

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA NIEWIDOCZNEGO APARATU ORTODONTYCZNEGO

Komisja Europejska ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do dentysty lub do sprzedaży na zlecenie dentysty. Produkt powinien być stosowany przez lekarzy dentystów zgodnie z instrukcją oraz zakresem wskazań. Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z instrukcją.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Niewidoczny aparat ortodontyczny jest przeznaczony do korekcji wad zgryzu u pacjentów posiadających uzębienie stałe. Nakładki działają poprzez wywieranie ciągłej, łagodnej siły, umożliwiając stopniowe przesuwanie zębów.

BUDOWA PRODUKTU

Produkt wykonany jest z polimerowego materiału termoplastycznego (mieszanka poliestru winylowego) metodą tłoczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Aktywna próchnica, aktywne choroby przyzębia lub leczenie tych schorzeń.
2. Choroby psychiczne uniemożliwiające współpracę z lekarzem.
3. Nadwrażliwość lub alergia na polimerowy materiał termoplastyczny.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Czyszczenie nakładki: Przed pierwszym użyciem należy przetrzeć powierzchnię nakładki wacikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej lub płynem do płukania jamy ustnej, a następnie dokładnie przepłukać ją wodą. Przed każdym kolejnym użyciem należy upewnić się, że nakładka jest czysta.
2. Higiena jamy ustnej: Przed założeniem nakładki należy umyć zęby lub przepłukać jamę ustną, aby usunąć resztki pokarmowe i zapewnić odpowiednią higienę.
3. Zakładanie nakładki: Dopasuj nakładkę do właściwego łuku zębowego (szczęki i żuchwy). Delikatnie dociśnij nakładkę w okolicy zębów przednich, a następnie mocno dociśnij opuszkami palców w rejonie zębów trzonowych po obu stronach. Po założeniu nakładki zaciśnij zęby, aby jej wewnętrzna powierzchnia przylegała ściśle do koron zębów.
4. Zdejmowanie nakładki: Chwyć za górny brzeg nakładki po stronie językowej szczęki i delikatnie pociągnij w dół, wykonując ruchy naprzemiennie po obu stronach, aż nakładka zostanie zdjęta. Następnie chwyć za dolny brzeg nakładki na żuchwie i delikatnie pchnij ją ku górze, również naprzemiennie po obu stronach, aż nakładka zostanie całkowicie zdjęta.
5. Przechowywanie nakładek: Jeśli nakładkę trzeba tymczasowo zdjąć, np. podczas jedzenia lub higieny jamy ustnej, należy umieścić ją w czystym pudełku ochronnym. W przypadku konieczności dłuższego przechowywania, należy dokładnie oczyścić i osuszyć zarówno nakładkę, jak i pudełko, następnie umieścić nakładkę w pudełku, a pudełko w suchym, zamkniętym woreczku.
6. Czas noszenia nakładki i harmonogram leczenia: W zależności od wybranego planu leczenia, w każdym etapie może znajdować się 1 lub 2 pary nakładek. W przypadku leczenia z 1 parą nakładek na etap zaleca się noszenie każdej pary przez 2 tygodnie. W przypadku leczenia z 2 parami nakładek na etap zaleca się noszenie każdej pary przez 1 tydzień. Nakładki należy nosić co najmniej 22 godziny na dobę. Po upływie zalecanego okresu noszenia nakładkę należy wymienić na nową, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
7. Wizyty kontrolne: Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego, w celu oceny efektów i postępów leczenia ortodontycznego.
8. Dostosowanie planu leczenia ortodontycznego: W przypadku konieczności dostosowania planu leczenia w trakcie terapii należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego, aby zapewnić skuteczność leczenia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nakładka powinna być stosowana wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego dentysty, a protokół leczenia musi być zatwierdzony przez lekarza prowadzącego.
2. Nakładka jest indywidualnie dopasowana do pacjenta i musi być stosowana w kolejności określonej numeracją nakładek; może być używana wyłącznie przez danego pacjenta.
3. Leczenie ciężkiego zgryzu otwartego, znacznego wysunięcia zębów, uzębienia mieszanego i/lub szczęki wąskiej o podłożu szkieletowym może wymagać zastosowania dodatkowego leczenia uzupełniającego oprócz terapii nakładkami.
4. W bardziej złożonych planach leczenia, w których same nakładki mogą nie zapewnić oczekiwanego rezultatu, mogą być wymagane rozszerzacz szkieletowy, przytwierdzane akcesoria, wyciągi elastyczne oraz inne aparaty ortodontyczne — stałe i/lub ruchome.
5. Zęby o nietypowym kształcie, wyrzynające się lub brakujące mogą wpływać na dopasowanie nakładki oraz na możliwość uzyskania oczekiwanych rezultatów.

6. Istniejące odbudowy stomatologiczne (np. korony, mosty) mogą ulec poluzowaniu i wymagać ponownego cementowania lub, w niektórych przypadkach, wymiany.
7. Nakładki nie są skuteczne w przesuwaniu implantów stomatologicznych.
8. Attachmenty mogą być tymczasowo przyklejane do jednego lub więcej zębów w trakcie leczenia w celu ułatwienia retencji nakładki i/lub przesuwania zębów; wypustki mogą odpaść i wymagać ponownego przyklejenia. Wszystkie wypustki należy usunąć po zakończeniu leczenia.
9. Produkt może powodować otarcia lub podrażnienia dziąseł, policzków lub warg.
10. Po pierwszym założeniu nakładki oraz przy każdej jej wymianie mogą wystąpić nadwrażliwość lub ból zębów.
11. Produkt może tymczasowo wpływać na mowę, powodując jąkanie lub seplenienie; ewentualne trudności w mowie ustępują zwykle w ciągu kilku dni.
12. Nakładki należy zdejmować podczas jedzenia i picia (nie ma konieczności zdejmowania ich do picia zimnej wody). Nie wolno moczyć nakładek w gorącej wodzie ani w płynach do płukania ust, ponieważ może to uszkodzić ich powierzchnię, zwiększając ich widoczność.
13. Próchnica, choroby przyzębia oraz trwałe przebarwienia lub demineralizacja szkliwa mogą wystąpić, jeżeli pacjent nie myje i nie nitkuje zębów prawidłowo podczas leczenia lub spożywa produkty zawierające cukier w trakcie noszenia nakładek.
14. Pacjent może odczuwać ból, ucisk lub inne dolegliwości w trakcie noszenia nakładki – są to normalne reakcje, świadczące o rozpoczęciu przesuwania zębów. W przypadku nietypowego dyskomfortu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy samodzielnie modyfikować nakładki.
15. W trakcie leczenia zgryz może ulegać zmianom, co może powodować przejściowy dyskomfort.
16. Po zakończeniu leczenia zęby mogą ponownie zmienić swoje położenie; systematyczne noszenie retainerów ogranicza to ryzyko.
17. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, uszkodzenia dziąseł, owrzodzeń jamy ustnej lub rozchwiania zębów podczas noszenia nakładki, należy natychmiast przerwać jej stosowanie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
18. OSTRZEŻENIE: Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi nadzoru w kraju użytkownika.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

OKRES PRZYDATNOŚCI

3 lata od daty produkcji

UTYLIZACJA

Zgodnie z lokalnymi przepisami

RODZAJ

LX-A

INTERPRETACJA SYMBOLI



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Uwaga



Numer partii



Producent



Data produkcji



Data przydatności do użycia



Górny łuk



Dolny łuk



Kraj produkcji



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu

Dystrybutor:

Syntegre s.c.

Adres: ul. Międzyrzecka 41/36, 21-400 Łuków, Lubelskie, Polska

NIP: 8252203770

Web: www.vincisaligners.pl

Email: info@vincisaligners.pl



Zapoznać się z instrukcją używania



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Uwaga: Komisja Europejska ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dentyście lub na zlecenie dentystry.



1639



Shandong Huge Dental Material Corporation

No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

 MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Niemcy