragningsfunktioner. Dessa produkter kan skada tandskenanens yta vilket gör att den blir matt och mer synlig och kan påverka vidhäftningen av blocken till tandskena.

4. Invisalign tandskenefodral kan block tvättas med tvål och vatten. Använd inte diskmaskin för att rengöra fodralen.

Korrekt munhygien

1. Ta ur dina tandskenor när du ska äta och dricka. (Du behöver inte ta bort dina tandskenor för att dricka kallt vatten.)
2. Borsta och använd tandtråd efter varje måltid eller mellanmål innan du sätter tillbaka tandskena. Om du inte har tillgång till rengöringssystem eller tandborste kan du helt enkelt skölja munnen och sedan rengöra dina tandskenor genom att hålla dem under varmt rinnande vatten. Det är inte det bästa sättet att rengöra dem på, men det går snabbt. Se till att rengöra dina tandskenor noga så snart det går.
3. Kontakta din tandläkare om du har några frågor angående dina hygien tekniker.
4. Regelbundna tandkontroller och rengöring rekommenderas för fortsatt tand- och tandköttshälsa.

Förvara dina Invisalign-tandskenor

1. Fodral till Invisalign-tandskenor ingår i ditt startpaket. Vi rekommenderar att du förvarar dina Invisalign tandskenor i ett fodral när de inte sitter i munnen (figur 13 och 14). Det här skyddar dem från att tappas bort eller skadas. Håll tandskenefodral rena genom att tvätta dem för hand med tvål och vatten. Tvätta dem inte i diskmaskiner.
2. Fodralet som visas i figur 14 är utformat för tandskenor som har "vingar" på sidorna eller "block" på tandskenas ryggyta. Att försöka placera dessa tandskenor i standard Invisalign tandskenefodral som visas i figur 13 kan skada tandskena, vilket kan påverka behandlingens effektivitet

Behåll alltid de senast använda tandskena (eller fler steg enligt din tandläkares anvisningar). Om du tappas bort tandskenan om du använder just nu eller om den går sönder kan din tandläkare rekommendera att du tillfälligt går tillbaka ett steg medan en extra tillverkas.

BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Efter att behandlingen är slutförd enligt tandläkares bedömning ska Invisalign-tandskenor bortskaffas i enlighet med nationell och lokal lagstiftning.

Obs! Förvara alla dina äldre tandskenor i en ren plastpåse, eller enligt anvisningar från din tandläkare. Din tandläkare kan komma att rekommendera att du tillfälligt går tillbaka ett steg eller använder en av de äldre tandskena medan en extra tillverkas. Förvara utom räckhåll för små barn eller husdjur.

Vanliga frågor och svar

För patienter som genomgår mandibelframdragnin, varför har en del av mina tandskenor "vingar" eller "block"?

"Vingarna" på sidorna av tandskena eller "blocken" på tuggytan kallas precisionsvingar eller okklusblock och är speciellt utformade för att placera underkäken framåt för att hjälpa till att korrigera bettet.

Vad ska jag göra om mina nya Invisalign tandskenor inte snäpper fast på tänderna?

Smärre avvikelser mellan den nya tandskenan och den nuvarande tandpositionen är normala, eftersom tänderna behöver tid för att anpassa sig till den nya tandskene-positionen. Om det är särskilt svårt att sätta in en tandskena ska du informera din tandläkare.

Är det ok att dricka varma eller kalla drycker medan man använder Invisalign tandskenor?

Med undantag för vatten rekommenderar vi att du inte äter eller dricker medan du bär dina tandskenor. Detta ser till att inga håligheter eller fläckar bildas, eller att tandskena förvrängs på grund av varma drycker och varmt vatten.

Vad händer om jag tappas bort ett fäste, eller om det går sönder?

Kontakta omedelbart din tandläkare om du tappas bort ett fäste eller om det går sönder.

Obs! Kontakta din tandläkare om du har ytterligare frågor efter att ha läst denna broschyr.

Kundinformation/Användarinformation

Vid en alvarlig h ndelse som direkt eller indirekt lett, kan ha lett eller kan leda till något av följande: a) en patient, användare eller annan person avlider, b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons h ls tillst nd, c) ett allvarligt hot mot folkhälsan, söka du omedelbart och utan dröjsmål informera Align Technology och din lokala behöriga myndighet.

T RK CE

Kullanmadan önce bu talimatları okuyun

Invisalign  plaklarını kullanmadan önce hastalar (ve uygun oldu unda ebeveynleri veya yasal vasileri); uyarılar ve  nemler, uygun bakım ve idame ve tedavi sırasında a ız hijyeni gereksinimleri d hil olmak üzere plak hakkında önemli bilgiler için bu Kullanım ve bakım talimatlarını dikkatlice okumalıdır. Bu talimatları gelecekte başvurmak üzere kaydetmenizi öneririz. Sorularınız veya endişeleriniz varsa lütfen hekiminizle iletişime geçin.

Invisalign  sistemi nedir?

Invisalign  Sistemi, hastanın dişlerini k  k artışlarla orijinal durumlarından daha ideal, tedavi edilmiş bir duruma doğru nazikçe hareket ettiren, hekim tarafından reçete edilen bir dizi ince, şeffaf plastik çıkarılabilir ortodontik aparatlerden (plaklar) oluşur. Serideki ilk cihaz hastanın di  yapısını mevcut h liyle e le ir ve ardından gelen her bir plak aşaması di  yapısının şeklini kademeli olarak istenen nihai konuma doğru kaydırır. Plakların her biri dişleri ve di ler arasındaki di  eti dokusunu kaplar. Plaklar; di ler ve di  eti dokusu arasındaki di  eti çizgisinin yakınında kesilir böylece her bir aparatın kenarı minimum düzeyde görünür olur. Her bir plastik plak, reçeteyi yazan di  hekim tarafından ölçü/a ız  i taramasında görüntülenen dişleri çevreler ve plaklar hastanın dişlerinin yakınındaki di  eti dokusuna da temas edebilir. Plaklar; ata manların ve elastiklerin (hassas kesikler veya butonlar veya g   kolları kullanılarak) kullanımını barındırabilir. Sistem ayrıca hassas kesikler, ısırama destekleri, uyum göstergeleri ve hassas kanatlar ve ok z lar bloklar gibi mandibular ileti leme özellikleri gibi ek plak özellikleriyle sipariş edilebilir ve iskelet malok zyonunu gidermek için hastanın çenesini konumlandırır. Mandibular ileti leme için hassas kanatların veya ok z lar blokların  e imi hekimin takridine bağlı olarak yapılır. Invisalign plakları ile sistem; süt, karma (süt ve daimi) ve daimi di  yapısına sahip hastalarda kullanılır. Mandibular ileti leme özellikle/özelliklerine sahip Invisalign plakları; karma ve daimi di  yapısına sahip hastalarda kullanılır.

Reşit olmayan hastalar için ebeveyniniz veya vasiiniz veya sorumlu başka bir yetişkin bu talimatları gözden geçirmeli ve bu talimatları izlemenize yardımcı olmalıdır.

Kullanım Amacı/Hedeflenen Kullanıcı/ Hasta popülasyonu/Kullanılması amaçlanan ortam:

Kullanım Amacı:

Invisalign Sistemi, malok zyonun ortodontik tedavisi için tasarlanmıştır. I te e ba lı mandibular ileti leme özellikle/özellikleri iskelet malok zyonunu tedavi etmek için endikedir.

Hedef Hasta popülasyonu:

Sistemin; süt, karma (süt ve daimi) ve daimi di  yapısına sahip hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. Mandibular ileti leme özellikle/özelliklerine sahip Invisalign plakları; karma ve daimi di  yapısına sahip hastalarda kullanılır. Invisalign sistemi, aktif periodontal hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hedeflenen Kullanıcılar:

Malok zyonu olan  ocuklar, Ergenler ve Yetişkinler.

Kullanılması amaçlanan ortam:

Invisalign Sistemi, di  hekiminin muayenehanesindeki ilk da ıttımdan sonra evde kullanım için tasarlanmıştır.

Performans  zellikleri:

Her bir plak başına 0,25 mm'ye kadar ortodontik di  hareketi.

Malok zyonun ortodontik tedavisi

Klinik Fayda:

Di  dizilimindeki bir iyileştirme, ortodonti uzmanlığı tarafından teşvik edilen güzel bir gülümseme, öz saygı ve öz güvende iyileşme, çiğneme veya ısırmada iyileşme, ko uşmada iyileşme ve dudakları rahatça kapatma becerisinde iyileşme gibi ortodontik tedavinin daha özel faydalarına yol açan klinik bir özelliktir.

Endikasyonlar:

Invisalign Sistemi, malok zyonun ortodontik tedavisi için endikedir. I te e ba lı mandibular ileti leme özellikle/özellikleri; iskeletsel malok zyonu gidermek için hastanın çenesini konumlandırır.

Invisalign Sistemi, di  hekiminin muayenehanesindeki ilk da ıttımdan sonra evde kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Invisalign Sisteminin aktif periodontal hastalığı olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Not: bu durum hekimin takdirine bağılı olarak tedavi edilmiş, kontrol altına alınmış veya durdurulmuş periodontal hastalığı olan ve aktif hastalığı bulunmayan hastaların tedavisini engellemez.

Uyarılar

1. Nadir durumlarda bazı hastaların oklüzal blok materyalli veya uyum göstergeli plaklar da dâhil olmak üzere plak materyaline (ör. plastik, kaplama materyali, gıda boyası) alerjisi olabilir.
2. Nadir durumlarda genetik bir bozukluk olan kalıtsal anjiyoödem (HAE) hastalarında larinks dâhil olmak üzere subkütanöz dokularda hızlı lokal şişlik görülebilir. HAE, diş prosedürleri dâhil olmak üzere hafif uyarıcılara tetiklenebilir.
3. Ortodontik aпарейler veya bunların parçaları yanlışlıkla yutulabilir veya aspire edilebilir ve zararlı olabilir. **Not:** Yukarıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde hasta kullanımı bırakmalı, gerektiğinde derhâl tıbbi yardım almalı ve Invisalign tedavisini gerçekleştiren hekime haber vermelidir. Hekimin Align Technology'yi bilgilendirmesi gerekir ve gerekirse hasta da Align Technology'yi bilgilendirebilir.
4. Şeffaflık tedavisi de dâhil olmak üzere ortodontik tedavi, diş implantlarının hareketinde etkili değildir ve implantların hareket ettirmek için kullanılmamalıdır. Implant hareketini içeren tedavi planları implant başarısızlığıyla sonuçlanabilir.
5. Mandibular ilerletme özelliklerine sahip plaklar da dâhil olmak üzere Invisalign tedavisi; solunum bozuklukları, uyku apnesi, brüksizm ve/veya temporo-mandibular bozuklukları (TMD) tedavisi için test edilmemiş veya amaçlanmamıştır.
6. Mandibular ilerletme hassas kanat özelliğinin altındaki dişlerin sürmesi, pul pul dökülmesi ve/veya eksik olması özelliğinin bütünlüğünü etkileyebilir. Ayrıca bu özelliklerin altında kalan sürmekte olan dişler, tedavi sırasında sürmeyi tamamlayamayabilir.

Önemler:

Tedaviye ilişkin hususlar

1. Belirli ortodontik sorunları olan hastalarda tek başına plak tedavisi istenen sonucu elde etmek için yeterli olmayabilir. Hekiminiz ek tedavinin gerekli olup olmadığını belirleyecek ve plak tedavisine başlamadan önce ilgili riskleri ve iyileşme gereksinimlerini tartışacaktır.
2. Küçük, alışılmadık şekilli veya eksik dişleri olan hastalarda plak tutuculuğu ve tedavi süresi etkilenebilir.
3. Diş restorasyonları (bir hastanın dişinin bir kısmını veya tamamını değiştiren veya restore eden - örneğin kronlar veya köprüler) yerinden çıkabilir ve yeniden yerleştirilmeleri veya bazı durumlarda değiştirilmeleri gerekebilir.
4. Zarar görmüş bir diş (örneğin düşme veya darbe nedeniyle) ortodontik tedavi sırasında kötüleşebilir. Nadir durumlarda dişin ömrü kısalabilir, diş endodontik (kök kanal) ve/veya ek restoratif çalışma gibi ek diş tedavisi gerektirebilir ve/veya diş kaybedilebilir.
5. Ortodontik tedavi sırasında dişlerin kök uzunlukları kısalabilir ('kök rezorpsiyonu' olarak bilinir) ve bu durum dişlerin ömür uzunluğunu tehdit eder.
6. Plaklarınıza değiştirmeyin. Plaklar tüm dişlerinizi kaplamalıdır aksi takdirde 'supra-erüpsiyon' (açıkta kalan bir dişin diğer dişlerin 'oklüzal' veya çigneme yüzeyinin üzerine çıkabilmesi) meydana gelebilir.
7. Nadir durumlarda temporo-mandibular veya çene eklemindeki sorunlar (temporo-mandibular bozukluk (TMD)) eklem ağrısı, baş ağrısı veya kulak sorunlarına neden olabilir. Mandibular ilerletme özellikleriyle (alt çeneyi öne kaydırmak için kullanılan) tedavi edilen hastalar için çene eklemindeki sorunlar daha da kötüleşebilir.
- Not:** Hekim, sınırlı dikey açıklığı veya aktif TMD'si olan hastalarda oklüzal bloklar yerine hassas kanatlar reçete etmeyi tercih edebilir.
8. Bazı tıbbi durumlar ve bazı ilaçların kullanımı ortodontik diş hareketini ve tedavi sonuçlarını etkileyebilir.
9. Blokları plaklardan kesmeyin, çıkarmayın veya kazımayınız. Bu, ürün bütünlüğünü etkileyecek ve oklüzal bloklar gibi mandibular ilerletme özelliklerine sahip plakların amaçlandığı gibi performans göstermesini engelleyecektir.

Ataşmanlar ve interproksimal reduksiyon (IPR)

1. Ataşmanlar (plak tedavisi sırasında plaklarınızın dişlerinizi hareket ettirmesine yardımcı olmak için dişlerinize takılan çıkıntılar), plaklarınızın yerinde tutmaya ve diş hareketine yardımcı olmak için tedavi sırasında bir veya daha fazla dişe geçici olarak yapıştırılabilir.
2. Ataşmanlar düşebilir ve değiştirilmeleri gerekebilir. Ataşmanların değiştirilmemesi hastanın tedavi süresini veya tedavi sonucunu etkileyebilir.
3. Plak tedaviniz tamamlandığında tüm ataşmanlar çıkarılmalıdır. Tedavi sonunda ataşmanların çıkarılmaması diş çürümelerine (çürüklere) ve yumuşak doku tahrişine yol açabilir.
4. Tedavinin bir parçası olarak yer açmak için interproksimal reduksiyon (IPR) (dişlerinin arasının törpülenmesi) reçete edilebilir. Geçici hassasiyet yaşayabilirsiniz ve hekiminiz ilgili riskleri ve çözümleri tartışacaktır.

Tedavi deneyimi

1. Diş yükseklığı kadar çatlatılabilir olan plaklar kullanılmamalıdır.

2. İlk plak yerleştirildikten sonra ve dizideki her yeni plağa geçtikten sonra dış hassasiyeti veya duyarlılığı yaşanabilir.
3. Hastalar tedavi sırasında dişlerinde geçici bir gevşeme yaşayabilirler.
4. Ürün geçici olarak konuşmayı etkileyebilir ve peltek konuşmaya neden olabilir ancak şeffaf plak tedavisi ile ilişkili herhangi bir konuşma engeli genellikle bir veya iki hafta içinde kaybolur.
5. Tükürük salgısında geçici bir artış veya ağır kuruluğu meydana gelebilir.
6. Diş etleri, yanaklar veya dudaklar ürün ve ilgili özellikleri nedeniyle çizilebilir veya tahriş olabilir.
7. Hastalar tedavi sırasında dişlerini düzgün bir şekilde fırçalamaz ve diş iyi kullanmazlarsa veya plak takarken şeker veya asit içeren yiyecek veya içecekler tüketirlerse diş çürümesi (çürükler), periodontal hastalık (diş eti hastalığı) ve lekelerden ve dekalsifiyasyondan (beyaz lekeler) kaynaklanan kalıcı izler oluşabilir.
8. Tedavi sırasında kapanış değiştirilebilir; bu durum hastada geçici rahatsızlığa neden olabilir.
9. Tedavinin sonunda kapanışın hekim tarafından ayarlanması gerekebilir.
10. Dişler tedaviden sonra pozisyon değiştirilebilir (nüks). Tedavinin sonunda retansiyon aparatlarının düzenli olarak takılması bu eğilimi azaltacaktır.
11. Mandibular İlerletme özelliklerine sahip plaklarda, bu özellikler üzerinde doğrudan ısırmaya veya gıcırdatma veya bunları yanlış konumlandırma; plak çatlaması, deformasyonu, blok ayrışması veya kırılması olasılığı artırılabilir ve bu da tedaviyi uzatabilir.
12. Oklüzal blokların uzun süre ısırılması veya gıcırdatılması ve/veya yanlış konumlandırılması da kaslarda veya çene eklemesinde ağrıya yol açabilir.

Plak bakımı ve uyum

1. Plakların sadece yeme, içme ve ağır bakımı için çıkarılması amaçlanmıştır. Plakların gereksiz yere ve aşırı şekilde çıkarılıp takılması plaklara zamanından önce zarar verebilir ve/veya onları kırabilir.
2. Plakların uygun şekilde saklanması, takılması veya çıkarılması veya çıkarılmaması zarar görmelerine neden olabilir. Hastalar tüm talimatları dikkatlice okumalı ve plakların takılması ve çıkarılması için uygun teknikleri kullanmalıdır. Plaklar her zaman serin ve kuru bir yerde ve uygun kutularında saklanmalıdır. Mandibular İlerletme özelliklerine sahip plakların standart bir Invisalign Plak Kutusu içinde saklanması çalışması plaklara zarar verebilir.
3. Plakları sıcak sudan ve sert kimyasallardan uzak tutun ve aşağıdaki hasta talimatlarını dikkatlice izleyin. Mandibular İlerletme özellikli plaklar da dâhil olmak üzere plakları temizlemek için protez temizleyicileri KULLANMAYIN veya ağız gargarasına batırmayın. Mandibular İlerletme özellikli plakların temizlemek için Invisalign Plak Temizleme Köpüğü, Invisalign Plak Temizleme Spreyi veya Invisalign UV Işınlı Sterilize Eden Kutuyu KULLANMAYIN. Bu ürünler plak yüzeyine zarar vererek matlaşmasına ve daha görünür hale gelmesine neden olabilir ve blokların plaklara yapışmasını etkileyebilir.
4. Plakları küçük çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Çocuklar için plak kullanımını, muhafazasını ve bakımını bir yetişkin gözetmen denetlemelidir.
5. Plaklar takılıyken tütün kullanımı, sigara içmek ve/veya elektronik sigara kullanmak renk bozulmasına veya zarara yol açabilir. Genel olarak tütün kullanımını diş eti hastalığına attırır ve ortodontik tedavi sırasında diş hareketini geciktirdiği gösterilmiştir.
6. Ortodontik tedavi (plak tedavisi dâhil) dişleri destekleyen kemik ve diş etlerinin sağlığını bozabilir ve diş etlerini kötüleştirir.
7. Tedavinin süresi ve başarısı; hastanın dişlerini, randevularını aksatmamasına, iyi bir ağız hijyeni sağlamasına, gevşek veya kırık aparatlardan kaçınmasına ve hekimin talimatlarını dikkatle izlemesine bağlıdır.
8. Cihazın günde öngörülen sayıda saat takılması ve/veya ürünün hekim tarafından belirtildiği şekilde kullanılması tedavi süresini uzatabilir ve istenen sonuçların elde edilmesini etkileyebilir. Uyumluluk Göstergesi özelliği, hekim tarafından hastanın kullanım süresinin yaklaşık olarak ölçülmesi için sipariş edilebilir.
9. Hastanın uyumluluğu her ne olursa olsun dişlerin boyut ve şekillerindeki farklılıklar ve diğer faktörler nedeniyle ideal bir sonuca ulaşmak her zaman mümkün olmayabilir. Restoratif diş tedavisi endike olabilir.

Invisalign® plaklarınızı takma ve kullanma

Aşağıda doğru kullanımı sağlamak ve plaklarınıza zarar vermekten kaçınmak için bazı ipuçları verilmiştir.

Unutulmaması gerekenler

1. Plaklarınızı hekiminizin talimatlarına göre genellikle günde 20-22 saat takın.
2. Plaklarınızı dokunmadan önce ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayın.
3. Tek seferde sadece BİR plağı tutun.
4. Ambalajdan çıkarırken plaklarınızı durulayın.

Plaklara zarar vermekten kaçınmak için plaklarınızı takarken ve çıkarırken aşağıda açıklanan doğru tekniği kullanın.

Plağın takılması

1. Plağınızı her takmanızdan önce ve uyumadan önce plağınızda çatlak veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Ciddi

çatlaklar veya bozulmalar derhâl hekime bildirilmelidir. Diş yüksekliği kadar çatlakları olan plaklarda veya deforme olmuş ya da plaktan ayrılıyor gibi görünen oklüzal bloklarda (şekil 1) dikkatli olunmalıdır.

Not: Çocuk hastaların plaklarını ebeveynleri veya vasileri kontrol etmelidir.

2. Üst dişleriniz için üst ve alt dişleriniz için alt olmak üzere uygun plağa sahip olduğunuzdan emin olun.
3. Karışıklığı önlemeye yardımcı olmak için, her bir hizalayıcıya benzersiz vaka numaranız, üst için bir "U" ve alt için bir "L" ve ardından aşama numarası (şekil 2) kazınmıştır.
4. Önce üst veya alt plağı takabilirsiniz. Her bir plağı takarken plağı ön dişlerinize doğru hafifçe bastırın. Ardından parmak uçlarınızı kullanarak plak yerine oturana kadar sol ve sağ ağız dişleriniz (arka dişler) üst kısımlarına eşit basınç uygulayın (şekil 3).
5. Plaklarınızı ısırarak YERLEŞTİRMEYİN. Bu, plaklarınıza zarar verebilir. Hassas kanatlı plaklarda (şekil 4 ve 5) hassas kanatları veya oklüzal blokları (şekil 6 ve 7) ısırmayın veya gıcırdatmayın. Plaklar ağızdayken alt hassas kanatlar üst hassas kanatların önünde konumlandırılmalıdır; oklüzal bloklarda alt bloklar üst blokların önünde konumlandırılmalıdır.

Plagin çıkarılması

1. Ağızınızın bir tarafında parmak ucunuza arka ağız dişinizin iç kısmında kullanarak plağı ağız dişlerinizden yavaşça çekin (şekil 8).
2. Plağı tamamen çıkarmaya çalışmadan önce bu işlemi ağızınızın diğer tarafında da tekrarlayın. (şekil 9)
3. Plak ağızınızın her iki tarafındaki ağız dişlerinden ayırdıktan sonra parmak uçlarınızla plakları dişlerinizden nazikçe kaldırarak yavaşça ilerleyebilirsiniz. (şekil 10).

Not:

- Plağı hemen suyla durulayın, fazla suyu silkeleyin ve plaklarınızı başlangıç kitinizle birlikte verilen koruyucu kutuda saklayın.
- Plakların sadece yeme, içme, sigara içme ve ağız bakımı için çıkarılması amaçlanmıştır. Mandibular ilerletme özellikli plakların gereksiz ve aşırı çıkarılması/takılması plaklara zamanından önce zarar verebilir ve/veya plakları kırabilir.
- Özellikle birden fazla atışman kullanılıyorsa plaklarınızı çıkarırken dikkatli olun.
- Bir plağı çıkarmak amacıyla eğmek veya bükmek için aşırı güç kullanmayın.
- Plaklarınızı çıkarmak için keskin bir nesne KULLANMAYIN. Gerekirse bir plak çıkarma aleti kullanmayı düşünün.
- Plaklarınızın çıkarılması çok zorsa hekiminize danışın.

Invisalign plaklarınızın günlük bakımı ve muhafazası

1. Her takma işleminden önce plaklarınızı temizleyin. Su ve az miktarda diş macunu ile yumuşak kıllı bir diş fırçası kullanın. Plaklarınızın dış yüzeyini hâlâ dişlerinizin üzerindenkeyin fırçalayarak temizlemeyi (şekil 11) ve ardından iç yüzeyleri temizlemek için plaklarınızın çıkarmayı daha kolay bulabilirsiniz (şekil 12)

Not: Her temizlikten sonra her bir plağı suyla iyice duruladığınızdan emin olun. Ayrıca Invisalign Temizleme Kristallerini haftada bir kez veya gerektiğinde kullanmanızı tavsiye ediyoruz.

2. Plağınızı her takmanızdan önce ve uyumadan önce plağınızda çatlak veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Ciddi çatlaklar, deformiteler veya blok ayrışması derhâl hekime bildirilmelidir. Diş yüksekliği kadar çatlakları olan veya deforme olmuş oklüzal blokları olan veya plaktan ayrılıyor gibi görünen plaklar kullanılmamalıdır

Not: Çocuk hastaların plaklarını ebeveynleri veya velileri kontrol etmelidir.

3. Mandibular ilerletme özellikli plaklar da dâhil olmak üzere plakları temizlemek için protez temizleyicileri KULLANMAYIN veya ağız gargarasına batırmayın. Mandibular ilerletme özellikli plakları temizlemek için Invisalign Plak Temizleme Köpüğü, Invisalign Plak Temizleme Spreyi veya Invisalign UV Işınli Steriliz Eden Kutuyu KULLANMAYIN. Bu ürünler plak yüzeyine zarar vererek matlaşmasına ve daha görünür hâle gelmesine neden olabilir ve blokların plaklara yapışmasını etkileyebilir.
4. Invisalign Aligner Kutuları su ve sabun ile elde yıkanabilir. Kutuları temizlemek için bulaşık makinesi kullanmayın.

Uygun ağız hijyeni

1. Yeme ve içme için plaklarınızı çıkarın. (Soğuk su içmek için plaklarınızı çıkarmanız gerekecek.)
2. Her yemekten veya atıştırmalıklardan sonra plaklarınızı tekrar takmadan önce dişlerinizi fırçalayın ve diş ipi ile temizleyin. Temizleme sisteminize veya bir diş fırçasına erişiminiz yoksa, ağızınızı çalkalayabilir ve ardından plaklarınızı ılık akan suyun altında tutarak temizleyebilirsiniz. Temizlemenin en iyi yolu bu değildir ama gerektiğinde işe yarar. Plaklarınızı müsait olduğunuz ilk zamanda iyice temizlediğinizden emin olun.
3. Hijyen teknikleriyle ilgili herhangi bir sorunuz varsa lütfen hekiminize danışın.
4. Dişlerinizin ve diş etlerinizin daimi sağlığı için düzenli diş muayenesi ve temizliği tavsiye edilir.

Invisalign plaklarınızı saklama

1. Invisalign Aligner Kutusu/Kutuları başlangıç kitinize dâhildir. Invisalign plaklarınızı ağızınızda olmadıkları zaman bu kutuda saklamanızı öneririz (şekil 13 ve 14). Bu, plakların kaybolmasını ve hasar görmesini önleyecektir. Plak kutularını sabun ve su ile elde

йкayarak temiz tutun. Kutuları bulaşık makinesinde yıkamayın.

2. Şekil 14'te gösterilen kutu, yanlarda "kanatlar" veya plakların çinme yüzeyinde "bloklar" olan plaklar için tasarlanmıştır. Bu plakların Şekil 13'te gösterilen standart Invisalign Aligner Kutusuna yerleştirmeye çalışmak plaklara zarar verebilir ve bu da tedavi etkinliğini etkileyebilir

Her zaman en son kullanılan plakları (veya hekiminizin belirttiği şekilde daha fazla aşamay) saklayın. Mevcut plağınızın kaybolması veya kırılması durumunda hekimizin değiştirme işlemi yapılrken geçici olarak bir aşamaya geri dönmeyi önerebilir.

CHIAZ İMHASI

Tedavi hekiminin uygun gördüğü şekilde tamamlandıktan sonra Invisalign plakları ulusal ve yerel yasalara uygun olarak imha edilmelidir.

Not: Eski plaklarınızın tümünü temiz bir plastik torbada veya hekiminizin yönlendirdiği şekilde saklayın. Değıştirme işlemi yapılırken hekimizin, geçici olarak bir aşamaya geri dönmeyi ve eski plaklardan birini kullanmanızı önerebilir. Plakları küçük çocukların veya evcil hayvanlarının ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

Sık sorulan sorular ve cevapları

Mandibular ilerletme uygulanan hastalar için, neden bazı plakların üzerinde 'kanatlar' veya 'bloklar' var?

Plakların yanlarındaki 'kanatlar' veya çinme yüzeyindeki 'bloklar' hassas kanatlar veya oklüzal bloklar olarak adlandırılır ve özellikle alt çeneyi öne doğru konumlandırarak ısırığın düzeltilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Yeni Invisalign plağın dişlerime oturmazsa ne yapmalıyım?

Dişlerin yeni plak konumuna uyması için zamana ihtiyacı olduğundan yeni plak ile mevcut diş konumu arasındaki küçük uyumsuzluklar normaldir. Plak uymadama önemli sorunlar olması durumunda hekiminizi bilgilendirin.

Invisalign plakları takarken sıcak veya soğuk içecekler içmemde bir sakınca var mı?

Plaklarınızı takarken soğuk su haricinde bir şey içmemeyi öneririz. Bunun amacı, boşlukların ve lekelerin oluşmasını veya plakların sıcak içecekler ve sıcak su nedeniyle yamulmasını önlemektir.

Bir ataşmanın kaybederseniz ya da kırarsanız ne olur?

Bir ataşmanın kaybolması veya kırılması durumunda derhâl hekiminizle iletişime geçmelisiniz.

Not: Bu broşürü okuduktan sonra başka sorularınız olması durumunda lütfen hekiminize danışın.

Müşteri Bilgileri/Kullanıcı Bilgileri

Doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açan, yol açabilecek veya yol açabilecek ciddi bir olay olması durumunda: a) hastanın, kullanıcının ya da diğer bir kişinin ölümü, b) hastanın, kullanıcının ya da diğer kişilerin sağlığında geçici ya da kalıcı olarak ciddi bozulmaların yaşanması, c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi bulunması lütfen gecikmeden derhâl Align Technology'yi ve yerel yetkilî makamınızı bilgilendirin.

УКРАЇНСЬКА

Прочитайте ці інструкції перед використанням

Перед використанням елайнерів Invisalign® пацієнти (і, якщо це можливо, їхні батьки або законні опікуни) повинні уважно прочитати ці інструкції з використання та дотримуватися, щоб отримати важливу інформацію про носіння елайнерів, включаючи попередження та застереження щодо, інструкції з належного дотримуватися і обслуговування, а також вимоги до гігієни ротової порожнини під час лікування. Радимо зберегти ці інструкції для подальшого використання. Якщо у вас є запитання чи сумніви, зверніться до свого лікаря.

Що таке система Invisalign®?

Система Invisalign® складається з серії призначених лікарем тонких прозорих пластикових знімних ортодонтичних приладів (елайнерів), які обережно переміщують зуби пацієнта невеликими кроками з початкового стану в більш оптимальний стан, потрібний для усунення неправильного прикусу. Перший пристрій серії відповідає зубному ряду пацієнта в його поточному стані, а потім на кожному наступному етапі вирівнювання форма зубного ряду поступово змінюється до кінцевого бажаного положення. Кожен елайнер покриває зуби та ясенну тканину між зубами. Елайнери обрізані біля лінії ясен між зубами та ясенною тканиною, щоб край кожного приладу був мінімально помітним. Кожен пластиковий елайнер оточує зуби, вказані лікарем-стоматологом, який призначає елайнер, під час створення відбитка/внутрішньоротового сканування, і елайнери також можуть торкатися ясенної тканини біля зубів пацієнта. Елайнери дозволяють використовувати насадку для зубів і еластичні елементи (через використання точних вирізів, кнопок або важелів). Систему також можна замовити з додатковими елементами, такими як прецизійні вирізи, нахили прикусу, індикатори відповідності та елементи для просування нижньої щелепи, наприклад, прецизійними крилами та оклюзійними блоками, які дозволяють розташувати щелепу пацієнта так, щоб усунути неправильний прикус. Вибір прецизійних крил або оклюзійних блоків для просування нижньої щелепи здійснюється на розсуд лікаря. Система з елайнерами Invisalign використовується у пацієнтів з первинним, змішаним (первинним і постійним) і постійним зубним рядом. Елайнери Invisalign з елементом(-ами) просування нижньої щелепи використовуються у пацієнтів зі змішаним і постійним зубним рядом.

Для неповнолітніх пацієнтів їх батьки, опікуни або інша відповідальна доросла особа повинні переглянути ці інструкції та допомогти їм виконувати ці вказівки.

Цільове призначення/Передбачувані користувачі/Цільова категорія пацієнтів/Умови цільового призначення:

Цільове призначення:

Система Invisalign призначена для ортодонтичного лікування неправильного прикусу. Додатковий(-и) елемент(-и) просування нижньої щелепи показаний для лікування неправильного прикусу.

Цільова категорія пацієнтів:

Система призначена для використання пацієнтами з первинним, змішаним (первинним і постійним) і постійним зубним рядом. Елайнери Invisalign з елементом(-ами) просування нижньої щелепи використовуються у пацієнтів зі змішаним і постійним зубним рядом. Систему Invisalign не слід використовувати пацієнтам з активним пародонтозом.

Передбачувані користувачі:

Діти, підлітки та дорослі з неправильним прикусом.

Умови цільового призначення:

Після початкового встановлення в кабінеті стоматолога система Invisalign призначена для використання вдома.

Експлуатаційні характеристики:

Ортодонтичне переміщення зубів до 0,25 мм на елайнер.

Ортодонтичне лікування неправильного прикусу

Клінічна користь:

Поліпшення вирівнювання зубів є клінічною ознакою, яка призводить до більш суб'єктивних переваг ортодонтичного лікування, що забезпечуються ортодонтичними характеристиками, такими як красива посмішка, покращена самооцінка та впевненість у собі, покращене жування або кусання, покращене мовлення та покращена можливість зручно зімкнути губи.

Показання:

Система Invisalign показана для ортодонтичного лікування неправильного прикусу. Додатковий(-и) елемент(-и) просування нижньої щелепи розташовує щелепу пацієнта так, щоб усунути неправильний прикус.

Після початкового встановлення в кабінеті стоматолога система Invisalign призначена для використання вдома.

Протипоказання:

Система Invisalign протипоказана для використання пацієнтами з активним пародонтозом.

Примітка: це не виключає, на розсуд лікаря, лікування пацієнтів із пролікованими, контрольованими або неактивними захворюваннями пародонту (пацієнти, які не мають активного захворювання.)

Застереження

1. У рідкісних випадках у деяких пацієнтів може бути алергія на матеріал елайнера (наприклад, пластик, матеріал покриття), включаючи елайнери з матеріалом оклюзійних блоків.

2. У рідкісних випадках у пацієнтів зі складовим ангіоневротичним набряком (НАЕ), що є генетичним захворюванням, може спостерігатися швидкий локальний набряк підшкірних тканин, включаючи гортань. НАЕ може бути спровокований легкими подразниками, включаючи стоматологічні процедури.

3. Ортодонтичні прилади або їх частини можна випадково проковтнути або вдихнути, що може бути шкідливим. **Примітка:** У разі виникнення будь-якого з перерахованих вище симптомів пацієнт повинен припинити використання, негайно звернутися за медичною допомогою, якщо це необхідно, і повідомити лікаря, який призначив Invisalign. Лікар зобов'язаний повідомити Align Technology, за потреби пацієнт також може повідомити Align Technology.

4. Ортодонтичне лікування, включаючи лікування прозорим елайнером, не є ефективним для переміщення зубних імплантатів і не повинно використовуватися для переміщення імплантатів. Плани лікування, які передбачають переміщення імплантату, можуть призвести до його відторгнення.

5. Система Invisalign, зокрема елайнери з елементами просування нижньої щелепи, не тестувалася та не призначена для лікування респіраторних розладів, апное уві сні, бруксизму та/або скронево-нижньощелепних розладів (TMD).

6. Прорізування, відшарування та/або відсутність зубів під елементами просування нижньої щелепи можуть вплинути на цілісність елемента. Крім того, будь-які зуби, що прорізаються, які знаходяться під елементами, можуть не завершити прорізування під час лікування за допомогою цього елемента.

Заходи безпеки:

Процес лікування

1. Лікування лише елайнером може бути недостатнім для досягнення бажаного результату у пацієнтів з певними ортодонтичними проблемами. Ваш лікар визначить, чи потрібне додаткове лікування, і обговорить усі пов'язані з цим ризики та вимоги до

загоєння перед початком лікування елайнером.

- У пацієнтів із маленькими, незвичайної форми або відсутніми зубами це може вплинути на утримання елайнера та тривалість лікування.
 - Зубні реставрації (які замінюють або відновлюють частину або весь зуб пацієнта, наприклад, коронки та мости) можуть зміститися, що потребуватиме рецementsації або, в деяких випадках, їх заміни.
 - Стан травмованого зубу (наприклад, внаслідок падіння або удару), може погіршитися під час ортодонтичного лікування. У рідкісних випадках термін служби зуба може бути скорочений, зуб може потребувати додаткового стоматологічного лікування, наприклад, ендодонтичного та/або (кореневого каналу) додаткового відновлення, і/або зуб може бути втрачено.
 - Під час ортодонтичного лікування може вкорочуватися довжина коренів зубів (резорбція кореня), що створює загрозу довголітню зубів.
 - Не змінюйте елайнери. Елайнери повинні охоплювати всі ваші зуби; в іншому випадку може виникнути «надпрорізування» (під час якого некороткий зуб може переміститися над «оклюзійною» або жувальною поверхнею інших зубів).
 - У рідкісних випадках проблеми в скронево-нижньощелепному суглобі або щелепному суглобі (скронево-нижньощелепний розлад або дисфункція (TMD)), можуть привести до болю в суглобах, головному болю або порушень з боку органу слуху. У пацієнтів, які лікуються за допомогою елементів просування нижньої щелепи (які використовуються для зсуну нижньої щелепи вперед), проблеми з щелепним суглобом можуть посилитися.
- Примітка:** Пацієнтам з обмеженим вертикальним відкриттям або активним TMD лікар може призначити прецізійні крила замість оклюзійних блоків.
- Певні захворювання та використання певних ліків можуть вплинути на ортодонтичне переміщення зубів і результати лікування.
 - Не зрізайте, не видаляйте та не намагайтеся збити блоки з елайнерів. Це вплине на цілісність приладу та не дозволить елайнерам із елементами просування нижньої щелепи, наприклад, оклюзійними блоками, працювати належним чином.

Насадки та інтерпроксимальна редукція (IPR)

- Насадки (виступи), які прикріплюються до ваших зубів під час лікування елайнером, щоб допомогти елайнерам переміщувати зуби) можуть бути тимчасово прикріплені до одного або кількох зубів під час лікування, щоб допомогти утримувати елайнери на місці та сприяти переміщенню зубів.
- Насадки можуть відпасти і потребувати заміни. Відмова від заміни насадок може вплинути на тривалість або результат лікування пацієнта.
- Після завершення лікування елайнером слід зняти всі насадки. Якщо не видалити насадки наприкінці лікування, це може призвести до карієсу та подразнення м'яких тканин.
- Інтерпроксимальна редукція (IPR) (підпилювання між зубами) може бути призначена для створення простору як частина лікування. У вас може виникнути тимчасове чутливість, і ваш лікар обговорить усі пов'язані з цим ризики та засоби захисту.

Досвід лікування

- Не можна використовувати елайнери з тріщинами, висота яких дорівнює висоті зуба.
- Після початкового розміщення елайнера та після переходу на кожен новий елайнер у серії може виникнути більшість або чутливість зубів.
- Під час лікування у пацієнтів може спостерігатися тимчасове розхитування зубів.
- Прилад може тимчасово вплинути на мовлення та спричинити шепелявість, хоча будь-які порушення мовлення, пов'язані з приладом, зазвичай зникають протягом одного-двох тижнів.
- Можуть виникати тимчасові підвищення слиновиділення або сухість у роті.
- Ясна, щокі або губи можуть бути подрпані або подразнені приладом і пов'язаними з ним елементами.
- Карієс, захворювання ясен (пародонтоз) та постійні сліди від плям і декальцинації (білі плями) можуть виникнути, якщо пацієнти не чистять зуби належним чином під час лікування або якщо вони вживають їжу чи напої, що містять цукор або кислоти, під час носіння елайнерів.
- Протягом курсу лікування може змінюватися прикус; це може призвести до тимчасового дискомфорту.
- Після закінчення лікування може знадобитися коригування прикусу лікарем.
- Зуби можуть змінити положення (рецидив) після лікування. Постійне носіння ретейнерів наприкінці лікування має зменшити цю тенденцію.
- Для елайнерів з елементами просування нижньої щелепи пряме накусування або тертя елементів або їх неправильне розташування може збільшити ймовірність деформації елайнера, від'єднання блоку або поломки, що може подовжити лікування.
- Тривале накусування або тертя та/або неправильне розташування оклюзійних блоків також може призвести до болю в м'язах

або щелепному суглобі.

Догляд за елайнером і дотримання вимог

1. Елайнери призначені для видалення лише під час їжі, пиття та догляду за ротовою порожниною. Непотрібне та надмірне видалення та вставлення елайнерів може призвести до передчасного пошкодження та/або поломки елайнерів.
2. Неправильне зберігання, вставлення або видалення елайнерів може призвести до пошкодження. Пацієнти повинні уважно прочитати всі інструкції та використовувати правильні методи вставлення та видалення елайнерів. Елайнери слід завжди зберігати в прохолодному, сухому місці та в відповідних футлярах. Спроба зберігати елайнери з елементами просування нижньої щелепи у стандартному футлярі для елайнерів Invisalign може пошкодити елайнери.
3. Тримайте елайнери подальше від гарячої води та агресивних хімікатів і дотримуйтеся наведених нижче інструкцій для пацієнтів. НЕ використовуйте засоби для чищення зубних протезів для чищення елайнерів із елементами просування нижньої щелепи і не змочуйте їх у рідині для полоскання рота. НЕ використовуйте піну для чищення елайнерів Invisalign, спрей для чищення елайнерів Invisalign або футляр для ультрафіолетової дезінфекції Invisalign для чищення елайнерів із елементами просування нижньої щелепи. Ці продукти можуть пошкодити поверхню елайнера, внаслідок чого ясна стане тьмяною та помітнішою, а також можуть вплинути на кріплення блоків до елайнерів.
4. Тримайте елайнери подальше від маленьких дітей і домашніх тварин. У випадку використання дітьми за використанням елайнера, його зберігання і доглядом повинен стежити дорослий.
5. Живання тютюном, паління та/або вейпінг під час носіння елайнерів може призвести до зміни кольору або пошкодження. Було доведено, що вживання тютюну посилює захворювання ясен і затримує переміщення зубів під час ортодонтичного лікування.
6. Ортодонтичне лікування (включаючи лікування елайнером) може погіршити здоров'я кісток і ясен, які підтримують зуби, і може погіршити стан ясен.
7. Тривалість та успіх лікування залежать від дотримання пацієнтом режиму лікування, співпраці при відвідуванні лікаря, підтримки гарної гігієни ротової порожнини, уникнення розхитаних або зламаних приладів та ретельного дотримання інструкцій лікаря.
8. Якщо прилад не носить протягом встановленої кількості годин на день та/або не використовувати прилад за вказівками лікаря, це може подовжити час лікування та вплинути на здатність досягти бажаних результатів. Лікар може замовити елемент індикатора відповідності для приблизного вимірювання часу носіння пацієнтом.
9. Незалежно від дотримання пацієнтом режиму лікування, через різний розмір і форму зубів та інші фактори досягнення ідеального результату не завжди можливе. Може бути показано реставраційне лікування зубів.

Носіння та використання елайнерів Invisalign®

Ось кілька порад, які допоможуть забезпечити правильне використання та уникнути пошкодження елайнерів.

Не забувайте:

5. Носити елайнери відповідно до інструкцій лікаря, зазвичай 20-22 години на день.
6. Ретельно мити руки з милом і водою перед поводженням з елайнерами.
7. Використовувати лише ОДИН елайнер за раз.
8. Промивати елайнери після того, як виймаєте їх з упаковок.

Використовуйте правильну техніку, описану нижче, вставляючи та видаючи елайнери, щоб уникнути їх пошкодження.

Вставлення елайнера

1. Перед кожним вставленням і перед сном перевіряйте елайнери на наявність тріщин і деформацій. Про серйозні тріщини та деформації слід негайно повідомити лікаря. Елайнери з тріщинами розміром із висоту зуба або оклюзійних блоків, які деформовані або які здаються такими, що від'єднуються від елайнера (Рисунок 1), використовувати не можна.
Примітка: Батьки або опікуни повинні перевіряти елайнери дітей-пацієнтів.
2. Переконайтеся, що у вас є належний елайнер — верхній для верхніх зубів і нижній для нижніх.
3. Щоб уникнути плутанини, на кожному елайнері вгравірувано ваш унікальний номер: «U» для верхнього та «L» для нижнього, а потім номер етапу (Рисунок 2).
4. Ви можете спочатку вставити верхній або нижній елайнер. Вставляючи кожний елайнер, обережно притисніть його до передніх зубів. Потім рівномірно натискайте кінчиками пальців зверху на задні зуби ліворуч і праворуч, доки елайнер не зафіксується на місці (Рисунок 3).
5. НЕ прикушуйте елайнери. Це може їх пошкодити. Для елайнерів із прецизійними крилами (Рисунок 4 і 5) НЕ прикушуйте і не сточуйте прецизійні крила або оклюзійні блоки (Рисунок 6 і 7). Нижні прецизійні крила повинні бути розташовані перед верхніми прецизійними крилами, коли елайнери знаходяться в роті, а нижні оклюзійні блоки повинні бути розташовані попереду верхніх оклюзійних блоків.

Видалення елайнера

1. З одного боку рота кінчиком пальця повільно витягніть елайнер із внутрішньої сторони задніх зубів (Рисунок 8).
2. Повторіть цей процес з іншого боку рота, перш ніж намагатися повністю видалити елайнер. (Рисунок 9)
3. Після того як елайнер від'єднано від задніх зубів з обох боків рота, можна повільно рухатися далі, обережно від'єднуючи елайнер від зубів кінчиками пальців. (Рисунок 10)

Примітка:

- Негайно промийте елайнер водою, струсіть надлишок води та зберігайте елайнери в захисному футлярі, який постачається разом зі стартовим набором.
- Елайнери потрібно знімати лише під час прийняття їжі, пиття, паління та догляду за ротовою порожниною. Непотрібне та надмірне видалення та вставлення елайнерів з елементами просування нижньої щелепи може призвести до передчасного пошкодження та/або поломки елайнерів.
- Будьте обережні, знімаючи елайнери, особливо якщо використовується кілька насадок.
- Не застосовуйте надмірну силу, щоб згинати або скручувати елайнер при спробі зняти його.
- НЕ використовуйте гострі предмети, щоб зняти елайнер. Якщо необхідно, скористайтесь інструментом для видалення елайнера.
- Порадьтеся зі своїм лікарем, якщо елайнер надзвичайно важко зняти.

Щоденний догляд та обслуговування елайнерів Invisalign

1. Очищайте елайнери перед кожним вставленням. Користуйтеся зубною щіткою з м'якою щетиною, водою та невеликою кількістю зубної пасти. Можливо, легше буде очистити елайнери зовні, почистивши їх, поки вони ще на ваших зубах (Рисунок 11), а потім зняти елайнери, щоб очистити внутрішні поверхні (Рисунок 12).
Примітка: Обов'язково ретельно промивайте кожен елайнер водою після кожного чищення. Ми також рекомендуємо вам використовувати кристали для очищення Invisalign раз на тиждень або за потреби.
2. Перед кожним вставленням і перед сном перевіряйте елайнери на наявність тріщин і деформації. Про серйозні тріщини, деформації і від'єднання блоку слід негайно повідомити лікаря. Елайнери з тріщинами розміром із висоту зуба або оклюзійних блоків, які деформовані або які здаються такими, що від'єднуються від елайнера, використовувати не можна.
Примітка: Батьки або опікуни повинні перевіряти елайнери дітей-пацієнтів.
3. НЕ використовуйте засоби для чищення зубних протезів для чищення елайнерів, зокрема елайнерів із елементами просування нижньої щелепи, і не змочуйте їх у рідині для полоскання рота. НЕ використовуйте піну для чищення елайнерів Invisalign, спреї для чищення елайнерів Invisalign або футляр для ультрафіолетової дезінфекції Invisalign для чищення елайнерів із елементами просування нижньої щелепи. Ці продукти можуть пошкодити поверхню елайнера, внаслідок чого вона стане тьмяною та помітнішою, а також можуть вплинути на кріплення блоків до елайнерів.
4. Футляр для елайнерів Invisalign можна мити вручну з милом і водою. НЕ використовуйте посудомийні машини для чищення футлярів.

Правильна гігієна ротової порожнини

1. Знімайте елайнери перед тим, як їсти або пити. (Вам не потрібно знімати елайнери, щоб пити прохолодну воду.)
2. Чистіть зуби щіткою та зубною ниткою після кожного прийняття їжі або перекусу, перш ніж повторно вставляти елайнери. Якщо у вас немає доступу до системи для очищення або зубної щітки, ви можете просто прополоскати рот, а потім очистити елайнери, потримавши їх під теплою проточною водою. Це не найкращий спосіб очищення, але він досить ефективний. Обов'язково ретельно почистіть елайнери якнайшвидше.
3. Якщо у вас виникнуть запитання щодо техніки гігієни, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
4. Для збереження здоров'я зубів і ясен рекомендується регулярний огляд у стоматолога і чищення зубів.

Зберігання елайнерів Invisalign

1. Футляр(-и) для елайнерів Invisalign входить у ваш стартовий набір. Ми рекомендуємо зберігати елайнери Invisalign у цьому футлярі, коли вони не знаходяться у вас у роті (Рисунки 13 і 14). Це допоможе захистити їх від втрати та пошкодження. Зберігайте футляри для елайнерів в чистоті, миючи їх вручну водою з милом. Не мийте їх у посудомийних машинах.
2. Футляр, зображений на Рисунку 14, призначений для елайнерів, які мають «крила» з боків або «блоки» на жувальній поверхні елайнерів. Спроба помістити ці елайнери в стандартний футляр для елайнерів Invisalign, показаний на Рисунку 13, може пошкодити елайнери, що може вплинути на ефективність лікування.

Завжди зберігайте елайнери, які використовувалися останнім часом (або протягом кількох етапів за вказівкою лікаря). Якщо ваш поточний елайнер втрачено або зламано, ваш лікар може порекомендувати вам тимчасово повернутися на один етап назад, поки ви будете заміняти.

УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ

Після завершення курсу лікування, який проводився вашим лікарем, елайнери Invisalign слід утилізувати відповідно до державного та місцевого законодавства.

Примітка: Зберігайте всі старі елайнери в чистому поліетиленовому пакеті або відповідно до вказівок лікаря. Ваш лікар може порекомендувати вам тимчасово повернутися на один етап назад і використовувати один із старих елайнерів, поки проводиться заміна. Зберігайте їх в недоступному для маленьких дітей та домашніх тварин місці.

Часті запитання та відповіді

Чому на деяких елайнерах пацієнтів з прориваннями нижньої щелепи є «крила» або «блоки»?

«Крила» з боків або «блоки» на жувальній поверхні елайнерів називаються прецизійними крилами або оклюзійними блоками, і спеціально призначені для переміщення нижньої щелепи вперед, щоб допомогти виправити прикус.

Що мені робити, якщо мій новий елайнер Invisalign не фіксується на зубах?

Незначні відмінності у відповідності між новим елайнером і поточним положенням зубів — нормальне явище, оскільки потрібен час, щоб зуби підлаштувались під нове положення елайнера. У разі значних проблем із приляганням елайнера повідомте свого лікаря.

Чи можна пити гарячі чи холодні напої під час носіння елайнерів Invisalign?

За винятком прохолодної води, ми рекомендуємо вам не пити під час носіння елайнерів. Це необхідно для того, щоб уникнути утворення порожнин і плям або деформації елайнерів під дією гарячих напоїв і гарячої води.

Що робити в разі втрати або поломки насадки?

У разі втрати або поломки насадки вам слід негайно звернутися до лікаря.

Примітка: Якщо після ознайомлення з цією брошурою у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого лікаря.

Інформація про клієнта / інформація про користувача

У разі серйозного інциденту, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого з таких випадків: а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, в) серйозна загроза здоров'ю населення, негайно, без жодних зволікань, поінформуйте про це компанію Align Technology та місцевий компетентний орган влади.

Symbol glossary

Below symbols are align with ISO 15223-1:2021:

Symbol	Symbol explanation
	Manufacturer المصنعة • Производител • Proizvodač • Fabricant • Výrobce • Producent • Fabrikant • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Hersteller • Κατασκευαστής • Γνωσ • Gyártó • Fabricante • Ražotājs • Gamintojas • Producent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Proizvodač • Výrobca • Proizvajalec • Fabricante • Tillverkare • Üretici • Виробник
	Medical device جهاز طبي • Медицинско изделие • Medicinski proizvod • Producte sanitari • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medisch hulpmiddel • Medttsliniseade • Lääkinällinen laite • Dispositif médical • Medizinprodukt • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • מכשיר רפואי • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Medicinskå ierice • Medicinos prietaisais • Medicinsk utstyr • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское устройство • Medicinsko sredstvo • Zdravotnicka pomôcka • Medicinski pripomoček • Producto sanitario • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медичний пристрій



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

[illegible]

Use-by date

• تاريخ انتهاء الصلاحية • Срок на годность • Datum isteka roka valjanosti • Data de caducitat • Datum spotřebny • Sidste anvendelsesdato • Houdbaarheidsdatum • Kõlblikkuskuupäev • Viimeinen käyttöpäivä • Date limite d'utilisation • Verfallsdatum • Ημερομηνία λήξης • Felhasználhatósági időpont • Data di scadenza • Deriguma terménsh • Tinkamumo naudoti terminas • Utlopsdatum • Termin ważności • Utilitar de preferență ate • Data limită de utilizare • Годен до • Rok upotrebe • Spotřebuje do • Rok uporabnosti • Fecha de caducidad • Förbrukningsdatum • Son kullanna tarihi • Термін придатності



Unique device identifier

مفرد الجوار الفريد – Unikálnen identifikátor na izdelatelo / Jedinstvena identifikacija proizvođa / Identifikator único del
 الجوار – Jedinečný identifikátor prostředku / Unik ehensidifikator / Unieke apparaatidentificatie / Seadme kordumatu
 identifikatsioon / Yksilöllinen laitteistunus / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Монодік
 αναγνωριστικό / μονοσήμαντικό προϊόντος / מזהה יחיד / Egyedi eszközazonosító / Identificativo unico del dispositivo
 / Unikals ierices identifikators / Unikals prietaiso identifikatorius / Unik ehensidifikator / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
 wyrobu (ang. unique device identifier, UDI) / Identificador único do dispositivo / Identifikator único do dispozitívu / Унікальний
 ідентифікатор виробу / Jedinstveni identifikator sredstva / Jedinstven identifikator / Identifikator único do produto /
 pripomočka / Identificador único del producto / Unik ehensidifikatore / Benzersiz cihaz tanımlayıcı / Унікальний ідентифікатор
 пристрою



Country of manufacture combined with the date of manufacture

3. в. الجمع مع ذكر تاريخ التصنيع : Комбинация от др-жава на производство и дата на производство • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Pays de fabrication combinat avec la date de fabrication • Země a datum výroby • Produktionslandet kombinert med produktionsdatoen • Land van vervaardiging gecombineerd met de productiedatum • Tootariik koos tootmise kuupäevaga • Valmistusmaa ja valmistuspäivä • Pays de fabrication combiné à la date de fabrication • Herstellingsland zusammen mit dem Herstellungsdatum • Γαράτση κατασκευής σε συνδυασμό με την ημερομηνία κατασκευής • Gyártó ország a gyártási dátummal kombinálva • Paese di fabbricazione e data di fabbricazione • Ražotājvalsts un ražošanas datums • Pagamino šalis kartu su pagamino data • Produktionsland sammen med produktionsdatoen • Kraj produkcji wraz z datą produkcji • Pays de fabrico combinado com a data de fabrico • Tara de fabricație combinată cu data de fabricație • Страна, в которой произведен продукт, и дата изготовления • Zemlja proizvodnje u kombinaciji sa datumom proizvodnje • Країна výroby в комбінації з датумом výroby • Država izdavele in datum proizvodnje • El país de fabricación de los productos y la fecha de fabricación • Tillverkningsland kombinert med tillverkningsdatum • Üretim tarihi ile birlikte üretim ülkesi • Країна виробництва в поєднанні з датою виробництва



Patient number

1. **Номер на пациента** • Broj pacijenta • Número de pacient • Číslo pacienta • Patientnummer • Páciéntsám • Patsiendi number • Potilasnumero • Numéro du patient • Patientennummer • Αριθμός ασθενούς • מספר המטופל • Betegszám • Numero del paciente • Pacienta numurs • Paciento numeris • Patientnummer • Numer pacijenta • Número do paciente • Numărul pacientului • Номер пациента • Broj pacijenta • Číslo pacienta • Stevilka bolnika • Número de paciente • Patientnummer • Hasta numarasi • Номер пациента

	Single patient multiple use استخدام متعدد لمريض واحد • Един пациент, многократна употреба • Jedan pacijent, višekratna upotreba • Ūs mŭltiple en un sol pacient • Jeden pacient, viacnásobné pouŭitie • Enkelt patient, flere anvendelser • Enkele patiŕnt, meervoudig gebruik • Ūks patiŕnt, mitu kasutuskorda • Yksi potilas, useita kŕyttŕkertoja • Patient unique, utilisation multiple • Mehrfachanwendung fŭr einen einzelnen Patienten • Ένας ασθενής, πολλαπλή χρŕση • חֶדֶד לִשְׁמוֹשׁ בְּפַעַם בְּסוּפֵלוֹ • Egyetlen beteg, tŕbbszŕri hasznŕlat • Paziente singolo, piŭ utilizzi • Viens patients, vairŕkŕi lŕetajumi • Vienas pacientas, daugkartinis naudojimas • Enkeltpatient, flerbruk • Do wielokrotnego uŭcinka u jednego pacjenta • Um ŭnico paciente, vŕrias utilizaçŕes • Patient unic, utilizare multiplŕ • Многократное использование для одного пациента • Za višekratnu upotrebu od strane jednog pacjenta • Jeden pacient, viacnŕsobnŕ pouŭitie • Za enega bolnika in za veċkratno uporabo • Un paciente, varios usos • En patient, flera anvŕndningar • Tek hasta, birden fazla kullanim • Один пациент, багатаразове використання
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي • Упълномощен представител в Европейската Общност/Европейския съюз • Ovlaŕteni zastupnik za Europsku zajednicu / Europsku uniju • Representant autorizat a la Comunitat Europea/Uniŕo Europea • Zplnomocnenŕy zŕstupce v Evropskŕm spoŕlenstvŭ / Evropskej unii • Autoriseret reprŕsentant i Det Europŕiske Fŕllesskab/Den Europŕiske Union • Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Volitatus esindaja Euroopa Ūhenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisŕssŕ / Euroopan unionissa • Reprŕsentant autorisŕ pour la Communautŕ europŕenne/l'Union europŕenne • Autorisierte Vertretung in der Europŕischen Gemeinschaft/Europŕischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση • נציג מורשה בקהילה האירופית/באיחוד האירופי • Meghatalmazott képviselŕ az Eurŕpai Kŕzŕssŕgben/Eurŕpai Uniŕban • Rappresentante autorizzato nella Comunitŕ europea/Unione europea • Pilnvarotais pŕrstŕvis Eiropas Kopienŕ/Eiropas Savienibŕ • Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijŕje / Europos Sąjungaŕje • Autoriseret representant i Det Europŕiske fŕllesskab / EU • Upowaŭniony przedstawiciel we Wspŕlnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia/Uniŕo Europeia • Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeanŕ/Uniunea Europeanŕ • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Ovlaŕŕeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji • Zplnomocnenŕy zŕstupca v Eurŕpskom spoŕlenstve/Eurŕpskej ŭnii • Pooblaŕŕŕeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Uniŕn Europea • Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen • Avrupa Topluŭuĝu'nda/Avrupa Birliĝi'nde yetkili temsilci • Уповноважений представник у Европейському Спŕтовариствŭ / Европейському Союзŭ
CH REP	Swiss authorized representative الممثل المسموحي السويسري • Упълномощен представител за Швейцария • Ovlaŕteni zastupnik za Ŗvicarsku • Representant autorizat suis • Zplnomocnenŕy zŕstupce ve Ŗvicarsku • Autoriseret reprŕsentant i Schweiz • Gemachtigde vertegenwoordiger van Zwitserland • Sveitsi volitatus esindaja • Valtuutettu edustaja Sveitsissŕ • Reprŕsentant autorisŕ pour la Suisse • Autoriserter Vertreter in der Schweiz • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία • נציג מורשה בשווייץ • Svŕjci meghatalmazott képviselŕ • Rappresentante autorizzato in Svizzera • Pilnvarotais pŕrstŕvis Svŕicŕ • Įgaliojatis atstovas Ŗveicŕje • Įgaliojatis atstovas Ŗveicŕje • Sveitsi auktoriseret representant • Upowaŭniony przedstawiciel w Ŗwajcarii • Representante autorizado na Suia • Representant autorizat in Elvetia • Уполномоченный представитель в Швейцарии • Ovlaŕŕeni predstavnik u Ŗvajcarskoj • Pooblaŕŕŕeni zastopnik v Ŗvajcarski skupnosti • Pooblaŕŕŕeni zastopnik v Ŗvici • Representante autorizado suizo • Auktoriserad representant i Schweiz • Isvŕŕŕe yetkili temsilcisi • Уповноважений представник у Швейцарii
	Importer المسموحي • Вноситель • Uvoznik • Importador • Dovoze • Importŕ • Importeur • Importtija • Maahantuoja • Importateur • Importeur • Εισαγωγέας • יבואן • Importŕ • Importatore • Importŕtŕjs • Importuotojas • Importŕ • Importer • Importador • Importator • Импортѕр • Uvoznik • Dovoza • Uvoznik • Importador • Importŕ • lthalatŕ • Импортѕр
	Знак вŕдповŕдностŭ Технŕчному регламенту

Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1: General requirements.

For professional dental use – **Rx only**

align™



Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134, USA



Align Technology Switzerland GmbH,
Suurstoffi 22
6343 Risch-Rotkreuz, Switzerland



Align Technology B.V.
Herikerbergweg 312
1101 CT Amsterdam, The Netherlands

EU Importer



Align Technology (Poland) Sp. z o.o.
Bierutowska 57-59
51-317 Wrocław, Poland

UK responsible person:
Align Technology UK Ltd.
2800 The Crescent, Solihull Parkway
Birmingham Business Park, Solihull
B37 7YL, England, United Kingdom



0344

Уповноважений представник на території України:

ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс»

Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4

Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708

Тел: (044) 292-01-03

Адреса електронної пошти: info@matriks.kiev.ua

Patent www.aligntech.com/patents

© 2024 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, the starflower mark, and invis are trademarks of Align Technology, Inc.
224244 Rev B (2024-05)

Дата останнього перегляду: жовтень 05-2024р.