



Caution: Federal law restricts the sale of this device to by, or under the order of a dentist.

Product Description

CLEARX aligners are made from thermoformable polymer sheets that are used to incrementally move teeth using gentle force from a sequence of aligners to be worn by the patient over a designated period. The aligners are held in place by pressure and can be removed by the patient at any time.

CLEARX aligners contain a unique shape memory feature in which each aligner has both a default temporary configuration and a permanent configuration resulting in a reduction in the number of aligners required for tooth alignment treatment. A boosting step for each aligner is necessary to activate this component.

Material Composition

CLEARX aligners are composed of a three-layered thermoformable orthodontic material. The top and bottom layer is of cycloaliphatic polyester with a polyether polyurethane layer in between.

Indications for Use/Intended Use

CLEARX aligners are indicated for the alignment of teeth during orthodontic treatment of tooth malocclusion in patients with permanent dentition (i.e., all second molars).

Contraindications for Use

Aligners are contraindicated for use in patients with active periodontal disease, active caries, or temporomandibular disorder.

Warnings

Patients with a history of plastic allergies should not use this product. Damaged or broken aligners should not be used as small pieces of plastic can be swallowed or aspirated. Patients should inform their dentist immediately if an aligner is lost or damaged.

Adverse Reactions

In rare circumstances, an individual may be allergic to plastics. In that case remove aligners and discontinue treatment. Teeth may tend to return to their previous position after treatment, so a retainer may be necessary.

MRI Safety Information

CLEARX aligners are MR safe and electrically non-conductive, non-metallic, and nonmagnetic.

Instructions

- Each aligner in the CLEARX pouch consists of two treatment stages that should be used for two consecutive weeks. The aligner is received with the first stage treatment, while the second treatment stage is stored as the shape memory, which will only be activated after boosting.
- The patient should wear the aligner **directly as received** for the first week (without boosting).
- After wearing the aligner for one week, the patient is advised to boost

the aligner as described in the "How To Boost" section.

- After wearing **the boosted aligner** for one week, the patient need to progress to the next aligners pouch set and repeat the process. The patient is advised to never discard used aligners, they should be kept again in their pouches after use, as they may serve as templates or retainers in case of broken attachments or aligners.
- If an allergic reaction occurs while wearing aligners, discontinue use and report it to K Line immediately.

How to Boost

Boosting refers to the process where the aligner is heated to a specific triggering temperature, causing its shape to shift to the next aligner shape, known as the boosted form.

Booster refers to the activation device where the aligners are placed in with hot water to be activated.



Step 1: Preparing the Aligners

Carefully place the CLEARX aligners into the booster (open side up).



Step 2: Add Some Heat

Boil a kettle of water. Once boiled, immediately pour hot water into the booster up to the maximal fill line. Ensure that the CLEARX aligners are fully submerged.



Step 3: Give It Time to Activate

Close the lid of the CLEARX booster to maintain the optimal temperature and wait 10 minutes.



Step 4: Open Booster

Open the lid of the booster carefully and gently remove the CLEARX aligners with the tweezers.



Step 5: Cool Down

Rest the CLEARX aligners for a few minutes at room temperature to cool down. Once cooled, the aligners are ready to use.

Warning: The aligner should **NEVER** be microwaved or placed in boiling water on a stove top

Cleaning the Aligners

Aligners must NOT be cleaned with abrasive toothpaste or soaked in mouthwash or any other cleaning agent as this may scratch or dull the plastic. Aligners should be cleaned with a soft toothbrush and cool water to prevent warping.

Storage of Aligners

Aligners should not be stored near a heat source or in direct sunlight, as this can cause them to distort.

Inserting the Aligners

- Aligners must be rinsed before insertion into the mouth. Teeth should be brushed and flossed after every meal prior to inserting the aligners.
- It should be ensured that the correct aligner is used at each scheduled change by checking the aligner number marked on both the aligner and its pouch.
- Minor discrepancies between the teeth and a new aligner are normal since the teeth have not moved into their new position. If significant pain or discomfort is experienced, please check back to K Line support.

Removing the Aligners

- The aligner should be grasped with fingers starting at the back (the molars) and gently dislodged. When the aligner is released from the molars, it can be pulled away at the canine region.
- If resistance is felt, it may be necessary for the patient to repeat the previous step in several locations. Excessive force should not be used as it may damage the aligner.

Tooth Nerves

Excess pressure by the aligner can cause teeth nerve damage.

Reporting of Adverse Events

A space has been provided in the patient IFU for the practitioner to provide their contact information in case of an adverse event with the patient's aligners. Any serious incident or potential serious incident involving CLEARX aligners must be reported to K Line Europe GmbH.

HOW TO SUBMIT A CASE

Registration

Registration can be completed at <https://clearxportal.com/user/register>

If registration is successful, your account will be activated shortly. After that, the first case can already be submitted.

Submit Patient Information

Please submit the patient information, clinical photos, and X-rays via the upload section of our portal.

If you are not using an intraoral scanner, please send silicone impressions and bite registration, well padded, to:

**K Line Europe GmbH Bonner Straße 203 J-K 40589
Düsseldorf, Germany**

Extraoral Pictures

Please upload all pictures in the upload section of the portal.

1. Frontal with a smile
2. Frontal without a smile
3. Profile view

Intraoral Pictures

4. Upper jaw occlusal view
5. Frontal in occlusion
6. Lower jaw occlusal view

7. Slight open bite
8. Lateral view on the right
9. Lateral view on the left

Treatment Plan

Once all necessary information has been received, the treatment plan 3D simulation should be created within three to five business days. The treatment plan 3D simulation and comments will be found on the portal account.

Confirming the Case

After discussing the case with the patient, please confirm it on our portal. Any questions and comments can be added via the comment box.

After confirming the case it takes about 10-12 working days plus shipping until the aligners arrive at the shipping address.

ATTACHMENTS AND BUTTONS

Attachments Placement

1. Prepare the required instruments and materials (acid etch, bonding agent, composite filling, light curing device).
2. Take out the template from the ClearX kit delivered and fill out the indicated reservoirs for attachments with composite respectively.
3. Make sure that no composite is outside the reservoir.
4. Apply acid etch to enamel surface precisely where the attachments will be placed.

5. Apply bonding agent precisely on corresponding surfaces.
6. Use light curing to cure the applied bonding agent.
7. Place firmly and with care, this is to ensure the template fits well on the teeth and gums, especially on the indicated areas where attachments are required.
8. Light cure the composite filling while holding carefully the template in place.
9. Remove the template and clean off any remaining flashes and excess composite.

Buttons Placement

1. Prepare the required instruments and materials (acid etch, bonding agent, composite filling, light curing device, mini-mold and handle).
2. Apply acid etch gel to the mid cervical third of the tooth to be extruded. This can be altered for other movements indicated in the treatment plan.
3. Apply bonding agent to the indicated area where the button will be attached.
4. Light cure.
5. Place the mini-mold on the handle, make sure the wings of the mini-mold are horizontal to the handle itself.
6. Inject composite filling the mini-mold. The composite could be a flowable composite or brackets bonding composite.
7. Place handle and mini-mold correctly with the wings of the mini-mold

parallel to the teeth incisal edge.

8. Light cure while holding handle firmly towards tooth structure.
9. Remove handle and finish the button with diamond bur.

Retention

Retention is a constituent component of CLEARX treatment. After completion of the treatment, it stabilizes the teeth permanently in their desired position.

Why is Retention Important?

Immediately after treatment, the structures of the periodontium need time to regenerate and are initially unstable in the new position. The late growth of the jaw, which occurs beyond adolescence, or the breakthrough of wisdom teeth can also have a negative impact on the results achieved. The retainer prevents the teeth from moving back to their original position in these phases.

Types of Retention

There are two types of retention that can be used. In addition to the removable retainer there is a permanent lingual retainer. The permanent lingual retainer is fixed, and the duration will differ from case to case.

A removable retainer is part of our treatment and is provided for each case. Upon request, the permanent lingual retainer can also be obtained from us.

1. Removable Retainer

The removable retainer is made from a similar material as our ClearX aligners. The lifespan of the retainer depends on proper care. It should be

cleaned with cleaning tablets. When not in use, the patient should store it in the aligner box.

Wearing Time:

1 st - 6 th month	6 th - 9 th month	9 th - 12 th month	12 th - 36 th month
18 - 21 hours/day	8 - 12 hours/night	3 nights/week	1 night/week

2. Permanent Lingual Retainer

The permanent lingual retainer is attached at the back of the anterior teeth and is particularly beneficial for maintaining stability over a long period of time. From the outside, the permanent retainer is not visible. It is made of a medical metal wire or aesthetic fiberglass. After a short adaptation phase the permanent retainer does not disturb the patient while eating or talking. A permanent lingual retainer requires no active participation by the patient. It is firmly connected with the teeth and can be neither forgotten nor lost.

TROUBLESHOOTING

Check the Pressure:

After the boosting process, the patient should notice a distinct pressure or improved grip from the aligner on the teeth. If the aligner feels the same as it did before the boosting process, it's likely that the boosting process hasn't been successful and needs to be repeated.

Right Temperature:

Ensure the boiled water is poured into the booster immediately after boiling.

Waiting too long can reduce the temperature and affect the process.

Right Position:

Ensure the CLEARX aligners are placed into the booster open side up and fully submerged in the hot water.

Seal the Lid:

Always close the booster lid securely during the boosting process to maintain as much heat as possible.

Right Timing:

Wait for at least 10 minutes before removing the aligners.

If the patient followed all the steps correctly and still doesn't feel the pressure, it's essential to repeat the boosting process. Remember, the pressure or grip is a sign that your treatment is progressing as planned!

SYMBOL EXPLANATION

Symbol	Title	Description	Reference
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
	Use-by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
REF	Reference number	Indicates the manufacturer's reference number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
	Temperature limit	Indicates the temperature range at which the device need to be maintained.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements

Symbol	Title	Description	Reference
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
	Prescription only	Requires a prescription in the United States of America Caution: In the United States of America, federal law restricts this device to sale or use by, or on the order of a dentist.	USA Code of Federal Regulations 21CFR Part 801 § 801.109 (b)(1)
	Magnetic resonance	CLEARX aligner is MR Safe.	FDA Guidance document: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment dated May 20, 2021.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Non Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Medical device	Indicates the item is a medical device.	EN ISO 15223 - 1: 2021

Manufactured by:

K Line Europe GmbH | Bonner Straße 203 J-K | 40589 Düsseldorf, Germany

7/24/EN



Achtung! Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verschrieben werden.

Produktbeschreibung

CLEARX Aligner bestehen aus Polymer-Tiefziehfolien, mit denen die Zähne durch eine Reihe von Alignern, die der Patient über einen bestimmten Zeitraum trägt, mit sanfter Kraft schrittweise bewegt werden. Die Aligner werden durch Druck an ihrem Platz gehalten und können vom Patienten jederzeit herausgenommen werden.

CLEARX Aligner verfügen über ein einzigartiges Aligner-Material mit Formgedächtnisfunktion, welches es ermöglicht, die Anzahl der Aligner zu reduzieren, die für die Ausrichtung der Zähne benötigt werden. Um diese einzigartige Funktion von CLEARX zu aktivieren, ist ein Boosting-Schritt für jeden Aligner erforderlich.

Materialzusammensetzung

Der CLEARX Aligner besteht aus einem dreischichtigen, thermoformbaren Aligner-Material. Die obere und untere Schicht besteht aus cycloaliphatischem Polyester mit einer Polyether-Polyurethan-Schicht dazwischen.

Anwendungsgebiete/Verwendungszweck

CLEARX Aligner sind für die Ausrichtung der Zähne während der

kieferorthopädischen Behandlung von Zahnfehlstellungen bei Patienten mit bleibendem Gebiss vorgesehen (d. h. alle zweiten Backenzähne).

Kontraindikationen für den Gebrauch

Es besteht eine Kontraindikation bei Patienten mit aktiver Parodontalerkrankung, aktiver Karies und Kiefergelenksbeschwerden.

Warnhinweise

Patienten mit einer Kunststoffallergie in der Vorgeschichte sollten dieses Produkt nicht verwenden. Beschädigte oder zerbrochene Aligner sollten nicht verwendet werden, da kleine Kunststoffteile verschluckt oder eingeatmet werden können. Die Patienten sollten ihren Zahnarzt sofort informieren, wenn ein Aligner verloren geht oder beschädigt wird.

Unerwünschte Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass eine Person allergisch auf Kunststoffe reagiert. In diesem Fall müssen die Aligner entfernt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Zähne können dazu neigen, nach der Behandlung in ihre vorherige Position zurückzukehren; ein Retainer kann erforderlich sein.

MRI-Sicherheitsinformationen

CLEARX Aligner sind MR-sicher und elektrisch nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch.

Anleitungen

- Jeder Aligner im CLEARX-Beutel besteht aus zwei Behandlungsstufen, die zwei Wochen lang hintereinander verwendet werden sollten. Der

Aligner wird mit der ersten Behandlungsstufe ausgeliefert, während die zweite Behandlungsstufe als Formgedächtnis gespeichert ist, welche erst nach dem Boosten aktiviert wird.

- Der Patient sollte den Aligner in der ersten Woche direkt so tragen, wie er ihn erhalten hat (ohne Boostern).
- Nachdem der Patient den Aligner eine Woche lang getragen hat, wird ihm empfohlen, den Aligner zu boostern, siehe Abschnitt "Wie man boostert".
- Nachdem der Patient den geboosterten Aligner eine Woche lang getragen hat, sollte er auf den nächsten Aligner wechseln und den Vorgang entsprechend wiederholen. Dem Patienten wird geraten, gebrauchte Aligner niemals wegzuwerfen, sondern sie nach dem Gebrauch wieder in ihren Beuteln aufzubewahren, da sie als Schablonen oder Halterungen dienen können, falls Attachments oder Aligner kaputt gehen.
- Wenn während des Tragens der Aligner eine Reaktion auftritt, sollten Sie die Verwendung einstellen und dies sofort K Line melden.

Wie man boostert

Das Boostern bezieht sich auf den Prozess, bei dem der Aligner auf die spezifische Aktivierungstemperatur erhitzt wird, bei der sich seine Form in die nächste Alignerform verschiebt, die als geboosterte Form bezeichnet wird.

Booster bezieht sich auf das Aktivierungsgerät, in das die Aligner mit heißem Wasser eingelegt werden, um aktiviert zu werden.



Schritt 1: Vorbereiten der Aligner

Legen Sie die CLEARX Aligner vorsichtig in den Booster (mit der offenen Seite nach oben).



Schritt 2: Erhitzen Sie das Wasser

Bringen Sie einen Wasserkocher mit Wasser zum Kochen. Sobald das Wasser kocht, gießen Sie es in den Booster bis zur maximalen Fülllinie. Achten Sie darauf, dass die CLEARX Aligner vollständig mit Wasser bedeckt sind.



Schritt 3: Lassen Sie dem Ganzen etwas Zeit

Schließen Sie den Deckel des CLEARX Boosters, um die optimale Temperatur zu halten, und warten Sie 10 Minuten.



Schritt 4: Booster öffnen

Öffnen Sie den Deckel des Boosters vorsichtig und nehmen Sie die CLEARX Aligner vorsichtig mit der Pinzette heraus.



Schritt 5: Abkühlung

Lassen Sie Ihre CLEARX Aligner einige Minuten bei Raumtemperatur ruhen, um sie abzukühlen. Sobald sie abgekühlt sind, können Sie die Aligner verwenden.

Achtung: Der Aligner sollte NIEMALS in die Mikrowelle oder in kochendes Wasser auf dem Herd gelegt werden.

Reinigung der Aligner

Aligner dürfen NICHT mit abrasiver Zahnpasta gereinigt oder in Mundwasser oder anderen Reinigungsmitteln getränkt werden, da dies den Kunststoff zerkratzen oder abstumpfen kann. Die Aligner sollten mit einer weichen Zahnbürste und kühlem Wasser gereinigt werden, um Verformungen zu vermeiden.

Lagerung der Aligner

Aligner sollten nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder in direktem Sonnenlicht gelagert werden, da sie sich dadurch verformen können.

Einsetzen der Aligner

- Aligner müssen vor dem Einsetzen in den Mund abgespült werden. Die Zähne sollten nach jeder Mahlzeit geputzt und mit Zahnseide gereinigt werden, bevor die Aligner eingesetzt werden.
- Vergewissern Sie sich bei jedem geplanten Wechsel, dass Sie die richtigen Aligner haben, indem Sie die auf dem Aligner und seinem Beutel angegebene Nummer überprüfen.
- Geringfügige Abweichungen zwischen den Zähnen und einem neuen Aligner sind normal, da sich die Zähne noch nicht in ihre neue Position bewegt haben. Wenn Ihr Patient starke Schmerzen oder Unbehagen verspürt, wenden Sie sich bitte an den K-Line-Support.

Herausnehmen der Aligner

- Fassen Sie den Aligner mit den Fingern von hinten (an den Backenzähnen) an und lösen Sie ihn vorsichtig ab. Wenn sich der Aligner

von den Backenzähnen gelöst hat, kann er im Bereich der Eckzähne abgezogen werden.

- Wenn ein Widerstand spürbar ist, kann es notwendig sein, dass der Patient den vorherigen Schritt an mehreren Stellen wiederholt. Es sollte keine übermäßige Kraft angewendet werden, da dies den Aligner beschädigen kann.

Zahnnerven

Übermäßiger Druck durch die Aligner kann zu Schäden an den Zahnnerven führen.

Meldung von unerwünschten Vorkommnissen

In der Gebrauchsanweisung für Patienten ist ein Feld vorgesehen, auf dem der Behandler seine Kontaktinformationen für den Fall eines unerwünschten Ereignisses mit den Alignern des Patienten angeben kann. Jeder schwerwiegende Vorfall oder potenziell schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit CLEARX Alignern muss der K Line Europe GmbH gemeldet werden.

WIE SIE EINEN FALL EINREICHEN

Registrierung

Registrieren Sie sich unter <https://clearxportal.com/user/register>

Wenn Sie sich erfolgreich registriert haben, wird Ihr Konto in Kürze aktiviert. Danach können Sie bereits Ihren ersten Fall einreichen.

Patienteninformationen einreichen

Bitte übermitteln Sie Ihre Patienteninformationen, Scandaten sowie

klinische Fotos und Röntgenbilder über den Upload-Bereich unseres Portals.

Wenn Sie keinen Intraoralscanner verwenden, senden Sie bitte Silikonabdrücke und Bissregistratur gut gepolstert an:

**K Line Europe GmbH Bonner Straße 203 J-K 40589
Düsseldorf, Deutschland**

Extraorale Bilder

Laden Sie bitte alle Bilder im Upload-Bereich des Portals hoch.

1. Frontal mit Lächeln
2. Frontal ohne Lächeln
3. Profilansicht

Intraorale Bilder

1. Oberkiefer in Okklusionsansicht
2. Frontal in Okklusion
3. Unterkiefer in der Okklusionsansicht 5 Seitliche Ansicht von rechts
4. Leicht geöffneter Biss
5. Seitenansicht rechts
6. Seitenansicht links

Behandlungsplan

Wenn wir alle notwendigen Informationen erhalten haben, sollte es drei bis fünf Werktage dauern, bis die 3D-Simulation des Behandlungsplans

erstellt ist. Sie finden die 3D-Simulation des Behandlungsplans und die Kommentare in Ihrem Portal-Account.

DE

Die Bestätigung des Falles

Nachdem Sie den Fall mit Ihrem Patienten besprochen haben, bestätigen Sie ihn bitte in unserem Portal. Fragen und Kommentare können Sie über das Kommentarfeld hinzufügen.

Nach der Fallbestätigung dauert es etwa 10-12 Arbeitstage plus Versand, bis die Aligner in Ihrer Praxis eintreffen.

ATTACHMENTS UND KNÖPFCHEN (BUTTONS)

Platzierung von Attachments

1. Bereiten Sie bitte die benötigten Instrumente und Materialien vor (Ätzel, Primer, Komposit-Kunststoff, Lichthärtgerät).
2. Nehmen Sie die Attachment-Schablone aus dem Ihnen gelieferten ClearX-Kit und füllen Sie die angegebenen Vertiefungen für Attachments mit Komposit aus.
3. Achten Sie darauf, dass kein Komposit außerhalb des Reservoirs liegt.
4. Tragen Sie das Ätzel auf die Schmelzoberfläche auf, wo die Attachments genau platziert werden sollen.
5. Tragen Sie den Primer präzise auf die entsprechenden Flächen auf.
6. Härten Sie den aufgetragenen Primer mit Licht aus.
7. Platzieren Platzieren Sie die Attachment-Schablone mit dem Komposit vorsichtig und sorgen sie dafür, dass diese gut auf Zähnen und

Zahnfleisch sitzt, insbesondere an Stellen, an denen Attachments vorgesehen sind.

8. Härten Sie den Komposit-Kunststoff mit Licht aus, während Sie die Schablone vorsichtig festhalten.
9. Nehmen Sie die Schablone ab und entfernen Sie die restlichen Grate und das überschüssige Komposit.

Platzierung von Knöpfchen (Buttons)

1. Bereiten Sie bitte die benötigten Instrumente und Materialien vor (Ätzel, Primer, Komposit, Lichthärtungsgerät, Mini-Mold und Halterung).
2. Tragen Sie das Ätzel auf das mittlere zervikale Drittel des zu extrudierenden Zahns auf. Dies kann für andere Bewegungen, die bei der Behandlung angezeigt sind, geändert werden.
3. Primer auf den Bereich auftragen, an dem der Knopf befestigt werden soll.
4. Lichthärtung.
5. Setzen Sie die Mini-Mold Form in die Halterung ein. Achten Sie darauf, dass die Flügel horizontal zum Griff ausgerichtet sind.
6. Einspritzen des Komposits in die Mini-Mold Form. Bei dem Komposit kann es sich um ein fließfähiges Komposit oder ein Bracket-Bonding-Komposit handeln.
7. Platzieren Sie den Griff und die Mini-Mold Form so, dass die Flügel der Miniaturform parallel zur Inzisalkante der Zähne verlaufen.

8. Drücken Sie die Form mithilfe der Halterung fest an die Zähne und härten Sie den Komposit mittels UV-Lichthärtgerät aus.
9. Entfernen Sie die Halterung und Form und bearbeiten Sie den Knopf mit einem Diamantschleifer.

Retention

Die Retention ist ein wesentlicher Bestandteil der CLEARX-Behandlung. Nach Abschluss der Behandlung stabilisiert sie die Zähne dauerhaft in ihrer gewünschten Position.

Warum ist Retention wichtig?

Unmittelbar nach der Behandlung brauchen die Strukturen des Zahnhalteapparats Zeit, um sich zu regenerieren und sind in der neuen Position zunächst instabil. Auch das späte Wachstum des Kiefers, das nach der Pubertät einsetzt, oder der Durchbruch der Weisheitszähne können sich negativ auf das erzielte Ergebnis auswirken. Der Retainer verhindert, dass sich die Zähne in diesen Phasen in ihre ursprüngliche Position zurückbewegen.

Arten von Retention

Es gibt zwei Arten von Retentionen, die verwendet werden können. Neben dem herausnehmbaren Retainern gibt es einen festsitzende lingualen Retainer. Der festsitzende Lingualretainer wird dauerhaft eingebracht. Die Verweildauer im Kiefer ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Ein herausnehmbarer Retainer ist Teil unserer Behandlung und wird für jeden Fall zur Verfügung gestellt. Auf Wunsch kann der festsitzende Lingualretainer auch bei uns bezogen werden.

Herausnehmbarer Retainer

Der herausnehmbare Retainer wird aus dem Material unserer ClearX Aligner hergestellt und hat eine Stärke von einem Millimeter. Die Lebensdauer des Retainers hängt von der richtigen Pflege ab. Er sollte mit Reinigungstabletten gereinigt werden. Wenn er nicht benutzt wird, sollte der Patient ihn in der Aligner-Box aufbewahren.

Tragedauer:

1. - 6. Monat	6. - 9. Monat	9. - 12. Monat	12. - 36. Monat
18 - 21 Stunden/Tag	8 - 12 Stunden/Nacht	3 Nächte/Woche	1 Nacht/Woche

Festsitzender Lingualretainer

Der festsitzende Lingualretainer wird an der Rückseite der Frontzähne befestigt und ist besonders vorteilhaft für die Aufrechterhaltung der Stabilität über einen langen Zeitraum. Von außen ist der festsitzende Retainer nicht sichtbar. Er besteht aus einem medizinischen Metalldraht oder aus ästhetischem Fiberglas. Nach einer kurzen Anpassungsphase stört der festsitzende Retainer den Patienten weder beim Essen noch beim Sprechen. Ein festsitzender Lingualretainer erfordert keine aktive Mitarbeit des Patienten. Er ist fest mit den Zähnen verbunden und kann weder vergessen noch verloren werden.

Überprüfen sie den Druck:

Nach dem Boosting-Prozess sollte der Patient einen deutlichen Druck oder verbesserten Halt des Aligners auf den Zähnen spüren. Wenn sich der Aligner genauso anfühlt wie vor dem Boosting-Prozess, war der Boosting-Prozess wahrscheinlich nicht erfolgreich und muss wiederholt werden.

Richtige Temperatur:

Achten Sie darauf, dass Sie das abgekochte Wasser sofort nach dem Aufkochen in den Booster gießen. Wenn Sie zu lange warten, kann die Temperatur sinken und der Prozess beeinträchtigt werden.

Richtige Position:

Stellen Sie sicher, dass Ihre CLEARX Aligner mit der offenen Seite nach oben in den Booster gelegt und vollständig mit heißem Wasser bedeckt sind.

Verschließen Sie den Deckel:

Schließen Sie den Deckel des Boosters während des Booster-Prozesses immer fest, um möglichst viel Wärme zu erhalten.

Der richtige Zeitpunkt:

Warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie die Aligner herausnehmen. Wenn der Patient alle Schritte korrekt befolgt hat und den Druck immer noch nicht spürt, muss der Booster-Prozess unbedingt wiederholt werden. Denken Sie daran, dass der Druck ein Zeichen dafür ist, dass Ihre Behandlung wie geplant voranschreitet!

SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Titel	Beschreibung	Referenz
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Haltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
LOT	Chargen-code	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
REF	Referenz-nummer	Gibt die Referenznummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Temperaturgrenze	Gibt den Temperaturbereich an Bereich, in dem das Gerät aufbewahrt werden muss	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol	Titel	Beschreibung	Referenz
	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu beachten hat.	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte-Symbole, die in Verbindung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Verschreibungspflichtig	Erfordert eine Verschreibung in den Vereinigten Staaten von Amerika. Vorsicht: In den Vereinigte Staaten von Amerika, Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verwendung durch, oder auf Anweisung eines Zahnarztes.	USA Code of Federal Regulations 21CFR Part 801 § 801.109 (b)(1)
	Magnetische Resonanz	CLEARX aligner ist MR-sicher	FDA-Leitfaden: Prüfung und Kennzeichnung Medizinprodukte für die Sicherheit in der Magnetresonanz-Umgebung (MR) vom 20. Mai 2021.
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, wenn er wichtige Vorsichts-Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können	EN ISO 15223 - 1:2021
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	EN ISO 15223 - 1:2021

Hergestellt durch:

K Line Europe GmbH | Bonner Straße 203 J-K | 40589 Düsseldorf, Germany

7/24/DE



Attention! La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste.

Description du produit

Les aligneurs CLEARX sont fabriqués à partir de feuilles de polymère thermoformables utilisées pour déplacer progressivement les dents en utilisant une force douce provenant d'une séquence d'aligneurs à porter par le patient pendant une période déterminée. Les aligneurs sont maintenus en place par pression et peuvent être retirés par le patient à tout moment. CLEARX est unique grâce à une caractéristique de mémoire de forme qui permet de réduire le nombre d'aligneurs nécessaires pour aligner les dents. Une étape de boost est nécessaire pour chaque aligneur pour activer cette caractéristique unique de CLEARX.

Composition du matériau

Les aligneurs CLEARX sont indiqués pour l'alignement des dents pendant le traitement orthodontique de la malocclusion dentaire chez les patients ayant une dentition permanente (c'est-à-dire, toutes les secondes molaires).

Contre-indications d'utilisation

Les aligneurs sont contre-indiqués chez les patients atteints de maladie parodontale active, de caries actives et de troubles de l'articulation temporo-mandibulaire.

Avertissements

Les patients ayant des antécédents d'allergies au plastique ne doivent pas utiliser ce produit. Les aligneurs endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés car de petits morceaux de plastique peuvent être avalés ou inhalés. Les patients doivent informer leur dentiste immédiatement si un aligneur est perdu ou endommagé.

Réactions indésirables

Dans de rares circonstances, un individu peut être allergique aux plastiques. Dans ce cas, retirez les aligneurs et arrêtez le traitement. Les dents peuvent avoir tendance à revenir à leur position précédente après le traitement, un dispositif de rétention peut être nécessaire.

Informations de sécurité pour l'IRM

Les aligneurs CLEARX sont sûrs pour l'IRM et ne sont pas conducteurs d'électricité, non métalliques et non magnétiques.

Instructions

- Chaque aligneur dans la pochette CLEARX comprend deux étapes de traitement à utiliser pendant deux semaines consécutives. L'aligneur est reçu avec le premier traitement, tandis que la deuxième étape de traitement est stockée en tant que mémoire de forme qui ne sera activée qu'après le boost.
- Le patient doit porter l'aligneur directement tel que reçu pendant la première semaine (sans boost).
- Après avoir porté l'aligneur pendant une semaine, il est conseillé au

patient de booster l'aligneur comme décrit dans la section "Comment booster".

- Après avoir porté l'aligneur boosté pendant une semaine, le patient doit passer à l'aligneur suivant et répéter le processus. Le patient est conseillé de ne jamais jeter les aligneurs usagés, ils doivent être remis dans leurs pochettes après usage, car ils peuvent servir de modèles ou de dispositifs de rétention en cas de pièces jointes ou d'aligneurs cassés.
- Si une réaction se produit lors du port des aligneurs, cessez de les utiliser et signalez-le immédiatement à K Line.

Comment booster

Le boosting: le processus où l'aligneur est chauffé à la température de déclenchement spécifique, où sa forme se modifie pour adopter la forme de l'aligneur suivant, ce qui est appelé la forme booster.

Le booster: le dispositif d'activation dans lequel les aligneurs sont placés avec de l'eau chaude pour être activés.



Étape 1: Préparation de vos aligneurs

Placez soigneusement vos aligneurs CLEARX dans le booster (avec les dents vers le bas) à l'aide d'une pince.



Étape 2: Ajoutez un peu de chaleur

Faites bouillir une bouilloire d'eau. Une fois bouillie, versez immédiatement l'eau chaude dans le booster jusqu'à la ligne de remplissage maximale. Assurez-vous que vos aligneurs CLEARX sont entièrement immergés.

**Étape 3: Laissez reposer**

Fermez le couvercle de votre boosteur CLEARX pour maintenir la température optimale et attendez 10 minutes.

**Étape 4: Ouvrir le boosteur**

Ouvrez le couvercle de votre boosteur avec précaution et retirez doucement vos aligneurs CLEARX à l'aide d'une pince.

**Étape 5: Refroidissement**

Laissez reposer vos aligneurs CLEARX pendant quelques minutes à température ambiante pour qu'ils refroidissent. Une fois refroidis, vos aligneurs sont prêts à être utilisés.

Attention! Ne pas utiliser au micro-ondes ni placer dans de l'eau bouillante sur la cuisinière.

Nettoyage des aligneurs

Les aligneurs ne doivent pas être nettoyés avec un dentifrice abrasif ou trempés dans un bain de bouche ou tout autre agent de nettoyage, car cela pourrait rayer ou ternir le plastique. Les aligneurs doivent être nettoyés avec une brosse à dents souple et de l'eau froide pour éviter les déformations.

Stockage des aligneurs

Les aligneurs ne doivent pas être stockés près d'une source de chaleur ou en plein soleil, car cela pourrait les déformer.

Insertion des aligneurs

- Les aligneurs doivent être rincés avant d'être insérés dans la bouche. Les dents doivent être brossées et passées au fil dentaire après chaque repas avant d'insérer les aligneurs.
- Assurez-vous d'avoir le bon aligneur à chaque changement programmé en vérifiant le numéro de l'aligneur marqué à la fois sur l'aligneur et sur sa pochette.
- Des écarts mineurs entre les dents et un nouvel aligneur sont normaux, car les dents ne se sont pas encore déplacées dans leur nouvelle position. Si vous ressentez une douleur ou une gêne importante, veuillez contacter le support K Line.

Retrait des aligneurs

- Utilisez les doigts pour saisir l'aligneur en commençant par l'arrière (les molaires) et délogez doucement l'aligneur. Lorsque l'aligneur est libéré des molaires, il peut être retiré de la région des canines.
- Si une résistance est ressentie, il peut être nécessaire de répéter l'étape précédente à plusieurs endroits. Une force excessive ne doit pas être utilisée car cela pourrait endommager l'aligneur.

Nerfs dentaires

Une pression excessive par l'aligneur peut causer des dommages aux nerfs dentaires.

Signalement des événements indésirables

Un espace a été prévu dans les instructions d'utilisation du patient pour que

le praticien fournisse ses coordonnées en cas d'événement indésirable avec les aligneurs du patient. Tout incident grave ou potentiel grave impliquant les aligneurs CLEARX doit être signalé à K Line Europe GmbH.

COMMENT SOUMETTRE UN CAS

Enregistrement

Inscrivez-vous sur <https://clearxportal.com/user/register>

Si vous vous êtes inscrit avec succès, votre compte sera bientôt activé. Après cela, vous pourrez déjà soumettre votre premier cas.

Soumettre les informations du patient

Veuillez soumettre les informations de votre patient, des photos cliniques et des radiographies via la section de téléchargement de notre portail.

Si vous n'utilisez pas de scanner intra-oral, veuillez envoyer des empreintes en silicone et un enregistrement de la morsure bien rembourrés à:

**K Line Europe GmbH Bonner Straße 203 J-K 40589
Düsseldorf, Allemagne**

Photos extra-orales

Veuillez télécharger toutes les photos dans la section de téléchargement du portail.

1. Frontal avec sourire
2. Frontal sans sourire
3. Vue de profil

Photos intra-orales

1. Vue occlusale de la mâchoire supérieure
2. Frontal en occlusion
3. Vue occlusale de la mâchoire inférieure
4. Morsure légèrement ouverte
5. Vue latérale droite
6. Vue latérale gauche

Plan de traitement

Une fois que nous avons reçu toutes les informations nécessaires, il faut environ trois à cinq jours ouvrables pour créer la simulation 3D du plan de traitement. Vous trouverez le plan de traitement 3D et les commentaires sur votre compte portail.

Confirmation du cas

Après avoir discuté du cas avec votre patient, veuillez le confirmer sur notre portail. Toutes questions et commentaires peuvent être ajoutés via la boîte de commentaires.

Après avoir confirmé le cas, il faut environ 10 à 12 jours ouvrables plus l'expédition pour que les aligneurs arrivent dans votre cabinet.

ATTACHMENTS ET BOUTONS

Placement des attachments

1. Veuillez préparer les instruments et matériaux nécessaires (gravure

acide, agent de liaison, composite, dispositif de polymérisation).

2. Sortez le modèle du kit ClearX qui vous a été livré et remplissez les emplacements indiqués pour les attachements avec le composite respectivement.
3. Assurez-vous qu'aucun composite ne soit à l'extérieur du réservoir.
4. Appliquez l'agent de gravure acide sur la surface de l'émail où les attachements seront placés précisément.
5. Appliquez l'agent de liaison précisément sur les surfaces correspondantes.
6. Utilisez la polymérisation pour durcir l'agent de liaison appliqué.
7. Placez fermement et avec soin, ceci afin de garantir que le modèle s'adapte bien aux dents et aux gencives, surtout dans les zones indiquées où les attachements sont nécessaires.
8. Polymérisez le composite tout en fixant soigneusement le modèle en place.
9. Retirez le modèle et enlevez tout excès de composite restant.

Placement des boutons

1. Veuillez préparer les instruments et matériaux nécessaires (gravure acide, agent de liaison, composite, dispositif de polymérisation, mini-moule et poignée).
2. Appliquez le gel de gravure acide au tiers cervical médian de la dent à extruder. Cela peut être modifié pour d'autres mouvements indiqués

dans le traitement.

3. Appliquez l'agent de liaison sur la zone indiquée où le bouton sera attaché.
4. Polymérisez.
5. Placez le mini-moule sur la poignée, assurez-vous que les ailes du mini-moule sont horizontales à la poignée elle-même.
6. Injectez le composite dans le mini-moule. Le composite peut être un composite fluide ou un composite de liaison pour brackets.
7. Placez la poignée et le mini-moule correctement avec les ailes du mini-moule parallèles au bord incisif des dents
8. Polymérisez en maintenant fermement la poignée vers la structure dentaire.
9. Retirez la poignée et finissez le bouton avec une fraise diamantée.

Rétention

La rétention est une composante essentielle du traitement CLEARX. Après la fin du traitement, elle stabilise les dents de manière permanente dans leur position souhaitée.

Pourquoi la rétention est-elle importante?

Immédiatement après le traitement, les structures du parodonte ont besoin de temps pour se régénérer et sont initialement instables dans la nouvelle position. La croissance tardive de la mâchoire, qui se produit au-delà de l'adolescence, ou l'éruption des dents de sagesse peuvent également avoir un impact négatif sur les résultats obtenus. Le dispositif de rétention

empêche les dents de revenir à leur position d'origine durant ces phases.

Types de rétention

Il existe deux types de rétention qui peuvent être utilisés. En plus du dispositif de rétention amovible, il existe un dispositif de rétention lingual permanent. Le dispositif de rétention lingual permanent est fixe et la durée variera d'un cas à l'autre. Un dispositif de rétention amovible fait partie de notre traitement et est fourni pour chaque cas. Sur demande, le dispositif de rétention lingual permanent peut également être obtenu chez nous.

Dispositif de rétention amovible

Le dispositif de rétention amovible est fabriqué à partir du matériau de nos aligneurs ClearX et a une épaisseur d'un millimètre. La durée de vie du dispositif de rétention dépend d'un soin approprié. Il doit être nettoyé avec des tablettes de nettoyage. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le patient doit le ranger dans la boîte à aligneurs.

Temps de port:

1 ^{er} - 6 ^{ème} mois	6 ^{ème} - 9 ^{ème} mois	9 ^{ème} - 12 ^{ème} mois	12 ^{ème} - 36 ^{ème} mois
18 - 21 heures/jour	8 - 12 heures/nuits	3 nuits/semaine	1 nuits/semaine

Dispositif de rétention lingual permanent

Le dispositif de rétention lingual permanent est attaché à l'arrière des dents antérieures et est particulièrement bénéfique pour maintenir la stabilité

sur une longue période. De l'extérieur, le dispositif de rétention permanent n'est pas visible. Il est fabriqué en fil métallique médical ou en fibre de verre esthétique. Après une courte phase d'adaptation, le dispositif de rétention permanent ne gêne pas le patient lors de l'alimentation ou de la parole. Un dispositif de rétention lingual permanent ne nécessite aucune participation active de la part du patient. Il est fermement attaché aux dents et ne peut ni être oublié ni perdu.

DÉPANNAGE

Vérification de la pression:

Une pression distincte ou une prise améliorée doit être ressentie par l'aligneur sur vos dents après le boostement.

Bonne température:

La température de l'eau bouillante est une condition préalable pour le processus de boostement. Il est crucial que l'eau ne refroidisse pas avant utilisation.

Bonne position:

Les aligneurs CLEARX doivent être placés dans le boosteur avec le côté ouvert (côté concave) vers le haut et doivent être entièrement immergés dans l'eau chaude.

Fermer le couvercle:

Le couvercle du boosteur doit toujours être fermé hermétiquement pendant le processus de boostement pour maintenir autant de chaleur que possible.

Bon timing:

Au moins 10 minutes doivent être passées avant de retirer les aligneurs.

Si toutes les étapes ont été suivies correctement et qu'il n'y a toujours pas de pression ou de prise ressentie, il est essentiel de répéter le processus de boostement. Rappelez-vous, ressentir une pression est un signe que le traitement progresse comme prévu!

EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbole	Titre	Description	Référence
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
LOT	Code de lot	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
REF	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
	Protéger de la lumière	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
	Limite de température	Indique la plage de température à laquelle le dispositif doit être maintenu.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales

Symbole	Titre	Description	Référence
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
	Sur ordonnance uniquement	Sur ordonnance uniquement - Nécessite une ordonnance aux États-Unis d'Amérique. Attention : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente ou l'utilisation de ce dispositif sur ordonnance d'un dentiste.	Code of Federal Regulations des États-Unis 21CFR Partie 801 § 801.109 (b)(1)
	Résonance magnétique	L'aligneur CLEARX est MR Safe.	Document d'orientation de la FDA : Test et étiquetage des dispositifs médicaux pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique (RM) en date du 20 mai 2021.
	Précaution	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour des informations importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.	EN ISO 15223-1:2021
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	EN ISO 15223-1:2021
	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.	EN ISO 15223-1:2021

Fabriqué par:

K Line Europe GmbH | Bonner Straße 203 J-K | 40589 Düsseldorf, Allemagne

7/24/FR



Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su sua prescrizione.

Descrizione del prodotto

Gli allineatori CLEARX sono costituiti da strati di polimeri termoformabili e sono impiegati per applicare una forza delicata in grado di spostare i denti in modo incrementale, utilizzando una sequenza di allineatori che il paziente deve indossare per un periodo di tempo prestabilito. Gli allineatori sono mantenuti in posizione dalla pressione e possono essere rimossi dal paziente in qualsiasi momento.

CLEARX è un dispositivo esclusivo caratterizzato da materiali a memoria di forma, che consente di ridurre il numero di allineatori necessari per allineare i denti. Per attivare questa caratteristica esclusiva di CLEARX è necessario effettuare la procedura di boosting per ciascun allineatore

Composizione del materiale

L'allineatore CLEARX è costituito da un materiale ortodontico termoformabile a tre strati. Lo strato superiore e quello inferiore sono in poliestere cicloalifatico, mentre lo strato centrale è in poliuretano

Indicazioni per l'uso/Usa previsto

Gli allineatori CLEARX sono indicati per l'allineamento dei denti durante il trattamento ortodontico di una malocclusione dentale in pazienti con

dentizione permanente (ovvero tutti i secondi molari).

Controindicazioni all'uso

Gli allineatori sono controindicati in pazienti con malattia parodontale, presenza di carie e disordini temporomandibolari.

Avvertenze

I pazienti che presentano tali forme di allergia non dovrebbero utilizzare questo prodotto. Gli allineatori danneggiati o rotti non dovrebbero essere impiegati, in quanto sussiste il rischio di ingerire o aspirare piccoli pezzi di plastica. I pazienti dovrebbero informare il proprio dentista immediatamente nel caso di perdita o danneggiamento dell'allineatore.

Reazioni avverse

In rare circostanze, le persone potrebbero essere allergiche alla plastica. In tali casi, rimuovere gli allineatori e interrompere il trattamento. Al termine del trattamento, i denti potrebbero tendere a tornare nella loro posizione precedente; potrebbe rendersi necessario l'utilizzo di un retainer.

Informazioni sulla sicurezza per RM

Gli allineatori CLEARX sono compatibili con la RM, non conducono elettricità, sono non metallici né magnetici.

Istruzioni

- Ogni allineatore contenuto nella busta CLEARX è costituito da due stadi di trattamento e dovrebbe essere utilizzato per due settimane consecutive. Quando il paziente riceve l'allineatore inizia il primo trattamento, mentre la seconda fase del trattamento è integrata nella memoria di forma che verrà attivata solo dopo il boosting.

- Per la prima settimana, il paziente dovrebbe indossare l'allineatore direttamente come lo riceve (senza boosting).
- Dopo averlo indossato per una settimana, il paziente deve eseguire la procedura di boosting come descritto nella sezione "Come effettuare il boosting".
- Dopo aver indossato l'allineatore sottoposto a boosting per una settimana, il paziente dovrebbe quindi passare all'allineatore successivo e ripetere il processo. Si raccomanda al paziente di non gettare mai gli allineatori usati, ma di riporli dopo l'uso nelle rispettive buste, in quanto possono servire come mascherine o come fermi in caso di rottura degli attachment o degli allineatori.
- Se si verifica una reazione mentre si indossano gli allineatori, ne va interrotto l'uso; l'evento va immediatamente segnalato a K Line.

Come effettuare il boosting

Il **boosting** si riferisce al processo di riscaldamento dell'allineatore fino alla temperatura di innesco, ovvero quella che determina la transizione alla forma dell'allineatore successiva, chiamata forma attivata.

Il termine **booster** si riferisce al dispositivo di attivazione in cui vengono posizionati gli allineatori e contenente acqua calda per l'attivazione.



Fase 1: Preparazione degli allineatori

Inserire con attenzione gli allineatori CLEARX nel booster (con il lato aperto rivolto verso l'alto).

**Fase 2: Applicare del calore!**

Mettere a bollire un pentolino d'acqua. Una volta portata l'acqua a ebollizione, versarla nel booster fino alla linea di massimo riempimento.

**Fase 3: Attendere**

Chiudere il coperchio del booster CLEARX per mantenere la temperatura ottimale, quindi attendere 10 minuti.

**Fase 4: Aprire il booster**

Aprire il coperchio del booster con attenzione ed estrarre delicatamente gli allineatori CLEARX con l'aiuto delle pinzette.

**Fase 5: Lasciare raffreddare**

Lasciare raffreddare gli allineatori CLEARX a temperatura ambiente per alcuni minuti. Una volta raffreddati, gli allineatori sono pronti all'uso.

Avvertenza: l'allineatore non dovrebbe essere MAI posto nel forno a microonde o nell'acqua bollente riscaldata sul fornello

Pulizia degli allineatori

Gli allineatori NON devono essere puliti con dentifricio abrasivo o immersi in collutorio o qualsiasi altro detergente, poiché questo potrebbe graffiare

o opacizzare la plastica. Gli allineatori dovrebbero essere puliti con uno spazzolino morbido e acqua fresca per prevenire deformazioni

Conservazione degli allineatori

Gli allineatori non devono essere conservati in prossimità di fonti di calore, né esposti alla luce solare diretta, in quanto potrebbero verificarsi distorsioni.

Inserimento degli allineatori

- Gli allineatori devono essere risciacquati prima dell'inserimento in bocca. I denti dovrebbero essere puliti con spazzolino e filo interdentale dopo ogni pasto, prima di inserire gli allineatori.
- Ad ogni cambio programmato è importante assicurarsi di utilizzare l'allineatore corretto, verificando che il numero dell'allineatore sia lo stesso di quello riportato sulla sua busta.
- È normale che vi siano piccole discrepanze tra i denti e un allineatore nuovo, poiché i denti non si sono ancora spostati nella nuova posizione. Se si avverte un dolore o un disagio significativo, si raccomanda di rivolgersi all'assistenza K Line.

Rimozione degli allineatori

- L'allineatore andrebbe afferrato con le dita partendo dalla regione posteriore (dai molari) e staccato delicatamente. Quando l'allineatore si stacca dai molari, può essere estratto dalla regione dei canini.
- Qualora si avvertisse resistenza, potrebbe rendersi necessario che il paziente ripeta la fase precedente agendo su più punti. È consigliabile non esercitare una forza eccessiva per non danneggiare l'allineatore.

Nervi dentali

Se l'allineatore esercita una pressione eccessiva, possono verificarsi danni ai nervi dentali.

Segnalazione di eventi avversi

Nelle istruzioni per l'uso destinate al paziente è previsto uno spazio per consentire al medico di riportare i propri dati di contatto in caso di eventi avversi con gli allineatori del paziente. Eventuali incidenti gravi o potenzialmente gravi che coinvolgano gli allineatori CLEARX devono essere segnalati a K Line Europe GmbH.

COME INVIARE UNA SEGNALEZIONE

Registrazione

È possibile effettuare la registrazione presso il sito

<https://clearxportal.com/user/register>

Se la registrazione ha avuto esito positivo, il proprio account sarà attivato a breve. Dopodiché, sarà possibile presentare il primo caso.

Invio di informazioni sul paziente

Inviare le informazioni sul paziente, foto cliniche e radiografie tramite la sezione Upload del nostro portale.

Se non si utilizza uno scanner intraorale, inviare le impronte in silicone e la registrazione del morso debitamente imballate a:

K Line Europe GmbH Bonner Straße 203 J-K 40589

Düsseldorf, Germania

Immagini extraorali

Caricare tutte le immagini nella sezione Upload del portale.

1. Frontale con sorriso
2. Frontale senza sorriso
3. Vista di profilo

Immagini intraorali

1. Vista occlusale della mascella superiore
2. Frontale in occlusione
3. Vista occlusale della mascella inferiore
4. Morso leggermente aperto
5. Vista laterale destra
6. Vista laterale sinistra

Piano di trattamento

Una volta ricevute tutte le informazioni necessarie, la simulazione 3D del piano di trattamento dovrebbe venire creata entro 3-5 giorni lavorativi. La simulazione 3D del piano di trattamento e i commenti saranno disponibili nell'account sul portale.

Conferma del caso

Dopo la discussione del caso con il paziente, si prega di confermarlo sul nostro portale. Possono essere aggiunti eventuali domande e commenti utilizzando l'apposito spazio.

Dopo la conferma del caso, occorrono circa 10-12 giorni lavorativi, più i tempi di spedizione, prima che gli allineatori arrivino all'indirizzo di spedizione.

ATTACHMENT E BOTTONI

IT

Posizionamento degli attachment

1. Preparare gli strumenti e i materiali necessari (mordenzante acido, agente legante, materiale composito di riempimento, dispositivo di fotopolimerizzazione).
2. Estrarre la mascherina dal kit ClearX in dotazione, quindi riempire le posizioni indicate per gli attachment con il composito.
3. Assicurarsi che non vi sia materiale composito all'esterno del serbatoio.
4. Applicare un mordenzante acido sulla superficie smaltata dove verranno posti gli attachment.
5. Applicare l'agente legante con precisione sulle superfici corrispondenti.
6. Utilizzare la fotopolimerizzazione per polimerizzare l'agente legante applicato.
7. Posizionare con delicatezza e attenzione, per assicurarsi che la mascherina aderisca bene ai denti e alle gengive, in particolare nelle aree indicate in cui sono necessari gli attachment.
8. Fotopolimerizzare il composito mentre si fissa con cura la mascherina.
9. Rimuovere la mascherina, quindi eliminare i residui e il composito in eccesso.

Posizionamento dei bottoni

1. Preparare gli strumenti e i materiali necessari (mordenzante acido, agente legante, materiale composito di riempimento, dispositivo di fotopolimerizzazione, mini-mold e supporto.
2. Applicare il gel mordenzante acido sul terzo cervicale medio del dente da estrarre. Questo può essere alterato per altri movimenti indicati nel trattamento.
3. Applicare l'agente collante nell'area indicata per il fissaggio del bottone.
4. Fotopolimerizzare.
5. Posizionare il mini-mold sul supporto, assicurandosi che le ali del mini-mold siano orizzontali rispetto al supporto stesso.
6. Iniettare il composito fino a riempire il mini-mold. Il composito può essere di tipo fluido o per il fissaggio di bracket.
7. Posizionare correttamente il supporto e il mini-mold con le ali di quest'ultimo parallele al margine incisale dei denti.
8. Fotopolimerizzare leggermente tenendo saldamente il supporto verso la struttura del dente.
9. Rimuovere il supporto e terminare il bottone con una fresa diamantata.

Ritenzione

La ritenzione è un elemento costitutivo del trattamento con CLEARX. Al termine del trattamento, stabilizza i denti in modo permanente nella posizione desiderata.

Perché è importante la ritenzione?

Immediatamente dopo il trattamento, le strutture del parodonto richiedono tempo per rigenerarsi e sono inizialmente instabili nella nuova posizione. Anche la crescita tardiva della mascella, che ha luogo terminata l'adolescenza, o la comparsa dei denti del giudizio possono incidere negativamente sui risultati ottenuti. Il retainer impedisce ai denti di ritornare nella loro posizione originale in queste fasi.

Tipi di ritenzione

Si possono impiegare due tipi di ritenzione. Oltre al retainer rimovibile, esiste un retainer linguale permanente. Il retainer linguale permanente è fisso e la durata varia da caso a caso.

Il retainer rimovibile è incluso nel nostro trattamento e viene fornito per ogni caso. Su richiesta, è possibile ottenere anche un retainer linguale permanente.

Retainer rimovibile

Il retainer rimovibile è realizzato con il materiale dei nostri allineatori ClearX e presenta uno spessore di un millimetro. La durata del retainer varia in base al trattamento adeguato. È consigliabile pulirlo con pastiglie detergenti. Quando non viene utilizzato, va riposto nel contenitore degli allineatori.

Tempo di utilizzo:

1° – 6° mese	6° – 9° mese	6° – 9° mese	12° – 36° mese
18 – 21 ore/al giorno	8 – 12 ore/a notte	3 notti/settimana	1 notte/settimana

Retainer linguale permanente

Il retainer linguale permanente viene applicato sul retro dei denti anteriori ed è particolarmente indicato per mantenere la stabilità per un lungo di tempo prolungato. Il retainer permanente non è visibile dall'esterno. È realizzato in filo metallico per uso medico o in vetroresina estetica. Dopo un breve periodo di adattamento, il retainer permanente non disturba il paziente quando mangia o parla. Un retainer linguale permanente non richiede la partecipazione attiva del paziente. È strettamente collegato ai denti e non può essere né dimenticato né perso.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**Verificare la pressione:**

Dopo il processo di boosting, il paziente dovrebbe avvertire una netta pressione o una migliore aderenza dell'allineatore ai denti. Se la sensazione generata dall'allineatore è la stessa che si aveva prima del processo di boosting, è probabile che tale processo non abbia avuto successo e che sia necessario ripeterlo.

Temperatura corretta:

Assicurarsi di versare l'acqua bollente nel booster immediatamente

dopo l'ebollizione. Un'attesa troppo lunga può ridurre la temperatura, compromettendo il processo.

Posizione corretta:

Assicurarsi che gli allineatori CLEARX vengano inseriti nel booster con il lato aperto rivolto verso l'alto e che siano completamente immersi nell'acqua calda.

Chiudere il coperchio:

Chiudere sempre saldamente il coperchio del booster durante il processo di boosting, per preservare il massimo calore possibile.

Tempistiche corrette:

Prima di rimuovere gli allineatori, attendere almeno 10 minuti.

Se il paziente ha seguito correttamente tutti i passaggi e non avverte ancora alcuna pressione, è essenziale ripetere il processo di boosting. Ricordare che la pressione che si avverte è un segno che il trattamento sta procedendo secondo quanto previsto!

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Titolo	Descrizione	Riferimento
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
LOT	Codice di lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante in modo da poterlo identificare.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
REF	Numero di riferimento	Indica il numero di riferimento del fabbricante in modo da potere identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che richiede protezione da sorgenti luminose.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
	Limite di temperatura	Indica l'intervallo di temperature al quale deve essere mantenuto il dispositivo.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali

Simbolo	Titolo	Descrizione	Riferimento
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
	Solo su prescrizione medica	È richiesta una prescrizione negli Stati Uniti d'America. Attenzione: Negli Stati Uniti d'America, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su sua prescrizione.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR Parte 801§ 801.109 (b)(1)
	Risonanza magnetica	L'allineatore CLEARX è compatibile con la RM.	Documento di orientamento FDA: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, datato 20 maggio 2021.
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti avvertenze di cautela, come avvisi e precauzioni che, per motivi diversi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Non sterile	Indica che il dispositivo medico non è stato sottoposto a un procedimento di sterilizzazione.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	EN ISO 15223 - 1:2021

Fabbricato da:

K Line Europe GmbH | Bonner Straße 203 J-K | 40589 Düsseldorf, Germania

7/24/IT



Atención: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a través de, o bajo la orden de un dentista.

Descripción del producto

Los alineadores CLEARX están hechos de láminas de polímero termoformable que se utilizan para mover los dientes de manera incremental mediante una fuerza suave, a través de una secuencia de alineadores que el paciente debe usar durante un período designado. Los alineadores se mantienen en su lugar por presión y pueden ser removidos por el paciente en cualquier momento.

CLEARX es único por su característica de memoria de forma, lo que permite reducir el número de alineadores necesarios para alinear los dientes. Se requiere un paso de activación para cada alineador para activar esta característica única de CLEARX.

Composición del material

El alineador CLEARX está compuesto de un material ortodóntico termoformable de tres capas. La capa superior e inferior son de poliéster cicloalifático con una capa de poliuretano de polieter en el centro

Indicaciones de uso / Uso previsto

Los alineadores CLEARX están indicados para la alineación de dientes durante el tratamiento ortodóntico de maloclusión dental en pacientes con

dentición permanente (es decir, todos los segundos molares).

Contraindicaciones de uso

Los alineadores están contraindicados en pacientes con enfermedad periodontal activa, caries activas y trastornos temporomandibulares

Advertencias

Los pacientes con antecedentes de alergias al plástico no deben usar este producto. Los alineadores dañados o rotos no deben ser utilizados, ya que pequeños trozos de plástico pueden ser ingeridos o aspirados. Los pacientes deben informar a su dentista inmediatamente si un alineador se pierde o se daña.

Reacciones adversas

En raras circunstancias, una persona puede ser alérgica a los plásticos. En ese caso, retire los alineadores y suspenda el tratamiento. Los dientes pueden tender a regresar a su posición anterior después del tratamiento, por lo que puede ser necesario un retenedor.

Información de seguridad para RM

Los alineadores CLEARX son seguros para la RM y son eléctricamente no conductivos, no metálicos y no magnéticos.

Instrucciones

- Cada alineador en la bolsa CLEARX consta de dos etapas de tratamiento que deben usarse durante dos semanas consecutivas. El alineador se recibe con el primer tratamiento, mientras que la segunda etapa de tratamiento se almacena como la memoria de forma que se activará sólo

después del proceso de boosting.

- El paciente debe usar el alineador directamente como se recibe durante la primera semana (sin activación).
- Después de usar el alineador durante una semana, se recomienda al paciente activar el alineador como se describe en la sección "Cómo realizar el boosting".
- Después de usar el alineador activado durante una semana, el paciente debe pasar al siguiente alineador y repetir el proceso. Se recomienda al paciente no desechar los alineadores usados, deben ser guardados nuevamente en sus bolsas después de su uso, ya que pueden servir como plantillas o retenedores en caso de que se rompan los ataches o los alineadores.
- Si ocurre una reacción mientras se usan los alineadores, suspenda el uso e infórmelo a K Line inmediatamente.

Cómo activar

El **"Boosting"** se refiere al proceso en el que el alineador se calienta a la temperatura de activación específica, donde su forma cambia a la siguiente forma del alineador y eso se llama la forma "boosted".

El **"Booster"** se refiere al dispositivo de activación donde se colocan los alineadores con agua caliente para ser activados.



Paso 1: preparar los alineadores:

Coloque cuidadosamente los alineadores CLEARX en el Booster (lado abierto hacia arriba)

**Paso 2: Añadir calor:**

Hierva una tetera de agua. Una vez hervida, vierta inmediatamente el agua caliente en el dispositivo de activación hasta la línea de llenado máximo. Asegúrese de que los alineadores CLEARX estén completamente sumergidos.

**Paso 3: Esperar:**

Cierre la tapa del Booster para mantener la temperatura óptima y espere 10 minutos.

**Paso 4: Abrir el Booster**

Abra la tapa del Booster con cuidado y retire suavemente los alineadores CLEARX con las pinzas.

**Paso 5: Enfriar**

Deje reposar los alineadores CLEARX durante unos minutos a temperatura ambiente para que se enfríen. Una vez enfriados, los alineadores están listos para usar.

Advertencia: ¡el alineador NUNCA debe calentarse en el microondas ni colocarse en agua hirviendo sobre la estufa.

Limpieza de los alineadores

Los alineadores NO deben limpiarse con pasta de dientes abrasiva ni sumergirse en enjuague bucal ni en ningún otro agente limpiador, ya que

esto puede rayar o opacar el plástico. Los alineadores deben limpiarse con un cepillo de dientes suave y agua fría para evitar deformaciones

Almacenamiento de los alineadores

Los alineadores no deben almacenarse cerca de una fuente de calor o a la luz solar directa, ya que esto puede causar su deformación.

Inserción de los alineadores

- Los alineadores deben enjuagarse antes de insertarlos en la boca. Los dientes deben cepillarse y usar hilo dental después de cada comida antes de insertar los alineadores.
- Asegúrese de tener el alineador correcto en cada cambio programado verificando el número de alineador marcado tanto en el alineador como en su bolsa.
- Discrepancias menores entre los dientes y un nuevo alineador son normales, ya que los dientes no se han movido a su nueva posición. Si se experimenta dolor o incomodidad significativa, por favor, contacte con el soporte de K Line.

Remoción de los alineadores

- Use los dedos para agarrar el alineador comenzando por la parte posterior (los molares) y desplace suavemente el alineador. Una vez que el alineador se libere de los molares, puede tirarse de él en la región de los caninos.
- Si se siente resistencia, puede ser necesario que el paciente repita el paso anterior en varias ubicaciones. No se debe usar fuerza excesiva ya que esto puede dañar el alineador.

Nervios dentales

La presión excesiva por el alineador puede causar daño a los nervios de los dientes.

Reporte de eventos adversos

Se ha proporcionado un espacio en el IFU del paciente para que el profesional brinde su información de contacto en caso de un evento adverso con los alineadores del paciente. Cualquier incidente grave o potencialmente grave que involucre los alineadores CLEARX debe ser reportado a K Line Europe GmbH.

CÓMO ENVIAR UN CASO

Registro

Regístrese en <https://clearxportal.com/user/register>

Si se ha registrado correctamente, su cuenta será activada pronto. Después de eso, ya podrá enviar su primer caso.

Enviar información del paciente

Por favor, envíe la información de su paciente, fotos clínicas y radiografías a través de la sección de carga de nuestro portal.

Si no está utilizando un escáner intraoral, envíe las impresiones de silicona y el registro de mordida bien protegidos a:

**K Line Europe GmbH Bonner Straße 203 J-K40589
Düsseldorf, Alemania**

Fotos extraorales

Por favor, cargue todas las fotos en la sección de carga del portal.

1. Frontal con sonrisa
2. Frontal sin sonrisa
3. Vista de perfil

Fotos intraorales

1. Vista oclusal del maxilar superior
2. Frontal en oclusión
3. Vista oclusal del maxilar inferior
4. Mordida abierta ligera
5. Vista lateral derecha
6. Vista lateral izquierda

Plan de tratamiento

Una vez que hayamos recibido toda la información necesaria, tomará de tres a cinco días hábiles hasta que se cree la simulación 3D del plan de tratamiento. Encontrará la simulación 3D del plan de tratamiento y los comentarios en su cuenta del portal.

Confirmación del caso

Después de discutir el caso con su paciente, por favor, confírmelo en nuestro portal. Cualquier pregunta o comentario puede añadirse a través del cuadro de comentarios.

Después de confirmar el caso, tomará aproximadamente de 10 a 12 días laborables más el envío hasta que los alineadores lleguen a su consultorio.

ATACHES Y BOTONES

ES

Colocación de Ataches

1. Por favor, prepare los instrumentos y materiales necesarios (ácido grabador, agente de adhesión, material de relleno compuesto, dispositivo de fotocurado).
2. Tome la plantilla del kit ClearX que se le entregó y rellene las ubicaciones indicadas para los aditamentos con el compuesto correspondiente.
3. Asegúrese de que no haya compuesto fuera del reservorio.
4. Aplique ácido grabador en la superficie del esmalte donde se colocarán los aditamentos.
5. Aplique el agente de adhesión precisamente en las superficies correspondientes.
6. Utilice el dispositivo de fotocurado para curar el agente de adhesión aplicado.
7. Coloque la plantilla firmemente y con cuidado, asegurándose de que se ajuste bien a los dientes y encías, especialmente en las áreas indicadas donde se requieren los aditamentos.
8. Fotocure el material de relleno compuesto mientras fija cuidadosamente la plantilla en su lugar.
9. Retire la plantilla y elimine cualquier exceso de material compuesto.

Colocación de botones

1. Por favor, prepare los instrumentos y materiales necesarios (ácido grabador, agente de adhesión, material de relleno compuesto, dispositivo de fotocurado, mini-molde y mango).
2. Aplique gel ácido grabador en el tercio medio cervical del diente a extraer. Esto puede modificarse para otros movimientos indicados en el tratamiento.
3. Aplique el agente de adhesión en el área indicada donde se colocará el botón.
4. Fotocure.
5. Coloque el mini-molde en el mango, asegurándose de que las alas del mini-molde estén horizontales al mango.
6. Inyecte el material de relleno compuesto en el mini-molde. El compuesto puede ser un compuesto fluido o compuesto de adhesión para brackets.
7. Coloque el mango y el mini-molde correctamente con las alas del mini-molde paralelas al borde incisal de los dientes.
8. Fotocure mientras sostiene firmemente el mango hacia la estructura del diente.
9. Retire el mango y termine el botón con una fresa de diamante.

Retención

La retención es un componente esencial del tratamiento CLEARX. Después de completar el tratamiento, estabiliza los dientes permanentemente en su posición deseada.

¿Por qué es importante la retención?

Inmediatamente después del tratamiento, las estructuras del periodonto necesitan tiempo para regenerarse y son inicialmente inestables en la nueva posición. El crecimiento tardío de la mandíbula, que ocurre más allá de la adolescencia, o la erupción de las muelas del juicio también pueden tener un impacto negativo en los resultados logrados. El retenedor evita que los dientes vuelvan a su posición original durante estas fases.

Tipos de retención

Hay dos tipos de retención que se pueden usar. Además del retenedor removible, existe un retenedor lingual permanente. El retenedor lingual permanente es fijo, y la duración variará de un caso a otro. Un retenedor removible es parte de nuestro tratamiento y se proporciona para cada caso. A solicitud, también se puede obtener el retenedor lingual permanente.

Retenedor removible

El retenedor removible está hecho del mismo material que nuestros alineadores ClearX y tiene un grosor de un milímetro. La vida útil del retenedor depende del cuidado adecuado. Debe limpiarse con tabletas limpiadoras. Cuando no se esté usando, el paciente debe guardarlo en la caja de alineadores.

Tiempo de uso:

1° – 6° mes	6° – 9° mes	6° – 9° mes	12° – 36° mes
18 – 21 horas/al día	8 – 12 horas/por noche	3 noches/semanas	1 noches/semanas

Retenedor lingual permanente

El retenedor lingual permanente se coloca en la parte posterior de los dientes anteriores y es especialmente beneficioso para mantener la estabilidad a largo plazo. Desde el exterior, el retenedor permanente no es visible. Está hecho de un alambre metálico médico o fibra de vidrio estética. Después de una breve fase de adaptación, el retenedor permanente no molesta al paciente al comer o hablar. Un retenedor lingual permanente no requiere participación activa por parte del paciente. Está firmemente conectado a los dientes y no puede ser olvidado ni perdido.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Verifique la Presión:

Después del proceso de activación, el paciente debería notar una presión distintiva o una mejor sujeción del alineador en los dientes. Si el alineador se siente igual que antes del proceso de activación, es probable que el proceso no haya sido exitoso y necesite repetirse.

Temperatura Correcta:

Asegúrese de verter el agua hervida en el Booster inmediatamente después de hervirla. Esperar demasiado tiempo puede reducir la temperatura y afectar el proceso.

Posición Correcta:

Asegúrese de que sus alineadores CLEARX estén colocados en el Booster con el lado abierto hacia arriba y completamente sumergidos en el agua caliente.

Cerrar la Tapa:

Siempre cierre la tapa del Booster de manera segura durante el proceso de activación para mantener la mayor cantidad de calor posible.

Tiempo Correcto:

Espere al menos 10 minutos antes de retirar los alineadores.

Si el paciente siguió todos los pasos correctamente y aún no siente la presión, es esencial repetir el proceso de boosting. Recuerde, la presión es un signo de que su tratamiento está progresando según lo planeado.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolo	Título	Descripción	Referencia
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Usar por fecha	Indica la fecha después de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o lote	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
REF	Número de Referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Mantener alejado de la luz solar	Indica la temperatura, rango en el que el dispositivo necesita ser mantenido	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Límite de Temperatura	Indica l'intervallo di temperature al quale deve essere mantenuto il dispositivo.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Título	Descripción	Referencia
	Consultar instrucciones para uso consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
	Sólo con receta	Requiere de receta medica en los Estados Unidos de America la ley general restringe la venta de este dispositivo para la venta o uso de un dentista	Código Federal de EE.UU. Regulaciones 21 CFR Parte 801 3 801.109 (b)(1)
	Resonancia Magnética	El alineador CLEARX es MR seguro	Documento de orientación de la FDA: Pruebas y etiquetado Dispositivos médicos para la seguridad en la resonancia magnética (MR) Medio Ambiente May 20,2021
	Precaución	Indica la necesidad de el usuario consultar las instrucciones de uso para advertencia impotante y precauciones que no puede por una variedad de razones se presentaran en el dispositivo medico en si mismo	EN ISO 15223 - 1:2021
	No Estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Dispositivo Medico	Indica que el articulo es un dispositivo médico.	EN ISO 15223 - 1:2021

PT

Fabricado por:

K Line Europe GmbH | Bonner Straße 203 J-K | 40589 Düsseldorf, Germany

7/24/ES



Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou mediante prescrição médica de um dentista.

Descrição do Produto

Os alinhadores CLEARX são feitos de folhas de polímero termoformável que são usadas para mover os dentes de forma incremental, aplicando uma força suave através de uma sequência de alinhadores que devem ser usados pelo paciente por um período determinado. Os alinhadores são mantidos no lugar pela pressão e podem ser removidos pelo paciente a qualquer momento.

O CLEARX é único com uma característica de memória de forma, o que permite reduzir o número de alinhadores necessários para alinhar os dentes. Um passo de ativação (boosting) para cada alinhador é necessário para ativar essa característica única do CLEARX.

Composição do Material

O alinhador CLEARX é composto de um material ortodôntico termoformável de 3 camadas. A camada superior e a camada inferior são de poliéster cicloalifático, com uma camada de poliuretano de polieter entre elas.

Indicações de Uso/Finalidade de Uso

Os alinhadores CLEARX são indicados para o alinhamento dos dentes durante o tratamento ortodôntico de má oclusão dentária em pacientes

com dentição permanente (ou seja, todos os segundos molares).

Contraindicações de Uso

Os alinhadores são contraindicados para uso em pacientes com doença periodontal ativa, cáries ativas e disfunção temporomandibular.

PT

Avisos

Pacientes com histórico de alergias a plásticos não devem usar este produto. Alinhadores danificados ou quebrados não devem ser usados, pois pequenos pedaços de plástico podem ser engolidos ou aspirados. Os pacientes devem informar seu dentista imediatamente se um alinhador for perdido ou danificado.

Reações Adversas

Em raras circunstâncias, o paciente pode ser alérgico a plásticos. Nesse caso, remova os alinhadores e interrompa o tratamento. Os dentes podem tender a retornar à sua posição anterior após o tratamento; uma contenção pode ser necessária.

Informações de Segurança para RM

Os alinhadores CLEARX são seguros para RM, sendo eletricamente não condutivos, não metálicos e não magnéticos.

Instruções

- Cada alinhador CLEARX contido na embalagem consiste em duas etapas de tratamento que devem ser usadas por duas semanas consecutivas. O alinhador é recebido com o primeiro estágio do tratamento, enquanto a segunda etapa de tratamento é armazenada como memória de forma

que será ativada somente após o "boosting".

- O paciente deve usar o alinhador diretamente como recebido na primeira semana (sem "boosting").
- Após usar o alinhador por uma semana, o paciente deve fazer o "boosting" do alinhador conforme descrito na seção "Como Fazer o Boost".
- Após usar o alinhador "boosted" (ativado) por uma semana, o paciente deve passar para o próximo alinhador e repetir o processo. O paciente é aconselhado a nunca descartar os alinhadores usados; eles devem ser guardados novamente em suas embalagens após o uso, pois podem servir como modelos ou contenções em caso de quebra de attachments ou alinhadores.
- Se ocorrer alguma reação ao usar os alinhadores, interrompa o uso e informe à K Line imediatamente.

Como Fazer o Boost

Boosting se refere ao processo no qual o alinhador é aquecido até a temperatura específica de ativação, onde sua forma muda para a próxima forma de alinhador, conhecida como forma boost.

Booster se refere ao dispositivo de ativação onde os alinhadores são colocados com água quente para serem ativados.



Passo 1: Preparando os alinhadores

Coloque cuidadosamente os alinhadores CLEARX no booster (com o lado côncavo para cima).



Passo 2: Aquecimento

Ferva água em uma chaleira. Assim que ferver, despeje imediatamente a água fervente no booster até a linha de enchimento máximo.



Passo 3: Aguarde

Feche a tampa do booster CLEARX para manter a temperatura ideal e aguarde 10 minutos.



Passo 4: Abra o booster

Abra cuidadosamente a tampa do booster e remova gentilmente os alinhadores CLEARX com a pinça.



Passo 5: Resfriamento

Deixe os alinhadores CLEARX descansarem por alguns minutos à temperatura ambiente para esfriarem. Uma vez resfriados, os alinhadores estão prontos para serem usados.

Aviso: O alinhador NUNCA deve ser colocado no micro-ondas ou em água fervente no fogão.

Limpeza dos alinhadores

Os alinhadores NÃO devem ser limpos com creme dental abrasivo, nem mergulhados em enxaguante bucal ou qualquer outro agente de limpeza,

pois isso pode arranhar ou opacificar o plástico. Eles devem ser limpos com uma escova de dentes macia e água fria para evitar deformações.

Armazenamento dos alinhadores

Os alinhadores não devem ser armazenados perto de uma fonte de calor ou sob luz solar direta, pois isso pode causar deformações.

Inserindo os alinhadores

- Os alinhadores devem ser enxaguados antes da inserção na boca. Os dentes devem ser escovados e passados fio dental após cada refeição antes de inserir os alinhadores.
- O paciente deve garantir que o alinhador correto seja usado em cada troca programada, verificando o número do alinhador marcado tanto no alinhador quanto em sua bolsa.
- Pequenas discrepâncias entre os dentes e um novo alinhador são normais, já que os dentes ainda não se moveram para sua nova posição. Se houver dor ou desconforto significativos, por favor, entre em contato com o suporte da K Line.

Removendo os alinhadores

- O alinhador deve ser segurado com os dedos começando pela parte de trás (os molares) e gentilmente deslocado. Quando o alinhador se soltar dos molares, ele pode ser retirado na região dos caninos.
- Se houver resistência, pode ser necessário repetir o passo anterior em várias áreas. Não deve ser aplicada força excessiva, pois isso pode danificar o alinhador.

Nervos dentários

Pressão excessiva pelo alinhador pode causar danos aos nervos dos dentes.

Reportando Eventos Adversos

Um espaço foi fornecido nas Instruções de Uso do Paciente para o profissional fornecer suas informações de contato em caso de evento adverso com os alinhadores do paciente. Qualquer incidente grave ou potencialmente grave envolvendo os alinhadores CLEARX deve ser relatado à K Line Europe GmbH.

COMO SUBMETER UM CASO

Registro

O registro pode ser feito em <https://clearxportal.com/user/register>

Se o registro for bem-sucedido, a conta será ativada em breve. Após isso, o primeiro caso já pode ser submetido.

Enviar informações do paciente

Por favor, envie as informações do paciente, fotos clínicas e radiografias através da seção de upload do nosso portal.

Se você não estiver usando um scanner intraoral, por favor, envie impressões de silicone e registro de mordida bem protegidos para:

K Line Europe GmbH Bonner Straße 203 J-K 40589, Düsseldorf, Germany

Fotos extraorais

Por favor, carregue todas as fotos na seção de upload do portal.

1. Frontal com sorriso

2. Frontal sem sorriso
3. Vista de perfil

Fotos intraorais

1. Vista oclusal do arco superior
2. Frontal em oclusão
3. Vista oclusal do arco inferior
4. Mordida ligeiramente aberta
5. Vista lateral direita
6. Vista lateral esquerda

Plano de tratamento

Assim que todas as informações necessárias forem recebidas, a simulação 3D do plano de tratamento deverá ser criada em três a cinco dias úteis. A simulação 3D do plano de tratamento e os comentários estarão disponíveis na conta do portal.

Confirmando o caso

Após discutir o caso com o paciente, é necessário confirmá-lo em nosso portal. Qualquer pergunta ou comentário pode ser adicionado através da caixa de comentários.

Após a confirmação do caso, leva cerca de 10 a 12 dias úteis mais o envio até que os alinhadores cheguem ao endereço de entrega.

Colocação de Attachments

1. Prepare os instrumentos e materiais necessários (ácido para condicionamento, agente adesivo, resina composta, dispositivo de polimerização por luz).
2. Retire o template do kit ClearX enviado e preencha as localizações indicadas e identificadas para os attachments com resina composta.
3. Certifique-se de que a resina composta não extravase dos locais indicados.
4. Aplique o ácido de condicionamento na superfície do esmalte onde os attachments serão precisamente colocados.
5. Aplique o agente adesivo precisamente nas superfícies correspondentes.
6. Utilize o fotopolimerizador para curar o agente adesivo aplicado.
7. Coloque firmemente e com cuidado o template, assegurando que ele se ajuste bem aos dentes e gengivas, especialmente nas áreas indicadas onde os attachments são necessários.
8. Fotopolimerize a resina composta enquanto fixa cuidadosamente o template no lugar.
9. Remova o template e qualquer excesso de resina composta.

Colocação de botões

1. Prepare os instrumentos e materiais necessários (ácido para condicionamento, agente adesivo, resina composta, dispositivo de polimerização por luz, mini-molde e cabo).

2. Aplique gel de ácido de condicionamento no terço cervical do dente a ser extruído. Isso pode ser alterado para outros movimentos indicados no tratamento.
3. Aplique o agente adesivo na área indicada onde o botão será fixado.
4. Fotopolimerize.
5. Coloque o mini-molde no cabo, garantindo que as asas do mini-molde estejam horizontais em relação ao próprio cabo.
6. Injete resina composta no mini-molde. A resina composta pode ser uma resina fluída ou uma resina para colagem de braquetes.
7. Coloque o cabo e o mini-molde corretamente, com as asas do mini-molde paralelas à borda incisal dos dentes.
8. Fotopolimerize com luz enquanto segura firmemente o cabo em direção à estrutura do dente.
9. Remova o cabo e finalize o botão com broca diamantada.

Contenção

A contenção é um componente constituinte do tratamento CLEARX. Após a conclusão do tratamento, ela estabiliza os dentes permanentemente na posição desejada.

Por que a contenção é importante?

Logo após o tratamento, as estruturas do periodonto precisam de tempo para regenerar e inicialmente estão instáveis na nova posição. O crescimento tardio da mandíbula, que ocorre além da adolescência, ou a erupção dos terceiros molares também podem ter um impacto negativo

nos resultados obtidos. O aparelho de contenção impede que os dentes voltem à sua posição original durante essas fases.

Tipos de contenção

Existem dois tipos de contenção que podem ser utilizados. Além do aparelho de contenção removível, há também o aparelho de contenção lingual permanente. O aparelho de contenção lingual permanente é fixo, e a duração varia de caso para caso.

Um aparelho de contenção removível faz parte do nosso tratamento e é fornecido para cada caso. Mediante solicitação, o aparelho de contenção lingual permanente também pode ser obtido conosco.

Contenção removível

O aparelho de contenção removível é feito do mesmo material dos nossos alinhadores ClearX e possui uma espessura de um milímetro. A vida útil do aparelho de contenção depende dos cuidados adequados. Deve ser limpo com tabletes de limpeza para aparelhos dentários. Quando não estiver em uso, o paciente deve armazená-lo na caixa do alinhador.

Tempo de uso:

1° – 6° mês	6° – 9° mês	6° – 9° mês	12° – 36° mês
18 – 21 horas/dia	8 – 12 horas/por noite	3 noites/semana	1 noite/semana

Contenção lingual permanente

O aparelho de contenção lingual permanente é fixado na parte de trás dos

dentes anteriores e é especialmente benéfico para manter a estabilidade ao longo de um longo período de tempo. Do lado de fora, o aparelho de contenção permanente não é visível. Ele é feito de um fio metálico médico ou fibra de vidro estética. Após uma breve fase de adaptação, o aparelho de contenção permanente não incomoda o paciente durante a alimentação ou conversação. Um aparelho de contenção lingual permanente não requer participação ativa por parte do paciente. Ele está firmemente conectado aos dentes e não pode ser esquecido nem perdido.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Verificação da Pressão:

Após o processo de boosting, deve-se notar uma pressão notável ou uma aderência melhorada do alinhador nos dentes. No caso de sentir o alinhador como antes do processo de boosting, é provável que o processo não tenha sido bem-sucedido e precise ser repetido.

Temperatura Correta:

A temperatura da água fervente é um requisito para o processo de boosting. É crucial que a água não esfrie antes do uso.

Posição Correta:

Os alinhadores CLEARX devem ser colocados no booster com o lado aberto (lado côncavo) voltado para cima e devem estar completamente submersos na água quente.

Fechamento da Tampa:

A tampa do booster deve sempre ser fechada com segurança durante o

processo de boosting para manter o máximo de calor possível.

Tempo Correto:

Pelo menos 10 minutos devem ser esperados antes de remover os alinhadores.

Se o paciente seguiu todos os passos corretamente e ainda não sente a pressão, é essencial repetir o processo de boosting. Lembre-se, a pressão é um sinal de que o tratamento está progredindo conforme planejado!

PT

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Título	Descrição	Referência
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
	Data de validade	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
LOT	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
REF	Número de referência	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto em segurança.	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais

Símbolo	Título	Descrição	Referência
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
	Sujeito à prescrição médica	Atenção: Nos Estados Unidos da América, a lei federal restringe a venda ou o uso deste dispositivo a um dentista ou mediante prescrição de um dentista.	USA Codes of Federal Regulations 21 CFR Part 801 § 801.109 (b)(1)
	Seguro para RM	Um item que não apresenta perigos conhecidos para a saúde resultantes da exposição a qualquer ambiente de RM.	Documento de orientação da FDA: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment datado de 20 de maio de 2021.
	Atenção	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como advertências e precauções que não podem, por uma variedade de razões, ser apresentado no próprio dispositivo médico	EN ISO 15223-1: 2021
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	EN ISO 15223 - 1:2021
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	EN ISO 15223 - 1: 2021

PT

Fabricado por:

K Line Europe GmbH | Bonner Straße 203 J-K | 40589 Düsseldorf, Germany

7/24/PT

تقويمًا أو تعرض لتلف.

التفاعلات العكسية

في حالات نادرة، قد يكون الشخص مصابًا بحساسية تجاه البلاستيك. في هذه الحالة، يجب إزالة التقويمات وإيقاف العلاج. قد تعود الأسنان إلى وضعها السابق بعد العلاج، قد يكون من الضروري استخدام مُثبت للحفاظ على النتائج.

معلومات سلامة الاستخدام مع الرنين المغناطيسي (MRI)

تقويمات ClearX آمنة للاستخدام مع الرنين المغناطيسي، غير موصلة كهربائياً، غير معدنية و غير مغناطيسية.

التعليمات

يتكون كل تقويم في غلاف ClearX من مرحلتين علاج و اللتان يجب استخدامهما لمدة أسبوعين متتاليين. يتم إستلام التقويم بالمرحلة الأولى من العلاج، بينما يتم تخزين المرحلة الثانية كذاكرة شكلية سنُشط فقط بعد التعزيز Boosting.

يجب على المريض ارتداء التقويم مباشرة كما تم إستلامه لمدة الأسبوع الأول (بدون تعزيز boosting).

بعد ارتداء التقويم لمدة أسبوع واحد، يُنصح المريض بتعزيز boosting التقويم كما هو موضح في قسم "كيفية التعزيز" how to boost.

بعد ارتداء التقويم المُعزَّز boosted aligner لمدة أسبوع واحد، يجب على المريض الانتقال إلى التقويم التالي وتكرار العملية. يُنصح المريض بعدم التخلص من التقويمات المستخدمة، بل يجب أن يعاد وضعها مرة أخرى في حقائبها بعد الإستخدام، حيث قد تستخدم للإرشاد أو كتقويم في حالة كسر الملحقات أو التقويمات.

إذا حدث أي رد فعل أثناء ارتداء التقويمات، يجب التوقف عن إستخدامها على الفور والإبلاغ عن ذلك فوراً إلى شركة K Line.

كيفية التعزيز The boosting:

التعزيز the boosting: يشير إلى العملية التي يتم فيها تسخين التقويم إلى درجة الحرارة المحفزة المحددة، حيث يتحول شكله إلى الشكل التالي للتقويم وهذا ما يُسمى الشكل المُعزَّز the boosted shape. .
المُعزَّز the booster: يشير إلى جهاز التنشيط حيث يتم وضع التقويمات فيه مع الماء الساخن لتفعيلها.



تحذير: يقيد القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بأمر من طبيب الأسنان فقط

AR

وصف المنتج

تقويمات ClearX مصنوعة من صفائح بوليمر قابلة للتشكيل الحراري، تُستخدم لتحريك الأسنان تدريجياً باستخدام قوة لطيفة من سلسلة من التقويمات التي يرتديها المريض على مدار فترة محددة. تُثبت التقويمات في مكانها بالضغط ويمكن للمريض إزالتها في أي وقت.

ClearX فريد من نوعه بميزة الذاكرة الشكلية التي تمكنه من تقليل عدد التقويمات اللازمة لتقويم الأسنان. خطوة التعزيز the boosting لكل تقويم ضرورية لتفعيل هذه الميزة الفريدة في Clear X.

تكوين المواد

التقويم مصنوع من مواد تقويمية ثلاثية الطبقات قابلة للتشكيل حرارياً. الطبقة العلوية والسفلية مصنوعتان من بوليستر سيكلواليفاتيك مع طبقة بولي إيثربولي يوريثين بينهما.

دواعي الاستخدام / المقصود من الاستخدام

تقويمات ClearX مخصصة لتقويم الأسنان ذات سوء الإطباق في المرضى الذين لديهم أسنان دائمة (المقصود: جميع الأضراس الثانية) .

موانع الاستخدام

لا ينبغي استخدام التقويمات في المرضى الذين يعانون من أمراض اللثة النشطة، التسوس النشط، أو اضطرابات المفصل الفكي الصدغي.

تحذيرات

لا يجب على المرضى الذين لديهم تاريخ لحساسية البلاستيك استخدام هذا المنتج. لا يجب استخدام التقويمات التالفة أو المكسرة لأن قطع صغيرة من البلاستيك يمكن أن تُبتلع أو تُستنشق. يجب على المرضى إبلاغ طبيب الأسنان فوراً إذا فقدوا

تخزين التقويمات

يجب عدم تخزين التقويمات بالقرب من مصدر حرارة أو تحت أشعة الشمس المباشرة، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تشوهاها.

إرتداء التقويمات

- يجب شطف التقويمات قبل إرتدائها في الفم. يجب تنظيف الاسنان بالفرشاة و بالخيط بعد كل وجبة و قبل إرتداء التقويمات.
- يجب التأكد من استخدام التقويم الصحيح في كل تغيير مقرر من خلال التحقق من الرقم الموجود على التقويم وعلى الغلاف الذي جاء فيه.
- الفروق الطفيفة بين الاسنان والتقويم الجديد أمر طبيعي لأن الاسنان لم تتحرك إلى موقعها الجديد بعد. إذا شعر المريض بألم كبير أو إزعاج يرجى مراجعة دعم K line Europe GmbH .

إزالة التقويمات

- يجب الإمساك بالتقويم بدءاً من الخلف (الضروس) وإزالته بلطف. عندما يتم تحرير التقويم من الضروس، يمكن سحبه بعيداً عند منطقة الأنثياب.
- إذا وجد شعور بالمقاومة، قد يحتاج المريض إلى تكرار الخطوة السابقة في عدة مواقع. يجب عدم استخدام القوة الزائدة لأنها قد تتسبب في تلف التقويم.

أعصاب الأسنان

قد يتسبب الضغط الزائد من التقويم في ضرر لأعصاب الأسنان.

الإبلاغ عن الأحداث السلبية

تم تخصيص مساحة في دليل تعليمات الاستخدام للمريض لتقديم معلومات الإتصال للممارس في حالة حدوث حادثة سلبية مع تقويمات المريض. يجب الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة أو حادة محتملة تتعلق بتقويمات ClearX إلى K Line Europe GmbH.

الخطوة ١ : تحضير التقويمات

ضع التقويمات بحرص في المعزّز the booster (الجانب المفتوح لأعلى).



الخطوة ٢ : إضافة بعض الحرارة

إغلي إبريقاً من الماء. بمجرد الغليان، اسكب الماء الساخن فوراً في المعزّز the booster حتى خط التعبئة الأقصى. تأكد من أن تقويمات ClearX مغمورة بالكامل.



AR

الخطوة ٣ : إنتظر بعض الوقت

إغلق غطاء المعزّز the booster للحفاظ على درجة الحرارة المثلى وإنتظر لمدة ١٠ دقائق.



الخطوة ٤ : إفتح المعزّز The booster

إفتح غطاء المعزّز the booster بحذر و قم بإزالة التقويمات بلطف باستخدام الملقط.



الخطوة ٥ : التبريد

أترك التقويمات لبضع دقائق عند درجة حرارة الغرفة لتبرد. بمجرد أن تبرد، تكون التقويمات جاهزة للإستخدام.



تحذير:

يجب ألا يُسخّن المعزّز The booster في الميكروويف أو يُوضع في الماء المغلي على سطح الموقد.

تنظيف التقويمات

لا يجب تنظيف التقويمات باستخدام معجون أسنان كاشط أو غمرها في غسول الفم أو أي مواد أخرى منظفة حيث قد يتسبب ذلك في خدش أو تقليل لمعان البلاستيك. يجب تنظيف التقويمات باستخدام فرشاة أسنان ناعمة وماء بارد لمنع التشوهات.

خطة العلاج

بمجرد استلام جميع المعلومات اللازمة، من المتوقع أن يستغرق إنشاء محاكاة العلاج ثلاثية الأبعاد من ثلاثة إلى خمسة أيام عمل. يمكن إيجاد محاكاة خطة العلاج ثلاثية الأبعاد والتعليقات على حساب المستخدم في الموقع الإلكتروني.

تأكيد الحالة

بعد مناقشة الحالة مع المريض، يرجى تأكيدها على موقعنا الإلكتروني. يمكن إضافة أي أسئلة أو تعليقات عبر خانة التعليقات. بعد تأكيد الحالة، تستغرق حوالي ١٠-١٢ يوم عمل بالإضافة إلى وقت الشحن حتى تصل التقويمات إلى عنوان الشحن.

المرفقات Attachments والأزرار

تركيب المرفقات Attachments

١. يرجى إعداد الأدوات والمواد المطلوبة (منشط الحمض، معامل الالتصاق، الحشو الراتنجي (composite)، جهاز المعالجة الضوئية).
٢. قم بإخراج قالب الإرشادي (Template) من مجموعة ClearX المرسلة إليك وإملأ التجاويف المخصصة للمرفقات the attachments بالحشو الراتنجي (composite) على التوالي.
٣. تأكد من عدم وجود زيادات من الحشو الراتنجي (composite) خارج التجويف المخصص.
٤. ضع منشط الحمض على سطح المينا حيث سيتم وضع المرفقات the attachments بالتحديد.
٥. ضع معامل الالتصاق بدقة على الأسطح المقابلة.
٦. استخدم المعالج الضوئي لمعالجة معامل الالتصاق المطبق.
٧. قم بالضغط بإحكام وبعناية، وهذا لضمان تناسب قالب بشكل جيد على الأسنان واللثة، وبخاصة في المناطق المشار إليها حيث يجب تثبيت المرفقات the attachments.
٨. طبق المعالج الضوئي على الحشو الراتنجي (composite) مع تركيب قالب الإرشادي (Template) بعناية في مكانة.
٩. قم بإزالة قالب الإرشادي (Template) و أية زوائد أو حشو راتنجي (composite) إضافي.

التسجيل

قم بالتسجيل على <https://clearxportal.com/en/user/login> بمجرد التسجيل بنجاح، سيتم تنشيط حسابك عاجلاً. بعد ذلك، يمكنك تقديم أول حالة لك.

تقديم بيانات المريض

يرجى تقديم بيانات المريض، والصور السريرية، والأشعة السينية عبر قسم التحميل في موقعنا الإلكتروني. إذا لم تكن تستخدم ماسحاً داخلياً، يرجى إرسال البصمة السيليكونية إرسال العضة مغلفة جيداً إلى:

J-K ٤٠٥٨٩ ٢٠٣ K Line Europe GmbH Bonner Straße
Düsseldorf, Germany

الصور الخارجية

يرجى تحميل جميع الصور في قسم التحميل بالموقع الإلكتروني

١. أمامية مع إبتسامة
٢. أمامية بدون إبتسامة
٣. منظور البروفيل

الصور الداخلية

١. منظور إغلاق الفك العلوي
٢. المنظور الأمامي عند الإغلاق
٣. منظور إغلاق الفك السفلي
٤. إغلاق جزئي للعضة
٥. منظور جانبي علي اليمين
٦. منظور جانبي على اليسار

هناك نوعان من التثبيت للذان يمكن إستخدامهما. بالإضافة إلى المثبت القابل للإزالة، يوجد مثبت لساناني دائم. يتم تثبيت المثبت الداخلي الدائم، وتختلف مدة إستخدامه من حالة إلى أخرى. المثبت القابل للإزالة هو جزء من علاجنا ويتم توفيره لكل حالة. عند الطلب، يمكن أيضًا توفير المثبت الداخلي الدائم من خلالنا.

١ - المثبت القابل للإزالة

يتم صنع المثبت القابل للإزالة من مادة تقويماتنا الشفافة ClearX ويبلغ سمكه واحد ملليمتر. يعتمد عُمر المثبت على مدى العناية الجيدة. يجب تنظيفه بإستخدام أقراص التنظيف. عندما لا يكون قيد الإستخدام، يجب على المريض تخزينه في صندوق التقويم.

مدة الإستخدام:

الشهر الأول إلي السادس	الشهر السادس إلي التاسع	الشهر التاسع إلي الإثني عشر	الشهر الإثني عشر إلى السادس و الثلاثون
٢١-١٨ ساعة في اليوم	٨ الي ١٢ ساعة في الليلة	٣ ليالي في الاسبوع	ليلة في الأسبوع

٢ - المثبت الداخلي الدائم

يتم تركيب المثبت الداخلي الدائم خلف الأسنان الأمامية، وهو مفيد بشكل خاص للحفاظ على الإستقرار على المدى الطويل. من الخارج، يكون المثبت الدائم غير مرئيًا. إنه مصنوع من سلك معدني طبي أو ألياف زجاجية جمالية. بعد مرحلة قصيرة من التكيف، لا يزعج المثبت الدائم المريض أثناء الأكل أو الكلام. لا يتطلب المثبت الداخلي الدائم أي مشاركة نشطة من المريض. إنه متصل بإحكام بالاسنان ولا يمكن نسيانه أو فقدانه.

حصر المشاكل وإصلاحها

تحقق من الضغط:

بعد عملية التعزيز the boosting، يجب أن يشعر المريض بضغط فارق أو تحسن في قبضة التقويم على الاسنان. إذا كان التقويم يبدو كما كان قبل التعزيز the boosting، فمن المحتمل أن التعزيز the boosting لم ينجح ويجب تكراره.

موضع الأزرار

١. يرجى إعداد الأدوات والمواد اللازمة (منشط الحمض، معامل الإلتصاق، الحشو المركب، جهاز المعالجة الضوئية ، قالب صغير ومقبض).
٢. ضع جل منشط الحمض في منتصف الثلث العنقي للسن المراد إستخراجه. يمكن تعديل ذلك للحركات الأخرى المشار إليها في العلاج.
٣. ضع معامل الإلتصاق في المنطقة المشار إليها حيث سيتم تثبيت الزر.
٤. قم بتطبيق جهاز المعالجة الضوئية.
٥. ضع القالب الصغير على المقبض، وتأكد من أن أجنحة القالب الصغير أفقية بالتناسب مع المقبض نفسه.
٦. قم بحقن الحشو الراتينجي (composite) في القالب الصغير. يمكن أن يكون الحشو الراتينجي (composite) سائلاً أو حشو راتينجي مخصص للصق التقويم المعدني.
٧. ضع المقبض والقالب الصغير بشكل صحيح مع أجنحة القالب الصغير متوازية مع الحافة القاطعة للأسنان.
٨. قم بتطبيق جهاز المعالجة الضوئية بينما تحمل المقبض بقوة نحو بنية الأسنان.
٩. أزل المقبض و قم بإنهاء الزر بإستخدام قطع الألماس.

التثبيت

الإحفاظ هو مكون أساسي من علاج ClearX. بعد إتمام العلاج، يعمل على تثبيت الأسنان بشكل دائم في وضعها المطلوب.

لماذا التثبيت مهم؟

بعد العلاج مباشرة، تحتاج هياكل اللثة إلى وقت لتجديد نفسها وتكون في البداية غير مستقرة في وضعها الجديد. يمكن أن يؤثر نمو الفك المتأخر، الذي يحدث بعد سن المراهقة، أو بزوغ ضروس العقل بشكل سلبي على النتائج المحققة. يمنع المثبت الأسنان من العودة إلى وضعها الأصلي في هذه المراحل.

أنواع التثبيت

صورة الرمز	المسمى	وصف	مرجع
	المُصنَّع	يشير إلى مُصنَّع الجهاز الطبي	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المُصنَّع الجزء ١: المتطلبات العامة
	الإستخدام طبقاً للتاريخ	يشير إلى التاريخ الذي لا يجوز بعدة إستخدام الجهاز الطبي	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المُصنَّع الجزء ١: المتطلبات العامة
LOT	كود المجموعة	يشير إلى كود المجموعة الخاص بالمُصنَّع بحيث يمكن التعرف علي المجموعة أو الشحنة	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المُصنَّع الجزء ١: المتطلبات العامة
REF	الرقم المرجعي	يشير إلى الرقم المرجعي الخاص بالمُصنَّع بحيث يمكن التعرف علي الجهاز الطبي	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المُصنَّع الجزء ١: المتطلبات العامة
	الحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من مصادر الضوء	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المُصنَّع الجزء ١: المتطلبات العامة
R_x	نطاق الحرارة	يشير إلى نطاق درجة الحرارة التي يجب أن يتم الحفاظ على الجهاز ضمنها.	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المُصنَّع الجزء ١: المتطلبات العامة

درجة الحرارة الصحيحة:

تأكد من صب الماء المغلي في المعزّز The booster فور الوصول للغليان. الإنتظار لفترة طويلة قد يخفض درجة الحرارة ويؤثر على العملية.

الوضعية الصحيحة:

يجب وضع تقويمات ClearX في المعزّز the booster بحيث يكون الجانب المفتوح لأعلى ويجب أن تكون مغمورة بالكامل في الماء الساخن. **AR**

إغلاق الغطاء:

يجب أن يُغلق غطاء المعزّز the booster بإحكام خلال التعزيز the boosting للحفاظ على أكبر قدر ممكن من الحرارة.

التوقيت الصحيح:

يجب إنتظار ما لا يقل عن ١٠ دقائق قبل إزالة التقويمات.

إذا إتبع المريض جميع الخطوات بشكل صحيح ولا يزال لا يشعر بالضغط، فمن الضروري إعادة عملية التعزيز the boosting. تذكر، الشعور بالضغط هو علامة على أن العلاج يتقدم كما هو مخطط له.

صورة الرمز	المسمى	وصف	مرجع
	راجع التعليمات من أجل الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للإستخدام	يشير إلى ضرورة أن يقوم المستخدم بالرجوع إلى تعليمات الإستخدام	ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع المعلومات التي يجب توفيرها من قبل المصنع الجزء 1: المتطلبات العامة
	روشنة طبية فقط	يتطلب روشنة طبية في الولايات المتحدة الأمريكية، تنبيه: في الولايات المتحدة الأمريكية، القانون الفيدرالي يقيد بيع أو إستخدام هذا الجهاز ليكون من قبل طبيب أسنان أو بناء على أوامر منه.	القانون الأمريكي للوائح الفيدرالية CFR Part 21 801§-801.109(b)(1)
	الرنين المغناطيسي	تقويم ClearX آمن مع الرنين المغناطيسي	وثيقة توجيهية من إدارة الغذاء والدواء (FDA): إختيار ووضع علامات على الأجهزة الطبية لسلامتها في بيئة الرنين المغناطيسي بتاريخ ٢٠ مايو - ٢٠٢١
	تنبيه	تشير إلى وجوب مراجعة إرشادات الاستخدام من قبل المستخدمين للإطلاع على معلومات تحذيرية هامة كالتنبيهات و الإحتياطات التي لا يمكن، لأسباب عدة، إدراجها على الجهاز الطبي ذاته.	EN ISO 15223 - 1:2021
	غير معقم	يشير إلى جهاز طبي لم يتم تعريضه لعملية تعقيم.	EN ISO 15223 - 1:2021
	جهاز طبي	يشير إلى أن العنصر هو جهاز طبي	EN ISO 15223 - 1:2021

تم التصنيع بواسطة:

Düsseldorf, Germany ٤٠٥٨٩ | J-K ٢٠٣ K Line Europe GmbH| Bonner Straße

AR/24/7

