



uLab Systems Inc.

Alineador dental

Instrucciones de uso

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este aparato a un odontólogo autorizado o por orden del mismo.



FABRICANTE:
uLab Systems Inc.
7005 Appling Farms Pkwy
Suite 103
Memphis, TN 38133
USA

Patrocinador australiano:
Emergo Australia
201 Sussex Street
Level 20 Tower II
Darling Park
Sydney, NSW 2000
Australia

1 Descripción del producto

El alineador dental de uLab Systems es un sistema de tratamiento de ortodoncia que consiste en alineadores transparentes, delgados, de plástico extraíble, prescritos por el médico. Los alineadores están diseñados por odontólogos con tecnología propia de uLab Systems y fabricados por uLab Systems Inc. Los alineadores están fabricados con materiales estéticos y de grado médico. Cada etapa del alineador, que consiste en un alineador superior y/o un alineador inferior, está desarrollada para ajustarse a los dientes del paciente en un punto diferente del tratamiento. Cada etapa posterior del alineador posiciona los dientes un poco hacia el resultado final. Los alineadores deben utilizarse en la secuencia prescrita por el odontólogo para mover gradualmente los dientes hasta la posición ideal.

2 Indicaciones de uso

El uso del alineador dental de uLab Systems está indicado para la alineación de los dientes durante el tratamiento de ortodoncia de maloclusiones mediante fuerzas suaves continuas.

3 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso del alineador dental de uLab Systems está contraindicado en pacientes con enfermedades dentales o periodontales activas.

4 Qué hay en la caja

Cada caja del alineador dental de uLab Systems contiene 24 pares de alineadores individuales o 48 dispositivos individuales, en bolsas resellables, y un estuche para guardar los alineadores.

5 Advertencias y precauciones

Definiciones:

Una **ADVERTENCIA** es una indicación que alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas asociadas al uso o uso incorrecto del dispositivo.

Una **PRECAUCIÓN** es una indicación que alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado a su uso o uso incorrecto. Tales problemas incluyen el mal funcionamiento del dispositivo, su avería, daños al dispositivo o daños a otros bienes. La indicación de precaución incluye la precaución que debe tomarse para evitar el peligro. Lea atentamente y revise todo este manual para comprender plenamente el alineador dental, su funcionamiento y los riesgos potenciales. Las ilustraciones que aparecen en este manual tienen por objeto familiarizar al usuario con el aparato.

ADVERTENCIAS:

- En caso de que los pacientes sean alérgicos al material plástico del alineador, se debe interrumpir su uso y consultar inmediatamente a un profesional de la salud. uLab Systems también debe ser notificado lo antes posible.

- Los pacientes con angioedema hereditario (AEH), un desorden genético, pueden experimentar una rápida inflamación local de los tejidos subcutáneos, incluida la laringe. Interrumpa su uso y consulte inmediatamente a un profesional de la salud. uLab Systems también debe ser notificado lo antes posible.
- Los alineadores de ortodoncia, o partes de ellos, pueden tragarse o aspirarse accidentalmente y causar daños al paciente.

PRECAUCIONES:

- No exponga los alineadores a agua caliente o productos químicos agresivos.
- Deje los alineadores fuera del alcance de los niños pequeños y las mascotas.
- La forma de los dientes, el crecimiento y/o la ausencia de dientes pueden afectar el ajuste de los alineadores y el seguimiento del tratamiento.
- El tratamiento con alineadores puede hacer que las restauraciones dentales existentes (por ejemplo, coronas, puentes) se aflojen o se desprendan y que se requiera una nueva cementación o sustitución.
- Los alineadores no pueden mover implantes dentales.
- El tratamiento con alineadores puede causar sensibilidad dental.
- El alineador puede causar impedimentos en el habla de manera temporal, incluido el ceceo.
- Es posible que el tratamiento no tenga éxito si los alineadores no se llevan durante la cantidad de horas diarias prescritas por el médico.
- El producto puede irritar o arañar las encías, mejillas o labios.
- Los accesorios pueden caerse o desgastarse y requerir la sustitución.
- Luego de la finalización del tratamiento, deben retirarse todos los accesorios.
- El médico puede prescribir una reducción interproximal a fin de crear espacio para el movimiento de los dientes como parte del tratamiento.
- Pueden producirse caries, enfermedades periodontales y marcas permanentes por manchas y descalcificación si los pacientes no se cepillan los dientes o si no utilizan hilo dental de manera correcta durante el tratamiento, o si consumen alimentos o bebidas que contengan azúcar mientras llevan los alineadores.
- Es posible que el médico tenga que ajustar la mordida al finalizar el tratamiento.
- Se recomienda el uso constante de retenedores al finalizar el tratamiento para reducir la tendencia de los dientes a cambiar de posición después del tratamiento.
- El tratamiento de ortodoncia puede causar cambios en la mordida y ocasionar molestias temporales.

- El tratamiento de ortodoncia con alineadores puede causar un aumento temporal de la salivación o sequedad bucal.
- El tratamiento de ortodoncia puede agravar un diente previamente traumatizado o restaurado de forma significativa, lo que puede reducir la durabilidad del diente y requerir un tratamiento dental adicional.
- El tratamiento de ortodoncia puede perjudicar o agravar la salud del hueso y las encías que soportan los dientes.
- El tratamiento de ortodoncia puede acortar la longitud de las raíces de los dientes y convertirse en una amenaza para la durabilidad de los mismos.
- Durante el tratamiento de ortodoncia pueden aparecer síntomas en la articulación temporomandibular (mandíbula), como chasquidos, dolor, dolores de cabeza o problemas de oído.
- El tratamiento de ortodoncia puede causar dolor agudo o molestias considerables. Si esto ocurre, haga que el paciente interrumpa el uso de los alineadores.
- El tratamiento de la mordida abierta severa, la superposición severa y/o una mandíbula esqueléticamente estrecha puede requerir un tratamiento suplementario además del tratamiento con alineadores.
- Otros aparatos de ortodoncia fijos y/o removibles pueden ser necesarios para planes de tratamiento más complicados donde los alineadores por sí solos pueden no ser adecuados para lograr el resultado deseado.
- La cirugía oral puede ser necesaria para corregir apiñamientos severos o desequilibrios mandibulares.

6 Indicaciones para el médico

- 6.1 Realice un examen dental y analice al paciente para planificar el tratamiento de ortodoncia. Revise y apruebe el plan de tratamiento. Realice los procedimientos de reducción interproximal (IPR) que sean necesarios. Se deben tener en cuenta los riesgos asociados a la reducción interproximal, que puede prescribirse para crear espacio para el movimiento dental como parte del tratamiento.
- 6.2 Enjuague los alineadores con agua fría antes de utilizarlos.
- 6.3 Coloque el primer alineador de la serie en los dientes del paciente e inspeccione visualmente si hay algún pinzamiento en los tejidos blandos.
- 6.4 Si fuera necesario, recorte los alineadores con una herramienta de recorte estándar.
- 6.5 Si fuera aplicable, adhiera fijaciones provisionales a uno o más dientes durante el curso del tratamiento para facilitar la retención del alineador y/o el movimiento de los dientes.

- 6.6 Realice los procedimientos de reducción interproximal (IPR) que sean necesarios si no fueron realizados en consultas anteriores.
- 6.7 Revise las instrucciones de uso con el paciente.
- 6.8 Cada juego de alineadores puede utilizarse durante aproximadamente 2 semanas de 20 o 22 horas de uso al día o según las indicaciones médicas.
- 6.9 Si fuera aplicable, añada una pintura o relleno pónico a los alineadores.
- 6.10 Proporcione al paciente el estuche para guardar los alineadores.
- 6.11 En cada cita, verifique si los dientes presentan contactos interproximales estrechos y, si es necesario, realice los IPR según lo prescrito. Compruebe el ajuste adecuado del alineador y el posible pinzamiento de los tejidos blandos en la fase actual y en la siguiente para supervisar el progreso del tratamiento. Si fuera necesario, vuelva a escanear al paciente para actualizar el progreso del tratamiento con la posición actual de los dientes y pida el siguiente juego de alineadores basándose en el plan de tratamiento actualizado.
- 6.12 Entregue al paciente la siguiente serie de etapas de alineadores, suficientes para llegar a la siguiente cita.
- 6.13 Se recomienda encarecidamente utilizar un retenedor al finalizar el tratamiento.
- 6.14 Para otros detalles de procedimiento, consulte los materiales de formación de uLab Systems.

7 Instrucciones de limpieza

- 7.1 Los alineadores deben enjuagarse con agua fría antes de cada colocación. Si fuera necesario, limpie los alineadores con un cepillo de dientes de cerdas suaves, con agua fría y una pequeña cantidad de pasta dentífrica. A continuación, enjuague bien los alineadores con agua fría.
- 7.2 No utilice limpiadores de dentaduras postizas o enjuagues bucales para evitar dañar los alineadores.

8 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en el embalaje del producto:



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso para el paciente



Fecha de vencimiento



Uso múltiple en un solo paciente



Código de lote



Número de catálogo

9 Productos y accesorios adicionales

Para pedir productos o accesorios adicionales, comuníquese con su representante de uLab Systems Inc.



7005 Appling Farms Pkwy, Suite 103

Memphis, TN 38133

USA

866-900-8522

info@ulabsystems.com

©2022 uLab Systems, Inc. Todos los derechos reservados. uLab Systems, uLab y uSmile son marcas comerciales y uDesign es una marca registrada de uLab Systems, Inc. IFU0133 Rev 7