



uLab Systems Inc.

Alineador dental

Instrucciones de uso para el paciente

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
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
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 sus dientes en un punto diferente del tratamiento. Cada etapa subsiguiente 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 periodontales activas.

4 Qué hay en la caja

Cada caja del alineador dental de uLab Systems contiene una serie de pares de alineadores individuales, en bolsas resellables, y un estuche para guardar los alineadores. Cada bolsa resellable contiene una etapa de tratamiento, con un alineador superior y/o un alineador inferior para utilizar en secuencia de acuerdo con la etapa indicada en la etiqueta de la bolsa.

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 sea alérgico al material plástico del alineador, interrumpa su uso y consulte 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:

CUIDADO DE LOS ALINEADORES

- No exponga los alineadores a agua caliente o productos químicos agresivos.
- Deje los alineadores fuera del alcance de los niños pequeños y las mascotas.
- Siempre guarde los alineadores en un lugar fresco y seco.

AJUSTE Y COMODIDAD

- El tratamiento con alineadores puede causar sensibilidad dental.
- Los alineadores pueden irritar o arañar las encías, las mejillas o los labios.
- El alineador puede causar impedimentos en el habla de manera temporal, incluido el ceceo.
- 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.

DURANTE EL TRATAMIENTO

- Los accesorios pueden caerse o desgastarse y requerir la sustitución por parte de su médico.
- 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, enfermedad periodontal y marcas permanentes por manchas y descalcificación si no se cepilla los dientes o si no utiliza hilo dental de manera correcta durante el tratamiento, o si consume alimentos o bebidas que contengan azúcar mientras lleva los alineadores.
- Es posible que el tratamiento no se ajuste al plan de prescripción si los alineadores no se llevan durante la cantidad de horas diarias prescritas por el médico.
- No llevar los alineadores durante la cantidad de horas prescritas al día y/o no usar los alineadores según las indicaciones de su médico puede alargar el tiempo de tratamiento y afectar la capacidad de conseguir los resultados deseados.

FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- 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.
- Luego de la finalización del tratamiento, deben retirarse todos los accesorios.

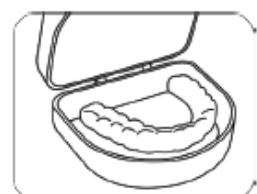
INDICACIONES GENERALES SOBRE EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA

- Los alineadores no pueden mover implantes dentales.
- 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.
- El tratamiento de ortodoncia puede causar dolores articulares, dolores de cabeza o problemas de oído causados por problemas en la articulación temporomandibular (articulación de la mandíbula).
- El tratamiento de ortodoncia puede causar dolor agudo o molestias considerables. Si esto ocurre, interrumpa el uso de los alineadores y comuníquese con su médico tan pronto como sea posible.

6 Indicaciones para el paciente

6.1 Pautas generales sobre alineadores

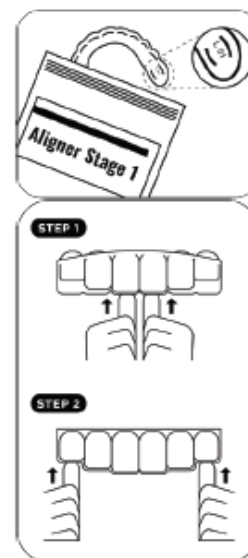
- 6.1.1 Utilice los alineadores siguiendo las instrucciones de su médico, normalmente entre 20 y 22 horas al día.
- 6.1.2 Normalmente, cada etapa del alineador se utiliza durante 1-2 semanas, según las instrucciones de su médico.
- 6.1.3 Quítese los alineadores para ingerir todos los tentempiés y comidas. La goma de mascar puede pegarse a los alineadores.
- 6.1.4 Lávese las manos con agua y jabón antes de manipular los alineadores.
- 6.1.5 Enjuague los alineadores con agua fría antes de utilizarlos.



- 6.1.6 Enjuague inmediatamente los alineadores con agua fría después de retirarlos de los dientes. Diríjase a la **Sección 9: instrucciones de limpieza de los alineadores** para obtener más información.
- 6.1.7 Guarde los alineadores en el estuche protector proporcionado por su médico para prevenir daños o pérdidas.
- 6.1.8 Si pierde o rompe un alineador, informe a su médico de inmediato. Su médico puede aconsejarle que utilice la última etapa o la siguiente etapa de alineadores de manera temporal mientras encarga un recambio para usted.

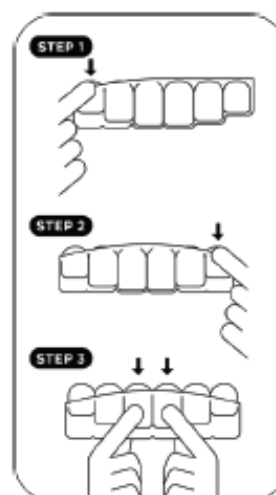
6.2 Colocación del alineador

- 6.2.1 Asegúrese de utilizar el alineador o alineadores adecuados: consulte el número de etapa y la identificación del maxilar superior o inferior en la bolsa de embalaje y en el propio alineador o alineadores para saber cuál es el alineador o cuáles son los alineadores que debe usar. Comience con la etapa n.º 1 y proceda de manera secuencial según las instrucciones de su médico.
- 6.2.2 Cuando coloque cada alineador, encájelo lenta y suavemente en sus dientes delanteros. Con las yemas de los dedos, presione lenta y suavemente sobre los dientes posteriores izquierdos y derechos. Cuando el alineador encaje en los dientes posteriores, muévase hacia los dientes anteriores de la misma manera hasta que el alineador encaje en su sitio.
- 6.2.3 Para prevenir que los alineadores se dañen, evite morderlos para que encajen en la posición correcta.
- 6.2.4 Infórmele a su médico sobre cualquier molestia considerable, mal ajuste y/o pinzamiento tisular.



6.3 Extracción del alineador

- 6.3.1 Empezando por la parte interior de los dientes posteriores de un lado de la boca, utilice la yema del dedo para retirar lenta y suavemente el alineador de los dientes posteriores, de modo que quede desenganchado de los dientes posteriores.
- 6.3.2 Repita este proceso en los dientes posteriores del otro lado de la boca para que el alineador se desenganche de los dientes posteriores.
- 6.3.3 Siga tirando suave y lentamente del alineador desde los dientes posteriores hacia los dientes anteriores con las yemas de los dedos, alternando de un lado al otro de la boca.
- 6.3.4 Si le resulta muy difícil quitarse los alineadores, consulte a su médico.



- 6.3.5 Al retirar el alineador, no aplique una fuerza excesiva para doblarlo o retorcerlo ni utilice ninguna herramienta afilada.
- 6.3.6 Evite la extracción innecesaria para prevenir dañar los alineadores.
- 6.3.7 Si se utilizan muchos accesorios, retire sus alineadores lenta y suavemente siguiendo las instrucciones indicadas anteriormente.
- 6.3.8 Consulte a su médico si tiene preguntas adicionales después de leer estas instrucciones.

7 Expectativas iniciales del tratamiento

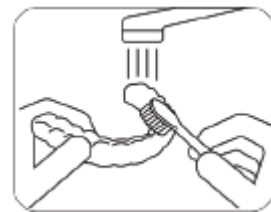
- 7.1 Los alineadores deben ajustarse perfectamente a los dientes sin causar molestias considerables. Si no puede colocarse el alineador sin hacer mucha fuerza o sentir molestias, comuníquese con su odontólogo.
- 7.2 Si el borde del alineador es áspero o causa molestias excesivas, comuníquese con su odontólogo para ver si se puede hacer un ajuste en el alineador que causa las molestias.
- 7.3 Es de esperar que sienta algo de dolor, pero irá disminuyendo a medida que sus dientes se muevan suavemente para encajar en el alineador en el transcurso de cada etapa. Si el dolor persiste o aumenta, comuníquese con su odontólogo.
- 7.4 Puede experimentar un ligero ceceo a medida que adapta su boca a hablar con los alineadores; esto es normal y debería desaparecer con el tiempo.

8 Progresión y finalización del tratamiento

- 8.1 Continúe utilizando los alineadores según las indicaciones, normalmente entre 20 y 22 horas al día, y pase a la siguiente etapa en secuencia cada 1-2 semanas según le indique su médico.
- 8.2 Evalúe el ajuste del alineador en cada etapa posterior y comuníquese con su médico si surge algún problema importante que impida continuar con el tratamiento.
- 8.3 Complete todas las etapas de su prescripción a menos que su odontólogo le indique lo contrario.
- 8.4 La duración del tratamiento varía en función del objetivo que se desee alcanzar y de la constancia del uso diario durante el tratamiento.
- 8.5 Mantenga su nueva sonrisa utilizando los retenedores según le indique su odontólogo.

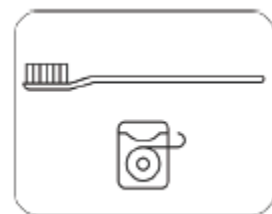
9 Instrucciones de limpieza

- 9.1 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.
- 9.2 No utilice limpiadores de dentaduras postizas o enjuagues bucales para evitar dañar los alineadores.



10 Higiene dental adecuada

- 10.1 Los pacientes no deben utilizar los alineadores cuando coman o beban, a menos que beban agua fría.
- 10.2 Los pacientes deben mantener una buena higiene dental durante el tratamiento con alineadores al cepillarse los dientes y utilizar hilo dental después de cada comida o tentempié antes de volver a colocarse los alineadores. Si no pueden cepillarse los dientes, los pacientes deben, por lo menos, enjuagarse la boca y lavar los alineadores con agua fría y, luego, cepillarse los dientes y cepillar los alineadores lo antes posible.
- 10.3 Los pacientes deben mantener una buena salud en sus dientes y encías mediante revisiones y limpiezas dentales periódicas.
- 10.4 Los pacientes deben consultar a su médico si tienen dudas sobre las técnicas de higiene.



11 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

12 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

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. IFU0159 Rev 7