

## Instrukcja korzystania z szyn Brightalign

WYRÓB MEDYCZNY WYKONANY NA ZAMÓWIENIE



## Przeciwwskazania i środki ostrożności

Szyny BRIGHTALIGN służą do przywrócenia właściwego, fizjologicznego zwarcia między szczęką a żuchwą, wyrównywania i właściwego ustawiania zębów w łukach zębowych, leczenia wad zgryzu oraz po leczeniu ortodontycznym do utrzymywania zębów w określonej pozycji podczas adaptacji, gdy otaczające tkanki dziąsła i kości dostosowują się do nowej pozycji zębów. Szyny BRIGHTALIGN są ruchome i stosuje się je odpowiednio do wady pacjenta, wykonane są z biokompatybilnego materiału.

## Przechowywanie i trwałość

Nie używane szyny należy przechowywać z dala od źródeł ciepła i słońca w czystym, suchym pudełku posiadającym otwory wentylacyjne. Szyny przechowywane poza pudełkiem mogą ulec uszkodzeniu lub całkowitemu zniszczeniu (np. mogą zostać pogryzione przez zwierzęta lub zniszczone przez działanie promieni słonecznych).

## Potencjalne działania uboczne

Zaburzenia w stawie skroniowo / żuchwowym mogą w pewnych przypadkach powodować dyskomfort i/lub ból podczas użytkowania szyn BRIGHTALIGN.

W przypadku jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem szyn należy zaprzestać ich użytkowania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem dentystą prowadzącym leczenie.

## Przeciwwskazania i środki ostrożności

- Wyrobó przeznaczony jest do użytkowania wyłącznie przez osobę, dla której został wykonany
- Użytkowanie szyn powinno odbywać się ściśle z zaleceniami prowadzącego leczenie lekarza dentysty.
- Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, szyny należy nosić przez maksymalnie długi czas w ciągu dnia i nocy, najlepiej zdejmując je jedynie na czas posiłków oraz czyszczenia zębów szczoteczką i nicią dentystyczną. Szyny należy zmieniać zgodnie z zaleceniami lekarza
- Zabrania się jakiegokolwiek własnej ingerencji w budowę szyn i ich elementów oraz samodzielnego naprawiania lub modyfikacji
- W przypadku uszkodzenia szyny (złamanie, pęknięcie) nie należy jej dalej użytkować lub podejmować próby naprawy we własnym zakresie, lecz zgłosić się do lekarza dentysty w celu ustalenia przyczyny uszkodzenia i ich wymiany
- Szyny BRIGHTALIGN są zazwyczaj bardzo dobrze tolerowane przez organizm, niemniej istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości i/lub reakcji alergicznej na jeden lub więcej składników wyrobu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zaprzestać użytkowania szyn i niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem dentystą.

## Wskazania

Leczenie wad zgryzu i twarzoczaszki.

## Sposób stosowania

### Zakładanie, zdejmowanie i utrzymanie szyn BRIGHTALIGN

- Szyny BRIGHTALIGN należy zakładać zgodnie z wskazówkami otrzymanymi od lekarza dentysty.
- Szyny BRIGHTALIGN zawsze zakładamy symetrycznie, tzn. dociskamy jednocześnie na zęby po prawej i po lewej stronie.
- Każdą szynę BRIGHTALIGN należy używać przez okres 2 tygodni, a następnie założyć kolejną szynę z zestawu.
- Należy bezwzględnie pilnować aby podczas przechowywania szyn BRIGHTALIGN nie doszło do ich pomieszczenia. Jeśli jednak zdarzy się, że szyny zostaną pomieszczone, skontaktuj się z prowadzącym leczenie lekarzem dentystą aby ustalić właściwą kolejność ich noszenia.
- Niektóre szyny BRIGHTALIGN posiadają w przestrzeniach międzyzębowych dodatkowo uformowane wypustki (attachmenty) które mają za zadanie wzmocnienie retencji i lepsze ich utrzymanie na zębach.
- Szyny BRIGHTALIGN zdejmujemy poprzez delikatne, równomierne po obydwu stronach podważenie paznokciami kciuków ich brzegów. Przed zdjęciem szyny BRIGHTALIGN przeznaczonej do współpracy z rozpinanymi wyciągami elastycznymi należy pamiętać aby w pierwszej kolejności zdjąć wszystkie wyciągi elastyczne znajdujące się na szynie.
- Szyny BRIGHTALIGN należy zdejmować przed jedzeniem, myciem zębów oraz wszelkiego rodzaju aktywnościami fizycznymi.

### Okres adaptacyjny

- Szyny BRIGHTALIGN są ciałem obcym i z tego powodu w początkowym okresie używania mogą wywoływać objawy nietolerancji powodujące m.in. zwiększoną wrażliwość zębów na nacisk i nagryzanie. Zwykle mija ona po tygodniu. Objawy zwiększonej wrażliwości zębów na nacisk mogą się powtarzać podczas kilku dni użytkowania każdej kolejnej szyny z zestawu.
- Podczas pierwszego dnia założenia każdej kolejnej szyny BRIGHTALIGN można zauważyć, że szyna delikatnie odstaje od zębów co jest zjawiskiem normalnym. Efekt niedopasowania nowej szyny BRIGHTALIGN do zębów ustępuje najczęściej po jednym dniu jej użytkowania. Podczas użytkowania pod szyną BRIGHTALIGN dostaje się ślina co jest zjawiskiem normalnym.
- W początkowym okresie użytkowania szyn BRIGHTALIGN, podczas mówienia mogą występować objawy sepienia, które po kilku dniach ustępują.

### Użyte symbole



Producent wyrobu



Ostrzeżenie

## Higiena jamy ustnej i pielęgnacja szyn BRIGHTALIGN

- Podczas leczenia z wykorzystaniem szyn BRIGHTALIGN higiena powinna dotyczyć nie tylko zębów, ale również szyn, ponieważ podobnie jak na zębach, również na nich osadza się i gromadzi płytką nazębną.
- Szyny należy zakładać zawsze na umyte zęby.
- Podczas, gdy szyny znajdują się w jamie ustnej nie spożywamy żadnych pokarmów.
- Każdorazowo po wyjęciu szyny z jamy ustnej należy ją dokładnie umyć i osuszyć.
- Szyny należy czyścić w sposób mechaniczny, specjalną szczoteczką do aparatów i protez. Po dokładnym oczyszczeniu szyn opłukujemy go pod bieżącą wodą (temperatura wody około 40-50 C) i suszymy chusteczką higieniczną lub ręcznikiem papierowym. Samo opłukanie szyny pod bieżącą wodą bez szczotkowania jest niewystarczające.
- Do mycia szyn nie można używać pasty do zębów!
- W celu utrzymania prawidłowej higieny używanej szyny zaleca się aby raz w tygodniu oczyścić ją z zastosowaniem specjalnych tabletek musujących do czyszczenia protez i aparatów ortodontycznych (np. CETRON, COREGA TABS, FITTYDENT lub inne). Tabletkę należy rozpuścić w pojemniku z ciepłą wodą (temperatura wody około 40-50 C) a następnie umieścić w nim szynę na około 30 min. Po umyciu szynę należy osuszyć chusteczką higieniczną lub papierowym ręcznikiem.
- Czyszczenie szyn z zastosowaniem tabletek musujących mogą dokonywać tylko i wyłącznie osoby pełnoletnie.
- Nigdy nie wyparzać szyn BRIGHTALIGN gorącą wodą! Wysoka temperatura wody doprowadzi do ich zniszczenia.

### Zalecenia i informacje dotyczące aktywacji szyn

- Szyny BRIGHTALIGN są już zaktywzowane poprzez swój kształt i nie wymagają po założeniu na zęby żadnej dodatkowej ingerencji użytkownika.
- W trakcie leczenia szynami BRIGHTALIGN często istnieje konieczność zastosowania klejonych do zębów zaczepów estetycznych i / lub wyciągów elastycznych, które ściśle współpracują z szynami umożliwiając odpowiednie przemieszczenie zębów. Jeśli szyny BRIGHTALIGN są przystosowane do rozpinania dodatkowych wyciągów elastycznych to użytkownik po założeniu szyny na zęby musi jeszcze odpowiednio rozpiąć elastyczne wyciągi zgodnie z zaleceniami lekarza dentysty prowadzącego leczenie. Rozpięcie wyciągów elastycznych powoduje aktywację dodatkowych sił potrzebnych do zrealizowania niektórych ruchów zębów.

### Wizyty kontrolne

- W okresie leczenia szynami BRIGHTALIGN wymagane są systematyczne wizyty kontrolne u lekarza dentysty prowadzącego leczenie.
- Częstotliwość wizyt kontrolnych ustala lekarz dentysta prowadzący leczenie.
- Podczas wizyty kontrolnej pacjent lub rodzice powinni przekazać lekarzowi wszelkie uwagi odnośnie noszonych szyn BRIGHTALIGN.
- Lekarz podczas wizyty kontrolnej sprawdza, czy szyny są prawidłowo użytkowane i dokładnie pasują na zębach oraz ocenia postęp leczenia.

Data aktualizacji instrukcji: 16.10.2018 v.1.0

## Opakowanie

- Zestaw szyn BRIGHTALIGN (ilość szyn w zestawie, uzależniony jest od rodzaju leczonej wady zgryzu)
- Wentylowane pudełeczko do przechowywania używanej szyny
- Szczoteczka do mycia zębów



Przerwa w noszeniu szyn BRIGHTALIGN, nawet kilkudniowa, może spowodować szybkie cofnięcie uzyskanych wyników leczenia i nawrót wady oraz spowodować, że szyna BRIGHTALIGN z aktualnego kroku NIE nada się do dalszego użytkowania, a leczenie trzeba będzie rozpocząć od szyn z wcześniejszych kroków.



Niniejszy wyrób medyczny wykonany na zamówienie przeznaczony jest do użytkowania wyłącznie przez osobę, dla której został wykonany. Zestawy szyn BRIGHTALIGN używane w trakcie całego procesu leczenia różnią się ilością co jest spowodowane dostosowaniem ich ilości, do rodzaju wady pacjenta. Użytkowanie szyn powinno odbywać się ściśle z zaleceniami prowadzącego leczenie lekarza dentysty.

## Zalecenia lekarza

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### Producent szyn BRIGHTALIGN



VIRO GROUP Sp. z o.o.  
ul. Słoneczna 69  
05-500 Stara Iwiczna  
biuro@viro-group.pl