



SureSmile® Aligner

Doctor Directions For Use

These are custom-made aligners
for an individual patient.

EN	Directions For Use
DE	Gebrauchsanweisung
DK	Instruktioner til Brug
ES	Instrucciones de Uso
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni d'uso
NL	Gebruiksaanwijzing
NO	Instruksjon for Bruk
PT	Instruções de Uso

suresmile.com

For Professional Use Only – Rx Only

Device Description

SureSmile® Aligners are fabricated from clear thin thermoformed plastic in a sequential series to reposition the teeth progressively. Minor, incremental changes in tooth positions in each subsequent aligner deliver corrective forces to straighten the teeth.

Indications for Use

SureSmile® Aligners are indicated for the treatment of tooth malocclusion in patients with permanent dentition.

Contraindications

SureSmile® Aligners are contraindicated for use in patients with active periodontal disease.

Warnings

- In rare instances, some patients may be allergic to plastic. Patients with a history of allergic reactions to plastics should not use this product.
- Do not use damaged or broken aligners, as their parts can be accidentally swallowed or aspirated, and may be harmful.

Precautions for Doctors

- Do not sterilize SureSmile® Aligners.
- When evaluating the use of interproximal reduction to create space for tooth movement, you should consider all associated risks.
- Treatment with SureSmile® Aligners is an orthodontic therapy and you should consider all potential side effects associated with such therapy.
- The health of the bone and gums supporting the teeth may be adversely affected.
- Certain medical conditions or medications can affect orthodontic treatment outcomes.
- Orthodontic treatment may shorten the teeth roots. This may reduce the longevity of the teeth.
- Missing, erupting or unusually shaped teeth may affect treatment outcomes.
- To help prevent supra-eruption, the aligner should cover all teeth.
- Existing dental restorations such as crowns or bridges, may require recementation or, in some cases, replacement.
- Aligners are not effective for moving dental implants.
- You may need to use skeletal expanders, bonded auxiliaries, elastics and other fixed and/or removable orthodontic appliances for more complicated treatment plans where aligners alone may not be adequate to achieve the desired outcome.

EN-02

- You may need to bond attachments temporarily to one or more teeth during treatment to facilitate aligner retention or tooth movement.
- Replace attachments if they become loose.
- Remove attachments at the end of treatment.
- You may need to adjust the patient's bite at the end of treatment.
- Joint pain, headaches, or ear problems may result due to temporomandibular joint issues. This rarely occurs.
- Supplemental treatment may be required for severe open bite/overjet or skeletally narrow jaw.
- To correct severe crowding or jaw imbalances, oral surgery could be required. If so, consider risks associated with surgery before starting aligner treatment.

Precautions for Patients

- The patient may experience tenderness or temporary discomfort at initial aligner placement and after switching to each new aligner.
- The aligner may initially affect speech and may result in a lisp, usually disappearing within two weeks.
- The patient may experience a temporary increase in salivation or dryness of mouth.
- The aligners may scratch or irritate the patient's lips, cheeks or gums.
- The patient should not wear aligners when drinking hot, sweet, or colored liquids.
- If patient does not brush and floss correctly during treatment, or if they consume sugary foods or beverages while wearing aligners, they may be subject to tooth decay, periodontal disease and permanent markings from decalcification and staining.
- Lack of compliance in wearing the aligners for the prescribed number of hours per day or not using the aligners as directed can increase treatment time and affect desired results.
- The patient's teeth may shift position after treatment. To help prevent this, the patient should wear retainers.

Adverse Reactions

Allergic reactions, to plastics.

Step-by-Step Instructions

1. Rinse new aligners with cold water before inserting in the patient's mouth.
2. When an extraction is part of treatment, retain the space until the area heals. Add pontics to the aligners, if applicable. Wait until after an extraction site has completely healed before bonding attachments.

EN-03

3. Seat aligners on the patient's teeth and check for soft tissue impingement. Trim the aligners as needed. Polish the aligners after trimming.
4. Complete any attachment placement and perform any necessary interproximal reduction (IPR) procedures.
5. Review the SureSmile® Aligner Patient Instructions with the patient and go over the following points:
 - Each aligner is engraved with the first four letters of patient's first name. An "U" or an "L" denotes whether the aligner is for the upper or lower arch, followed by another number indicating the treatment stage.
 - Aligners should be worn 20 to 22 hours daily. Each set of aligners should be replaced after approximately 2 weeks of use (i.e., about 300 hours per aligner).
6. Dispense the next sets of aligners. Make sure you distribute enough aligners to last until the next appointment.
7. Provide the patient with both storage cases. One case is for the current set of aligners; the other case is for the previous set just worn.
8. At each appointment, check teeth for tight interproximal contacts at the appropriate aligner stage and check the fit of the aligners.
9. If the patient needs additional aligners, you may need to take a new scan.
10. Recommend that the patient wears retainers after treatment.

Daily Care and Maintenance of Aligners

Retainer Brite® products are recommended to clean SureSmile® aligners safely and effectively. Retainer Brite® product samples are provided with each set of aligners to assist patient with cleaning and hygiene.

1. Patients should clean their aligners before each insertion.
2. Patients should NOT use toothpaste or soak aligners in mouthwash, as this can scratch and dull the plastic, adversely affecting the aligner's clarity.
3. Patients should follow the specific directions for use provided with each Retainer Brite® product.
4. Patients should never put Retainer Brite® Cleaning Tablets or tablet solution in their mouth.

Proper Oral Hygiene

1. Patients should remove aligners when eating or drinking any beverage other than cool water.
2. Patients should brush and floss their teeth after each meal or snack before reinserting their aligners.
3. We recommend regular dental checkups and cleaning for the continued health of a patient's teeth and gums.

If you have additional questions after reading these directions, please contact Customer Service at 888.672.6387 (US/CA) or +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Symbol Glossary		
Symbol and Standard* Reference No.	Title of Symbol	Description of Symbol
 5.4.4	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
 5.4.3	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
* Source: ISO 15223-1:2012-07-01, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements		
Rx only **	Prescription Use	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Use of Symbols in Labeling. Final Rule		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

EN-06

Rx only



SureSmile® Aligner

Gebrauchsanweisung für Ärzte

Dies sind patientenspezifische
Aligner.

suresmile.com

DE-07

Verwendung nur durch medizinisches Fachpersonal

Produktbeschreibung

SureSmile® Aligner werden aus einem transparenten dünnen elastischen Kunststoff hergestellt. Jeder der aufeinanderfolgenden Aligner bewegt die Zähne ein kleines Stück in Richtung auf die gewünschte neue Zahnposition. Mit jedem neuen Aligner wirken erneut Kräfte auf die Zähne, um diese in die gewünschte Richtung zu bewegen.

Hinweise für die Verwendung

SureSmile® Aligner dienen der Behandlung von Zahnfehlstellungen bei Patienten mit bleibendem Gebiss.

Kontraindikationen

SureSmile® Aligner sollen bei Patienten mit aktiver Parodontose nicht angewendet werden.

Warnungen

- In seltenen Fällen können Patienten allergisch auf das Alignermaterial reagieren. Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen gegenüber Kunststoffen sollten dieses Produkt nicht verwenden.
- Benutzen Sie keine beschädigten oder gebrochenen Aligner, da dessen Teile versehentlich geschluckt oder eingeatmet werden können und Gesundheitsschäden verursachen können.

Vorsichtsmaßnahmen für Ärzte

- Sterilisieren Sie die SureSmile® Aligner nicht.
- Soll zur Platzgewinnung eine approximale Reduktion des Zahnschmelzes (ASR) durchgeführt werden, ziehen Sie die damit verbundenen Risiken in Betracht.
- Eine Behandlung mit den SureSmile® Alignern ist eine kieferorthopädische Therapie. Betrachten Sie alle möglichen Nebeneffekte einer solchen Therapie.
- Knöchernen Strukturen und Gingiva können nachteilig beeinträchtigt werden.
- Der individuelle Gesundheitszustand sowie Medikamente können das kieferorthopädische Behandlungsergebnis beeinflussen.
- Eine kieferorthopädische Behandlung kann zum Abbau bzw. Verkürzung von Zahnwurzeln führen und die Langlebigkeit von Zähnen beeinträchtigen.

- Fehlende, durchbrechende oder ungewöhnlich geformte Zähne können das Behandlungsergebnis beeinflussen.
- Die Aligner sollten alle Zähne bedecken, um eine Supra-Eruption zu verhindern.
- Bestehender Zahnersatz wie Kronen oder Brücken benötigt möglicherweise Nachzementierung oder in einigen Fällen Ersatz.
- Aligner sind nicht für die Bewegung von Zahnimplantaten geeignet.
- Bei komplizierten Behandlungen, bei denen eine Behandlung mit Alignern alleine nicht genügt, müssen Sie möglicherweise skelettale Expander, geklebte Auxiliaries, elastische Züge und/oder andere feste oder herausnehmbare kieferorthopädische Geräte verwenden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
- Möglicherweise müssen Sie vorübergehend an einem oder mehreren Zähnen Attachments anbringen, um eine ausreichende Retention für den Sitz des Aligners und für die Bewegung der Zähne zu bewirken.
- Ersetzen Sie lockere Attachments.
- Entfernen Sie die Attachments am Ende der Behandlung.
- Sie müssen gegebenenfalls am Ende der Behandlung die Okklusion des Patienten anpassen.
- Durch Kiefergelenkprobleme können Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen und Ohrprobleme auftreten. Dies tritt sehr selten auf.
- Eine zusätzliche Behandlung kann erforderlich sein bei schwierigen Fällen wie Offenem Biss, Überbiss oder einem skelettal schmalen Kiefer.
- Bei starkem Engstand oder einem Ungleichgewicht der Kiefer kann ein oralchirurgischer Eingriff erforderlich sein. Erwägen Sie hierbei die Risiken eines Eingriffs, bevor Sie die Aligner Behandlung beginnen.

Vorsichtsmaßnahmen für Patienten

- Beim ersten Einsetzen oder beim Wechsel zu einem nächsten Aligner kann es zu vorübergehenden Spannungsgefühlen oder anderen Beschwerden kommen.
- Aligner können die Aussprache erschweren (Lispeln). In der Regel geht dies innerhalb von zwei Wochen vorüber.
- Es kann vorübergehend zu einem verstärkten Speichelfluss oder einer Mundtrockenheit kommen.
- Die Aligner können die Lippen, Wangen oder das Zahnfleisch berühren und reizen.

- Der Patient soll die Aligner nicht tragen beim Verzehr von heißen, süßen oder gefärbten Flüssigkeiten.
- Wenn der Patient während der Behandlung die Zähne nicht putzt, keine Zahnseide verwendet oder während des Tragens der Aligner zuckerhaltige Lebensmittel konsumiert, können Karies, Parodontitis oder permanente Verfärbungen und Entkalkungen auftreten.
- Werden die Aligner kürzer als die vorgeschriebene Anzahl an Stunden pro Tag getragen oder nicht wie vorgeschrieben benutzt, kann sich die Behandlungszeit erhöhen und das gewünschte Ergebnis beeinflusst werden.
- Die Zähne können sich nach der Behandlung (zurück) bewegen. Um dies zu verhindern, sollte der Patient Retainer tragen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktion auf Kunststoff.

Schrittweise Anweisungen

1. Spülen Sie die neuen Aligner mit kaltem Wasser ab, bevor Sie diese dem Patient einsetzen.
2. Sollte eine Extraktion Teil der Behandlung sein, halten Sie die Lücke offen bis die Wunde vollständig verheilt ist. Verwenden Sie ggf. Pontics. Warten Sie mit dem Anbringen von Attachments bis die Wunde vollständig verheilt ist.
3. Setzen Sie die Aligner auf die Zähne des Patienten und prüfen Sie den Kontakt mit der Gingiva. Schneiden Sie die Aligner nach Bedarf zurecht. Polieren Sie die Aligner nach dem Trimmen.
4. Bringen Sie alle Attachments an und führen ggf. notwendige Schmelzreduktion (ASR) durch.
5. Lesen Sie die SureSmile® Gebrauchsanweisung für Patienten zusammen mit dem Patienten und beachten Sie die folgenden Punkte:
 - Jeder Aligner trägt eine Bezeichnung mit den ersten vier Buchstaben des Patientenvornamens. Ein "U" (Upper) zeigt an, dass der Aligner für den Oberkiefer ist und ein "L" (Lower) steht für den Unterkiefer. Anschließend ist noch die jeweilige Stufennummer angegeben.
 - Aligner sollen 20 -22 Stunden täglich getragen werden. Jedes Paar sollte nach ca. zwei Wochen ersetzt werden (d.h. etwa 300 Stunden pro Aligner).
6. Geben Sie dem Patienten die nächsten Aligner mit. Stellen Sie sicher, dass die ausgehändigten Aligner bis zum nächsten Termin ausreichen.

7. Geben Sie dem Patienten die beiden Aufbewahrungsboxen. Eine Box ist für das aktuelle Aligner Set bestimmt, die andere Box für das vorher getragene Aligner Set.
8. Kontrollieren Sie bei jedem Termin die Zähne auf gute approximale Kontakte für die jeweilige Alignerstufe und, dass die Aligner gut auf den Zähnen sitzen.
9. Falls der Patient noch zusätzliche Aligner benötigt, müssen Sie eventuell einen neuen Scan durchführen.
10. Empfehlen Sie dem Patient nach der Behandlung Retainer zu tragen.

Tägliche Pflege der Aligner

Zur sicheren und effektiven Reinigung der SureSmile® Aligner werden die Retainer Brite® Produkte empfohlen. Um die Patienten bei der Reinigung und der Hygiene zu unterstützen, erhalten diese eine Probe dieser Reinigungsprodukte mit ihren Alignern.

1. Patienten sollten die Aligner vor jedem Einsetzen reinigen.
2. Patienten sollen die Aligner NICHT mit Zahnpasta reinigen oder in Mundwasser legen, um Beschädigungen und Verfärbungen der Aligner zu vermeiden.
3. Patienten sollen die Gebrauchsanleitung der Retainer Brite® Produkte genau beachten.
4. Patienten dürfen niemals Retainer Brite® Reinigungstabletten oder andere Reinigungsflüssigkeiten in den Mund nehmen.

Richtige Mundhygiene

1. Abgesehen von kaltem Wasser, sollen Patienten die Aligner vor dem Essen und Trinken herausnehmen.
2. Nach jeder Mahlzeit sollen die Patienten die Zähne putzen und Zahnseide verwenden, bevor sie die Aligner wieder einsetzen.
3. Wir empfehlen regelmäßige zahnärztliche Kontrollen und Prophylaxe für gesunde Zähne und Zahnfleisch.

Falls Sie noch weitere Fragen haben,
kontaktieren Sie bitte den Kundenservice
unter 888.672.6387 (US/CA) oder
+800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Symbol Glossar		
Symbol und Standard* Referenz Nr.	Titel und Symbol	Symbolbeschreibung
 5.4.4	Vorsicht	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen muss, da diese wichtige Hinweise und Informationen sowie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen enthält, die nicht auf dem Medizinprodukt selbst platziert werden können.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung konsultieren	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen muss.
* Source: ISO 15223-1:2012-07-01, Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen		
Rx only **	Verordnung der Anwendung	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Use of Symbols in Labeling. Final Rule		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

DE-12

Rx only



SureSmile® Aligner

Brugsvejledning for Tandlæger

Dette er alignere, der er skræddersyede
til den enkelte patient.

suresmile.com

DK-13

Kun til professionelt brug – Kun med licitation

Produktbeskrivelse

SureSmile® Alignere er fremstillet af gennemsigtigt tyndt termoformet plastik i en fortløbende serie for at sætte tænderne på plads progressivt. Små, gradvise forandringer af tændernes placering i hver af de efterfølgende skinner giver en bedre justering, så tænderne kommer på plads.

Anvendelse

SureSmile® Alignere kan anvendes i behandlingen af forkert tandstilling hos patienter med permanente tandsæt.

Kontraindikationer

SureSmile® Alignere må ikke anvendes på patienter med aktive periodontale sygdomme.

Advarsler

- I enkelte tilfælde kan patienter være allergiske overfor plastik. Derfor bør patienter, der har udvist allergiske reaktioner overfor plastik, ikke anvende dette produkt.
- Undlad at bruge beskadigede eller ødelagte alignere, da dele af dem ved uheld kan synkes eller sluges og forårsage skader.

Forholdsregler for Tandlæger

- Undlad at sterilisere SureSmile® Alignere.
- Inden det overvejes at reducere mellemrummene for at gøre plads til, at tænderne kan bevæge sig, bør alle dermed forbundne risici tages i betragtning.
- Behandling med SureSmile® Alignere er et ortodontisk indgreb, og alle sandsynlige bivirkninger ved en sådan behandling bør overvejes.
- Tandknoglens og tandkødets helbredstilstand kan blive negativt påvirket.
- Visse sygdomme eller medikamenter kan påvirke resultatet af den ortodontiske behandling.
- Ortodontisk behandling kan gøre tandrødderne kortere, hvilket kan nedsætte tændernes levetid.
- Manglende, frembrydende eller deformede tænder kan påvirke resultatet af behandlingen.
- For at forhindre supra-eruption bør aligneren dække alle tænder.
- Eksisterende tand-rekonstruktioner såsom kroner eller broer skal muligvis fæstnes igen eller måske erstattes.
- Alignere kan ikke anvendes til at flytte tandimplantater.

- Der kan blive brug for knogleudvidere, bonde hjælpemidler, elastikker og andre faste og/eller flytbare ortodontiske hjælpemidler til mere komplicerede behandlinger i de tilfælde, hvor alignerne ikke er tilstrækkelige til at opnå det ønskede resultat.
- Der kan blive brug for midlertidig påsætning på en eller flere tænder under behandlingen for at fastholde aligneren eller lette tændernes bevægelse.
- Udskift påsætningerne hvis de bliver løse.
- Fjern påsætningerne når behandlingen afsluttes.
- Der kan blive brug for at tilrette patientens bid, når behandlingen afsluttes.
- Ledsmerter, hovedpine eller øre-problemer kan opstå som følge af forkert bidfunktion. Dette sker dog sjældent.
- Det kan blive nødvendigt med supplerende behandling i tilfælde af kraftigt åbent bid eller ved snæver kæbeknogle.
- Til at korrigere for kraftig tandoverlapning eller kæbe asymmetri kan det blive nødvendigt med mundkirurgi. I givet fald må risici forbundet med kirurgi overvejes, inden behandling med aligner påbegyndes.

Forholdregler for Patienter

- Patienten kan opleve ømhed eller midlertidigt ubehag, når aligneren indsættes og efter skifte til hver ny aligner.
- Aligneren kan i starten påvirke tale og medføre en læспен, som normalt forsvinder i løbet af to uger.
- Patienten kan opleve en midlertidig forøgelse af spyt eller tørhed i munden.
- Alignerne kan kradse eller irritere patientens læber, kinder eller tandkød.
- Patienten bør ikke have aligneren på, når han/hun drikker varme, søde eller farvede væsker.
- Hvis patienten indtager sød mad eller drikke og efterfølgende ikke børster tænderne eller bruger tandtråd korrekt, mens behandlingen varer, er der risiko for karies, paradentose eller varige mærker som følge af afkalkning og misfarvning.
- Hvis patienten undlader at have alignerne på i det anbefalede antal timer om dagen eller ikke bruger alignerne på den rette måde, vil det kunne forlænge behandlingstiden og påvirke det ønskede resultat.
- Patientens tænder kan skifte position efter behandlingen. For at modvirke dette, bør patienten bruge en retainer om natten, eller få monteret en fast retainer.

Bivirkninger

Allergiske reaktioner overfor plastik.

Skridt for skridt Instruktioner

1. Skyl de nye alignere inden de indsættes i patientens mund.
2. Når ekstraktion indgår i behandlingen, så hold området åbent, indtil det heler. Sæt pontics på alignerne, hvis det er muligt. Vent med påsætning, indtil ekstraktions-stedet er fuldstændig helet.
3. Placer alignerne på patientens tænder og tjek, om de støder på blødt væv. Tilpas alignerne efter behov. Puds dem efter tilpasning.
4. Gør påsætningen færdig og udfør om nødvendigt en reduktion af mellemrum (IPR) jf. planlægningen.
5. Gennemgå SureSmile® Aligners Patient-Retningslinjer med patienten og gør specielt opmærksom på disse punkter:
 - Hver aligner har indgraveret de første fire bogstaver af patientens fornavn. Et "U" eller et "L" indikerer, om aligneren er til buen i overkæben eller underkæben, efterfulgt af et andet nummer der indikerer behandlingsfasen.
 - Alignere skal sidde i 20-22 timer om dagen. Hvert sæt alignere skal udskiftes efter omkring to ugers brug (dvs. omkring 300 timer per aligner).
6. Udlevér de næste sæt alignere. Sørg for at give nok alignere til næste aftale.
7. Giv patienten begge opbevaringsæsker. En æske er til det nuværende sæt alignere, den anden til det næste sæt.
8. Tjek ved hvert besøg at tænderne ikke sidder for tæt på hinanden, og om alignerne virker korrekt.
9. Hvis patienten har brug for flere alignere, kan det blive nødvendigt at lave en ny scanning.
10. Anbefal at patienten bruger retainer efter behandlingen.

Daglig Pleje og Vedligeholdelse af Alignerne

Retainer Brite® produkter anbefales til at rengøre SureSmile® alignere på en sikker og effektiv måde. Retainer Brite® produktprøver uddeles med hvert sæt alignere for at hjælpe patienten med rengøring og hygiejne.

1. Patienter skal skylle deres alignere, før de sættes ind.
2. Patienter bør IKKE bruge tandpasta eller lægge alignere i blød i mundvask, da dette kan ridse og gøre plastikken mat, hvilket kan skade alignerens klarhed.
3. Patienter skal følge de særlige retningslinjer for brug, der følger med hvert Retainer Brite® produktet.
4. Patienter må aldrig putte Retainer Brite® Rense Tabletter eller tabletopløsning i munden.

DK-16

Korrekt Mund Hygiejne

1. Patienter skal tage deres alignere ud, når de spiser eller drikker andet end koldt vand.
2. Patienter skal børste deres tænder og bruge tandtråd efter hvert måltid eller snack, inden alignerne indsættes på ny.
3. Vi anbefaler jævnlige tjek og tandrensning for at holde patientens tænder og tandkød sunde.

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst disse retningslinjer, så kontakt venligst Kunde Service på 888.672.6387 (US/CA) eller +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Ordliste for Symboler		
Symbol og Standard* Reference Nr.	Symbolets Titel	Symbol-beskrivelse
 5.4.4	Forsigtighed	Forsigtig betyder, at brugeren skal læse brugsvejledningens vigtige information om at være opmærksom på advarsler og forholdsregler, som af forskellige grunde ikke kan stå på selve det medicinske udstyr.
 5.4.3	Læs Brugsvejledningen	Betyder, at brugeren skal læse brugsvejledningen.
*Kilde: ISO 15223-1:2012-07-01, Medicinsk udstyr — Symboler der bruges på etiketter for medicinsk udstyr, etiketter og information leveres — 1. Del: Generelle krav		
Rx only **	Recept Brug	Forsigtig - Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordre af en tandlæge.
**81 FR 38911 Brug af Symboler på Mærkater. Endelig Lov.		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

DK-18

Rx only



Alineador SureSmile[®]

Instrucciones de uso para el Doctor

Estos alineadores corresponden a un tratamiento personal y exclusivo para un paciente.

suresmile.com

ES-19

Sólo para uso profesional y con receta médica

Descripción del dispositivo

Los alineadores SureSmile® se fabrican con un material termoplástico fino y transparente en una secuencia para reposicionar los dientes de manera gradual. En cada una de los alineadores de la secuencia se aplican fuerzas correctoras que producen pequeños cambios incrementales en la posición de los dientes.

Indicaciones de uso

Los alineadores SureSmile® están indicados para el tratamiento de la maloclusión dental en los pacientes con dentición permanente.

Contraindicaciones

Los alineadores SureSmile® están contraindicados en los pacientes con enfermedad periodontal activa.

Advertencias

- En raras ocasiones, algunos pacientes pueden ser alérgicos al plástico. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al plástico no deben utilizar este producto.
- No utilice alineadores dañados o rotos, ya que el paciente podría tragarse o aspirar accidentalmente alguna de sus partes y sufrir daños.

Precauciones para los doctores

- No esterilice los alineadores SureSmile®.
- Al evaluar el uso de la reducción interproximal para crear espacio a fin de facilitar el movimiento de los dientes, debe tener en cuenta todos los riesgos asociados.
- El tratamiento con los alineadores SureSmile® es un tratamiento ortodóncico, y debe tener en cuenta todos los posibles efectos secundarios asociados a este tipo de tratamiento.
- La salud del hueso y las encías que soportan los dientes puede verse negativamente afectados.
- Algunas enfermedades o medicamentos pueden afectar a los resultados del tratamiento ortodóncico.
- El tratamiento ortodóncico puede acortar las raíces dentarias. Esto puede reducir la longevidad de los dientes.
- Los dientes ausentes, en fase de erupción o de forma atípica pueden afectar a los resultados del tratamiento.
- Para ayudar a evitar la sobreerupción, el alineador debe cubrir todos los dientes.

- Las restauraciones dentales ya existentes, como las coronas o los puentes, pueden requerir una nueva cementación o, en algunos casos, su sustitución.
- Los alineadores no son eficaces para mover implantes dentales.
- Para los planes de tratamiento complejos, en que los alineadores solos pueden no ser suficientes para obtener el resultado deseado, pueden ser necesarios disyuntores esqueléticos, auxiliares cementados, elásticos y otros aparatos de ortodoncia fijos y/o removibles.
- Puede ser necesario cementar ataches temporalmente en uno o más dientes durante el tratamiento para facilitar la retención del alineador o el movimiento de los dientes.
- Cambie los ataches si se aflojan.
- Retire los ataches al final del tratamiento.
- Puede ser necesario ajustar la mordida del paciente al final del tratamiento.
- Durante el tratamiento, en raras ocasiones, pueden aparecer efectos secundarios como cefaleas o afecciones de oído debido a problemas de la articulación temporomandibular (articulación de la mandíbula).
- Los casos de mordida abierta/resalte grave o mandíbula esqueléticamente estrecha pueden requerir tratamiento complementario.
- Para corregir el apiñamiento o los desequilibrios mandibulares graves, podría ser necesaria cirugía oral. De ser así, evalúe todos los riesgos asociados a la cirugía antes de iniciar el tratamiento con alineadores.

Precauciones para los pacientes

- El paciente puede experimentar sensibilidad dental o molestias temporales al colocarse el primer alineador y cada vez que cambie al siguiente alineador.
- Al principio, el alineador puede afectar al habla y provocar un ceceo, que suele desaparecer al cabo de dos semanas.
- El paciente puede experimentar un aumento temporal de la salivación o sequedad bucal.
- Los alineadores pueden arañar o irritar los labios, las mejillas o las encías del paciente.
- El paciente debe quitarse los alineadores para beber líquidos calientes, dulces o de color.
- Si los pacientes no se cepillan los dientes ni se pasan el hilo dental correctamente durante el tratamiento, o si consumen alimentos o bebidas azucarados con los alineadores puestos, pueden

estar expuestos a caries, enfermedad periodontal y marcas permanentes debidas a descalcificaciones y manchas.

- No llevar puestos los alineadores durante el número de horas prescritas al día o no utilizar los alineadores según las indicaciones recibidas puede aumentar la duración del tratamiento y afectar a los resultados deseados.
- Los dientes del paciente pueden cambiar de posición después del tratamiento. Para ayudar a evitar esto, el paciente debe llevar retenedores.

Reacciones adversas

Reacciones alérgicas al plástico.

Instrucciones paso a paso

1. Enjuague los alineadores nuevos con agua fría antes de introducirlos en la boca del paciente.
2. Si se ha realizado una extracción como parte del tratamiento, conserve el espacio hasta que la zona haya cicatrizado. Añada pónticos a los alineadores, cuando proceda. Espere a que la zona de extracción haya cicatrizado completamente antes de cementar ataches.
3. Asiente los alineadores en los dientes del paciente y compruebe que no dañan los tejidos blandos. Recorte los alineadores según sea necesario y a continuación púlalos.
4. Coloque los ataches necesarios y realice cualquier procedimiento necesario de reducción interproximal (RIP).
5. Repase las Instrucciones para el paciente de los alineadores SureSmile® con el paciente y haga hincapié en los siguientes puntos:
 - Cada alineador lleva grabadas las primeras cuatro letras del nombre del paciente, además de una "U" o una "L" que indican si el alineador es para la arcada superior o inferior, seguidas de un número que indica la fase del tratamiento.
 - Hay que llevar los alineadores de 20 a 22 horas diarias. Cada juego de alineadores debe cambiarse después de aproximadamente 2 semanas de uso (esto es, unas 300 horas por alineador).
6. Entréguele al paciente el siguiente juego de alineadores. Asegúrese de que el paciente tiene suficientes alineadores hasta la próxima cita.
7. Entréguele al paciente los dos estuches. Un estuche es para el juego de alineadores actual; el otro estuche es para guardar el último juego de alineadores que ha llevado.

8. En cada cita, examine los dientes del paciente para identificar los contactos interproximales estrechos en la fase apropiada de los alineadores y compruebe el ajuste de los alineadores.
9. Si el paciente necesita alineadores adicionales, puede que tenga que realizar un nuevo escáner.
10. Recomiéndele al paciente que utilice retenedores después del tratamiento.

Cuidado diario y mantenimiento de los alineadores.

Para limpiar los alineadores SureSmile® de manera segura y eficaz, se recomienda utilizar productos Retainer Brite®. Con cada juego de alineadores se incluyen muestras de productos Retainer Brite® para ayudar al paciente en la limpieza y el mantenimiento de la higiene de los alineadores.

1. Los pacientes deben limpiar los alineadores antes de cada uso.
2. Los pacientes NO deben utilizar pasta de dientes ni sumergir los alineadores en enjuague bucal, ya que esto puede rayar el plástico y hacer que se vuelva más opaco, lo que afecta negativamente a la transparencia del alineador.
3. Los pacientes deben seguir las instrucciones de uso específicas que vienen con cada producto Retainer Brite®.
4. Los pacientes nunca deben llevarse a la boca pastillas ni solución de limpieza Retainer Brite®.

Correcta higiene bucodental

1. Los pacientes deben quitarse los alineadores para comer o beber cualquier tipo de líquidos, excepto agua fría.
2. Los pacientes deben cepillarse los dientes y pasarse el hilo dental después de cada comida o tentempié antes de volverse a colocar los alineadores.
3. Recomendamos la realización de controles y limpiezas dentales con regularidad para mantener la salud de los dientes y las encías del paciente.

Si después de leer estas instrucciones tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio de atención llamando al 888.672.6387 (US/CA) o +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Glosario de Símbolos		
Símbolo y núm. de Referencia de la Norma*	Título del Símbolo	Descripción del Símbolo
 5.4.4	Precaución	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones, que por distintos motivos no puede proporcionarse en el propio dispositivo médico.
 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
*Fuente: ISO 15223-1:2012-07-01, Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, la ficha técnica y la información de los dispositivos médicos. 1ª parte: requisitos generales.		
Rx only **	Con receta médica	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Uso de símbolos en la ficha técnica. Norma definitiva		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

ES-24

Rx only



Gouttière SureSmile®

Doctuer Mode d'emploi

Ce sont des aligneurs faits sur-mesure
pour un patient.

suresmile.com

FR-25

Réservé à un usage professionnel - Uniquement sur prescription médicale

Description de l'appareil

Les gouttières SureSmile® sont fabriquées dans un plastique thermoformé fin et transparent, dans le but de repositionner les dents de manière progressive et séquentielle. Chaque paire successive de gouttières exerce des forces correctrices permettant de redresser les dents par de légères modifications progressives de leur positionnement.

Indications

Les gouttières SureSmile® sont indiquées dans le traitement des malocclusions en dentition définitive.

Contre-indications

Le système de gouttières SureSmile® est contre-indiqué en cas de parodontopathie active.

Avertissements

- De rares allergies au matériau plastique peuvent survenir. Les patients ayant des antécédents de réactions allergiques au matériau plastique ne doivent pas utiliser ce produit.
- Ne pas utiliser de gouttières abîmées ou cassées. Leurs composants peuvent être nocifs si avalés ou aspirés par accident.

Précautions pour les docteurs

- Ne pas stériliser les gouttières SureSmile®
- Si vous envisagez de recourir à une réduction interproximale afin de créer l'espace nécessaire aux déplacements dentaires, tenez compte des risques associés.
- Le traitement par gouttières SureSmile® est un traitement orthodontique. Tous les effets indésirables potentiels pouvant être associés à un tel traitement doivent donc être pris en compte.
- Les os et gencives soutenant les dents peuvent subir des effets préjudiciables.
- Certaines maladies et certains médicaments peuvent affecter le résultat d'un traitement orthodontique.
- Le traitement orthodontique peut raccourcir les racines des dents, ce qui peut en réduire la longévité.
- En cas de dents manquantes, en cours d'éruption ou de forme inhabituelle, le résultat du traitement peut être affecté.
- Pour éviter toute supra-éruption, la gouttière devra recouvrir toutes les dents.

- Il pourra être nécessaire de re-sceller ou de remplacer les restaurations dentaires existantes, telles que les couronnes et bridges.
- Les gouttières ne permettent pas de déplacer les implants dentaires.
- Pour les plans de traitement plus complexes, dans lesquels les gouttières seules ne suffisent pas à obtenir le résultat souhaité, l'utilisation d'un disjoncteur palatin, de dispositifs multi-attaches, d'élastiques et d'autres appareils orthodontiques amovibles et/ou fixes peut être nécessaire.
- Pour faciliter la contention ou les déplacements dentaires opérés par la gouttière, vous devrez peut-être fixer temporairement des attaches à une ou plusieurs dents.
- Il sera peut-être nécessaire de remplacer les attaches si elles se décollent.
- Elles devront être retirées à la fin du traitement.
- À la fin du traitement, vous aurez peut-être besoin de réajuster l'occlusion du patient.
- Dans de rares cas, des douleurs articulaires, maux de tête ou problèmes auriculaires peuvent survenir, en raison de troubles de l'ATM (articulation temporo-mandibulaire).
- Un traitement complémentaire peut être nécessaire en cas de béance/surplomb sévère ou de mâchoire trop étroite.
- Pour corriger les cas sévères de chevauchement ou de déséquilibre au niveau des mâchoires, une intervention chirurgicale peut être nécessaire. Veuillez tenir compte des risques associés à l'intervention avant d'entamer un traitement par gouttières.

Précautions pour les patients

- Il se peut que le patient ressente une sensibilité ou une sensation temporaire d'inconfort après la mise en place de la première gouttière et à chaque changement de gouttière.
- Au début, la gouttière peut gêner l'élocution, entraînant un zézaïement qui disparaît généralement au bout de deux semaines.
- Une augmentation de la salivation ou une sécheresse buccale transitoire peuvent survenir.
- Les gouttières peuvent blesser ou irriter les lèvres, les joues ou les gencives du patient.
- Le patient ne doit pas porter les gouttières lorsqu'il boit des boissons chaudes, sucrées ou colorées.

- Une hygiène bucco-dentaire inadaptée (mauvais brossage des dents, mauvaise utilisation de fil dentaire, consommation d'aliments/boissons sucrés pendant le port des gouttières) peut entraîner l'apparition de caries dentaires, de maladie parodontale et de taches permanentes dues à une déminéralisation et à une coloration.
- Une utilisation non conforme à la prescription (temps de port quotidien, mode d'emploi) peut prolonger le traitement et empêcher l'obtention des résultats escomptés.
- L'occlusion est susceptible d'évoluer après le traitement. Pour éviter cela, le patient doit porter des appareils de contention.

Effets indésirables

Réactions allergiques au matériau plastique.

Instructions par étape

1. Rincez les gouttières sous l'eau froide avant de les insérer dans la bouche du patient.
2. Lorsque le traitement inclut une extraction, protégez la zone jusqu'à cicatrisation complète. Ajoutez des pontiques si nécessaire. Vous pouvez ensuite fixer les attaches.
3. Posez la gouttière sur les dents du patient et vérifiez qu'elle ne touche pas les tissus mous. Au besoin, retaillez-la. Polissez-la après l'avoir recoupée.
4. Terminez la mise en place des attaches et réalisez toute procédure de réduction interproximale nécessaire.
5. Lisez avec le patient la brochure SureSmile® qui lui est destinée, en insistant sur les points suivants:
 - Sur chaque gouttière, les quatre premières lettres du prénom du patient sont gravées. Les lettres « U » et « L » indiquent que la gouttière est destinée à l'arcade supérieure (« Upper ») ou inférieure (« Lower »), et le nombre indique la séquence de traitement correspondante.
 - Les gouttières doivent être portées 20 à 22 heures, tous les jours. Chaque paire de gouttières doit être remplacée toutes les 2 semaines environ (soit 300 heures d'utilisation par gouttière environ).
6. Remettez-lui les premières gouttières, en vérifiant qu'il en ait suffisamment jusqu'au prochain rendez-vous.
7. Remettez au patient les deux boîtiers de conservation. Un boîtier est destiné à la paire de gouttières en cours d'utilisation, l'autre à celle qu'il a portée précédemment.

8. Lors de chaque rendez-vous, vérifiez les points de contact occlusaux et assurez-vous qu'ils correspondent à la séquence de traitement. Vérifiez que les gouttières sont bien ajustées.
9. Si le patient a besoin de gouttières supplémentaires, il sera peut être nécessaire de prendre de nouvelles empreintes.
10. Conseillez au patient de porter un appareil de contention après le traitement.

Entretien des gouttières au quotidien

Nous vous recommandons d'utiliser les pastilles Retainer Brite® pour nettoyer vos gouttières SureSmile® de façon sûre et efficace. Des échantillons Retainer Brite® sont fournis avec vos gouttières afin de faciliter leur entretien.

1. Le patient doit nettoyer ses gouttières avant chaque insertion.
2. Le patient ne doit en aucun cas nettoyer ses gouttières avec du dentifrice ou les plonger dans une solution pour bain de bouche, cela pouvant rayer ou ternir le plastique et, ainsi, en altérer la transparence.
3. Le patient doit suivre les instructions fournies avec chaque produit Retainer Brite®.
4. Il ne doit pas ingérer de pastille nettoyante Retainer Brite®.

Hygiène bucco-dentaire

1. Le patient doit systématiquement retirer les gouttières pour manger et boire (sauf pour boire de l'eau).
2. Il est important qu'il se brosse les dents et passe du fil dentaire après chaque repas ou collation, avant de remettre les gouttières.
3. Nous recommandons des visites de contrôle et une bonne hygiène bucco-dentaire pour garder des dents et gencives en bonne santé.

Si des questions subsistent après lecture de cette brochure, veuillez contacter le service client au 888.672.6387 (US/CA) ou +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Glossaire des Symboles		
N° de Référence des Symboles et Normes*	Appellation du Symbole	Signification du Symbole
 5.4.4	Avertissement	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes relatives à la sécurité, comme les avertissements et précautions ne pouvant pas, pour une raison ou une autre, être inscrits sur le dispositif médical lui-même.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
*Source : ISO 15223-1:2012-07-01, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales		
Rxonly**	Prescrit sur ordonnance	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Symboles à utiliser avec l'étiquetage. Règle définitive.		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

FR-30

Rxonly



SureSmile® Aligner

Istruzioni d'uso per il medico

Questi sono allineatori su misura
per un determinato paziente.

suresmile.com

Unicamente per uso professionale e con prescrizione medica

Descrizione del dispositivo

Gli allineatori SureSmile® sono realizzati partendo da una sottile plastica termoformata trasparente in serie sequenziale allo scopo di riposizionare progressivamente gli elementi dentari. Piccoli cambiamenti incrementali della posizione dentaria si ottengono con ciascun allineatore. Gli allineatori esercitano così in sequenza le forze correttive necessarie per allineare i denti.

Indicazioni per l'uso

Gli allineatori SureSmile® sono indicati per il trattamento delle malocclusioni dentarie nei pazienti con dentizione permanente.

Controindicazioni

L'utilizzo degli allineatori SureSmile® è controindicato nei pazienti con patologie parodontali attive.

Avvertenze

- In rari casi alcuni pazienti possono risultare allergici alla plastica. I pazienti con pregresse reazioni allergiche alla plastica non devono utilizzare questo prodotto.
- Non utilizzare gli allineatori se danneggiati o rotti in quanto potrebbero essere accidentalmente ingoiati o aspirati e ciò può avere conseguenze dannose.

Precauzioni per i medici

- Non sterilizzare gli allineatori SureSmile®.
- Nella valutazione dell'impiego della riduzione interprossimale per creare spazio per il movimento dentario (IPR) occorre prendere in considerazione tutti i rischi del caso.
- Il trattamento con gli allineatori SureSmile® è una terapia ortodontica e il medico deve valutare tutti i potenziali effetti collaterali associati a tale terapia..
- Vi potrebbero essere effetti negativi sulla salute di osso e gengive che supportano i denti.
- Determinate patologie o l'assunzione di determinati farmaci possono influenzare il risultato del trattamento ortodontico.
- Il trattamento ortodontico può accorciare le radici dentali e questo a sua volta può ridurre la longevità degli elementi stessi.
- Denti mancanti, in fase di eruzione o con forme insolite possono influenzare i risultati del trattamento.
- Onde facilitare la prevenzione di supra-eruzioni, gli allineatori devono

coprire tutti i denti.

- I restauri dentali esistenti come corone o ponti possono richiedere ricementificazione o, in alcuni casi, sostituzione.
- Gli allineatori non sono indicati per il movimento di impianti dentali.
- Per i piani di trattamento più complessi può essere necessario utilizzare espansori scheletrici, ausiliari bondati, elastici e altri apparecchi ortodontici fissi e/o rimovibili quando i soli allineatori possono non essere adeguati per conseguire i risultati desiderati.
- Può essere necessario bondare temporaneamente attachment a uno o più elementi dentari nel corso del trattamento al fine di facilitare la ritenzione dell'allineatore o il movimento del dente.
- Sostituire gli attachment se si allentano.
- Rimuovere gli attachment alla fine del trattamento
- È possibile che al termine del trattamento sia necessario rettificare il morso del paziente.
- Possono presentarsi dolori articolari, cefalee o fastidi all'udito dovuti a problemi all'articolazione temporo-mandibolare. Questi fenomeni si verificano raramente.
- Può essere necessario un trattamento integrativo nei casi severi di open bite/overjet o di mandibola scheletricamente stretta.
- Per la correzione di un affollamento severo o di squilibrio mandibolare può essere necessaria la chirurgia. In tal caso valutare tutti i rischi associati alla chirurgia prima di iniziare il trattamento con gli allineatori.

Precauzioni per il paziente

- Il paziente può avvertire dolenzia o temporaneo disagio all'inizio del trattamento con gli allineatori e quando passa da un allineatore al successivo.
- Gli allineatori possono inizialmente influenzare l'eloquio e possono provocare blesità, ma in genere scompaiono entro due settimane.
- Il paziente può avvertire un temporaneo aumento della salivazione o secchezza delle fauci.
- Gli allineatori possono graffiare o irritare labbra, guance o le gengive del paziente.
- Il paziente non dovrebbe utilizzare gli allineatori quando beve liquidi caldi, dolci o colorati.
- Se i pazienti non procedono alla corretta pulizia dei denti con spazzolino e filo interdentale nel corso del trattamento, o se consumano alimenti e bevande ricchi di zucchero quando indossano gli allineatori, possono essere soggetti a carie, patologie parodontali e inestetismi permanenti dovuti a decalcificazione e macchie.
- Il mancato utilizzo degli allineatori per il numero di ore giornaliere indicato e il mancato rispetto delle indicazioni fornite possono causare un prolungamento della durata del trattamento e possono avere un

impatto sui risultati desiderati.

- I denti del paziente possono cambiare posizione dopo il trattamento. Per evitare che ciò avvenga, il paziente dovrà portare una contenzione.

Reazioni avverse

Reazioni allergiche alla plastica.

Istruzioni passo passo

1. Sciacquare l'allineatore con acqua fresca prima di inserirlo nella bocca del paziente
2. Quando il trattamento prevede un'estrazione, mantenere lo spazio libero fino alla guarigione dell'area. Attendere fino alla guarigione completa del sito estrattivo prima di bondare gli attachment.
3. Posizionare gli allineatori sui denti del paziente e controllare che non vi sia interferenza con i tessuti molli. Profilare gli allineatori secondo necessità. Lucidare gli allineatori dopo la regolazione.
4. Completare il posizionamento di eventuali attachment ed eseguire qualunque procedura di riduzione interprossimale necessaria.
5. Esaminare con il paziente le istruzioni per l'uso degli allineatori SureSmile® evidenziando i seguenti punti:
 - Ciascun allineatore riporta un'incisione con le prime quattro lettere identificative del nome di battesimo del paziente. Le lettere "U" o "L" indicano se l'allineatore è destinato all'arcata superiore (U) o inferiore (L); segue un altro numero che indica la fase del trattamento.
 - Gli allineatori devono essere indossati per 20 / 22 ore al giorno. Ciascun set di allineatori deve essere sostituito dopo circa 2 settimane di utilizzo (ovvero circa 300 ore per allineatore).
6. Consegnare i successivi set di allineatori. Assicurarsi di consegnare un numero sufficiente di allineatori per coprire il periodo fino all'appuntamento successivo.
7. Fornire al paziente entrambe le custodie per gli allineatori. Una custodia è per il set di allineatori in uso; l'altra custodia è per il set precedente appena utilizzato.
8. Al momento di ogni appuntamento controllare che i contatti interprossimali siano corretti in funzione della fase di utilizzo degli allineatori e verificare il buon alloggiamento degli allineatori.
9. Se il paziente ha bisogno di nuovi allineatori può essere necessario effettuare una nuova scansione.
10. Raccomandare al paziente di utilizzare le contenzioni dopo il trattamento.

Cura e manutenzione quotidiana degli allineatori

Per una pulizia sicura ed efficace degli allineatori SureSmile® si consiglia

di utilizzare i prodotti Retainer Brite®. Ciascun set di allineatori viene fornito con campioni di prodotti Retainer Brite® per aiutare il paziente a fare una buona pulizia e igiene.

1. I pazienti devono pulire i propri allineatori ogni volta prima di utilizzarli.
2. I pazienti NON devono utilizzare dentifricio né immergere gli allineatori nel collutorio perché così facendo si può graffiare od offuscare la plastica, con un conseguente effetto avverso sulla trasparenza.
3. I pazienti devono seguire le istruzioni per l'uso specifiche fornite con ciascun prodotto Retainer Brite®.
4. I pazienti non devono mai usare direttamente in bocca la soluzione o le pastiglie di pulizia Retainer Brite®.

Corretta igiene orale

1. I pazienti devono rimuovere gli allineatori quando mangiano o bevono qualunque liquido diverso dall'acqua fredda.
2. I pazienti devono lavarsi i denti e usare il filo interdentale dopo ciascun pasto o spuntino e prima di reinserire gli allineatori.
3. Raccomandiamo un periodico controllo e pulizia dei denti per preservare la salute di denti e gengive.

Per qualunque ulteriore quesito successivo alla lettura delle presenti istruzioni, contattare il Servizio Clienti al numero 888.672.6387 (US/CA) o +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Glossario dei Simboli		
Simbolo e N. di Riferimento Standard*	Titolo del Simbolo	Descrizione del Simbolo
 5.4.4	Cautela	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico.
 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
*Fonti: ISO 15223-1:2012-07-01, Dispositivi medici — Simboli da utilizzare sulle etichette, sulle schede tecniche e sulla documentazione dei dispositivi medici — Parte 1: Requisiti generali		
Rx only **	Con ricetta médica	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Utilizzo dei simboli nell'etichettatura. Norma definitiva		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

IT-36

Rx only



SureSmile® Aligner

Gebruiksaanwijzingen voor behandelaar

Dit zijn op maat gemaakte aligners
voor een individuele patiënt.

suresmile.com

NL-37

Alleen voor professioneel gebruik – alleen Rx

Beschrijving van de aligner

De SureSmile® Aligners zijn gemaakt van doorzichtige, dunne en warmtegevormde kunststof en maken deel uit van een opeenvolgende reeks die de tanden stap-voor-stap herpositioneren. Kleine, stapsgewijze veranderingen in de posities van de tanden bij elke opeenvolgende aligner zorgt voor corrigerende krachten die de tanden rechtzetten.

Gebruiksindicaties

SureSmile® Aligners zijn aangewezen voor de behandeling van tandmalocclusie bij patiënten met permanente dentitie.

Contra-indicaties

SureSmile® Aligners zijn gecontraïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een actieve parodontale aandoening.

Waarschuwingen

- In zeldzame gevallen reageren sommige patiënten allergisch op kunststoffen. Patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op kunststoffen mogen dit product niet gebruiken.
- Gebruik de Aligner niet als ze beschadigd of gebroken zijn aangezien onderdelen ervan per ongeluk ingeslikt of ingeademd kunnen worden en mogelijk schadelijk zijn.

Voorzorgsmaatregelen voor de behandelaar

- Steriliseer de SureSmile® Aligner niet.
- Bij de evaluatie van het gebruik van interproximale reductie om ruimte te creëren voor tandbeweging, dient u rekening te houden met alle risico's die hiermee gepaard gaan.
- Een behandeling met SureSmile® Aligner is een orthodontische therapie. Bij een dergelijke therapie dient u rekening te houden met alle mogelijke neveneffecten.
- De gezondheid van het bot en het tandvlees die de tanden steun verlenen, kan negatief worden beïnvloed.
- Een aantal medische aandoeningen of sommige medicatie kan het resultaat van orthodontische behandelingen negatief beïnvloeden.
- Orthodontische behandelingen kunnen wortelresorptie veroorzaken. Dit kan de levensduur van de tanden/ kiezen beïnvloeden.
- Ontbrekende of doorbrekende tanden of tanden met een ongebruikelijke vorm kunnen het resultaat van de behandeling beïnvloeden.
- Om supra-eruptie te voorkomen, dient de aligner alle tanden te bedekken.

- Bestaande tandrestauraties zoals kronen en bruggen kunnen mogelijk opnieuw gecementeerd moeten worden of moeten in sommige gevallen worden vervangen.
- Aligners zijn niet doeltreffend voor dentale implantaten.
- Het kan zijn dat u gebruik dient te maken van een palatal expander, bondable auxiliaries, elastieken en andere vaste of uitneembare apparatuur voor meer complexe behandelingen.
- Het is mogelijk dat u tijdens de behandeling tijdelijk attachments moet vastmaken aan een of meer tanden om de aligner op zijn plaats te houden of tandbeweging te vergemakkelijken.
- U zult attachments mogelijk moeten vervangen als ze loskomen.
- Attachments moeten in principe aan het einde van de behandeling worden verwijderd.
- Het kan zijn dat u de beet van de patiënt aan het einde van de behandeling moet aanpassen.
- Er kunnen gewrichtspijn, hoofdpijn of oorproblemen ontstaan als gevolg van problemen met het temporomandibulair gewricht. Dit is echter zeldzaam.
- Bijkomende behandeling kan nodig zijn voor ernstige open beet/overlappending van een versmalde kaakboog.
- Om ernstige crowding of kaak-inbalans te corrigeren kan mondchirurgie noodzakelijk zijn. Indien dit het geval is, houd dan rekening met alle risico's die verband houden met die ingreep voor u de behandeling met aligners start.

Voorzorgsmaatregelen voor patiënten

- De patiënt kan een zekere gevoeligheid of tijdelijk ongemak ervaren na de eerste inbrenging van de aligner en nadat naar een nieuwe aligner wordt overgeschakeld.
- De aligner kan in het begin de spraak beïnvloeden en de patiënt doen lispelen. Dit verdwijnt echter gewoonlijk binnen de twee weken.
- De patiënt kan een tijdelijke toename van de speekselproductie of monddroogte ervaren.
- De aligners kunnen de lippen, kaken of het tandvlees van de patiënt beschadigen of irriteren.
- De patiënt mag geen aligner dragen bij het drinken van hete, zoete of gekleurde dranken.
- Als patiënten niet correct poetsen en flossen tijdens de behandeling, of als zij suikerhoudende voeding of dranken consumeren terwijl ze de aligners in hebben, kunnen hun tanden worden aangetast, kunnen ze paradontale aandoeningen krijgen en kan hun gebit hier en daar permanent verkleuren als gevolg van ontkalking en vlekvorming.

- Als de patiënt zich niet houdt aan het voorgeschreven aantal uren dat de aligner per dag gedragen moet worden of de aligner niet wordt gebruikt zoals beschreven, kan de behandeling langer duren en kan dit een weerslag hebben op de gewenste resultaten.
- De positie van de tanden van de patiënt kan veranderen na de behandeling. Om dit te voorkomen dient de patiënt retainers te dragen.

Ongewenste effecten

Allergische reacties op kunststoffen.

Stapsgewijze instructies

1. Spoel nieuwe aligners met koud water voor ze in te brengen in de mond van de patiënt.
2. Als de behandeling ook een extractie omvat, houd deze ruimte dan vrij tot de wond is geheeld. Indien van toepassing, integreer bruggen in de aligner. Wacht met het aanbrengen van attachments tot de extractiewond volledig is geheeld.
3. Plaats de aligner op de tanden van de patiënt en controleer op raakpunten met zacht weefsel. Werk de aligner bij indien nodig. Polijst de aligner na het bijwerken.
4. Rond de plaatsing van de attachments af en voer alle procedures uit die noodzakelijk zijn voor interproximale reductie (IPR).
5. Neem de SureSmile® Aligner brochure met instructies voor patiënten voor het gebruik van de aligner door met de patiënt en bekijk met name de volgende punten:
 - Op elke aligner zijn de eerste vier letters van de naam van de patiënt gegraveerd. Een 'U' (upper) of een 'L' (lower) geeft aan of de aligner voor onder of boven is, gevolgd door een cijfer dat het behandelingsstadium aangeeft.
 - Aligners moeten elke dag 20 à 22 uur worden gedragen. Elke set aligners moet in principe na ongeveer twee weken gebruik worden vervangen (d.w.z. na ongeveer 300 uur per aligner).
6. Verstrek de nieuwe set aligners. Zorg ervoor dat u genoeg aligners meegeeft tot de volgende afspraak.
7. Overhandig de patiënt beide opbergdozen. De ene opbergdoos is voor de huidige set aligners; de andere dient als reserve opbergdoos voor de vorige set aligners.
8. Bij elke afspraak dient u de tanden in het juiste stadium te controleren op dicht interproximaal contact en dient u de pasvorm van de aligner te controleren.
9. Als de patiënt bijkomende aligners nodig heeft, zult u mogelijk een nieuwe scan moeten uitvoeren.
10. Raadt de patiënt aan om retentieapparatuur te dragen na de behandeling.

NL-40

Dagelijkse zorg en onderhoud van de aligners.

Retainer Brite® producten worden aanbevolen om SureSmile® Aligners veilig en doeltreffend te reinigen. Samples van Retainer Brite® producten worden meegeleverd met elke aligner-set om patiënten te helpen met het reinigen van de aligners en met hun mondhygiëne.

1. Patiënten dienen hun aligners te reinigen telkens voordat ze de aligner inbrengen.
2. Patiënten dienen GEEN tandpasta te gebruiken of hun aligners onder te dompelen in mondwater. Dit kan te krassen veroorzaken op de kunststof en deze er mat doen uitzien. Dit beïnvloedt de transparantie van de aligner.
3. Patiënten dienen de specifieke gebruiksinstructies op te volgen die met elk Retainer Brite® product wordt meegeleverd.
4. Patiënten mogen Retainer Brite® Cleaning Tablets of de tabletoplossing nooit in de mond nemen.

Goede mondhygiëne

1. Patiënten dienen hun aligners uit te nemen als ze gaan eten of dranken gaan nuttigen anders dan koud water.
2. Patiënten dienen hun tanden te poetsen en flossen na elke maaltijd of tussendoortje voordat ze hun aligner weer inbrengen.
3. We raden aan dat patiënten hun gebit regelmatig laten controleren en dat ze goed poetsen in het belang van gezonde tanden en gezond tandvlees.

Als u nog vragen heeft na het lezen van deze instructies, neem dan contact op met Customer Services op het nummer 888.672.6387 (US/CA) of +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Overzicht van Gebruikte Symbolen		
Symbool en Standaardreferentienummer*	Omschrijving van Symbool	Beschrijving van het Symbool
 5.4.4	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen voor belangrijke waarschuwende informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om uiteenlopende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden aangebracht.
 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen.
*Bron: ISO 15223-1:2012-07-01, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen		
Rxonly**	Op voorschrift	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Gebruik van symbolen in opschriften. Definitieve regeling		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

NL-42

Rxonly



SureSmile[®] Aligner

Retningslinjer for Tannleger/Kjeveortopeder

Dette er spesiallagede alignere for
en individuell pasient.

suresmile.com

NO-43

Kun for profesjonell bruk. – Kun Rx

Enhetsbeskrivelse

SureSmile® Aligner er laget av klar, tynn termoformet plast i en sekvensiell serie for å reposisjonere tennene gradvis. Mindre, trinnvise endringer i tannposisjonene i hver etterfølgende aligner-leveranse gir korrigerende krefter for å rette tennene.

Indikasjoner for bruk

SureSmile® Aligner er indikert for behandling av tannmalokklusjon for pasienter med permanente tenner.

Kontraindikasjoner

SureSmile® Aligner er kontraindikert for bruk for pasienter med aktiv periodontal sykdom.

Advarsler

- I sjeldne tilfeller kan enkelte pasienter være allergiske overfor plast. Pasienter med en historie med allergiske reaksjoner på plast bør ikke bruke dette produktet.
- Ikke bruk skadet eller ødelagt aligner, deler kan svelges eller pustes inn ved uhell og kan være skadelige.

Forholdsregler for Leger

- Ikke steriliser SureSmile® Aligner.
- Ved vurdering av bruk av interproximal reduksjon for skape plass til tannbevegelse, bør du vurdere alle tilknyttede risikoer.
- Behandling med SureSmile® Aligner er en odontologisk terapi og du bør vurdere alle mulige bivirkninger forbundet med slik terapi.
- Helsen til bein og tannkjøtt tilknyttet tennene kan påvirkes negativt.
- Visse medisinske tilstander eller medisineringer kan påvirke de ortodontiske behandlingsresultatene.
- Den ortodontiske behandlingen kan forkorte tannrøttene. Dette kan redusere tennenes levetid.
- Manglende, utbrytende eller uvanlig formede tenner kan påvirke behandlingsutfallene.
- For å forhindre supra-erupsjon, bør aligneren dekke alle tennene.
- Eksisterende tannrestaureringer som kroner eller broer, kan kreve resementering eller, i noen tilfeller, erstatning.
- Alignere er ikke effektive for å flytte tannimplantater.

- Du må kanskje bruke beinutvidere, limte hjelpestoffer, elastikk og andre faste og/eller flyttbare ortodontiske apparater for mer kompliserte behandlingsplaner hvor alignere alene kan ikke er tilstrekkelige for å oppnå ønsket utfall.
- Du må kanskje knytte vedlegg midlertidig til en eller flere tenner under behandlingen for å lette alignerens retensjon eller tannbevegelse.
- Skift ut vedlegg hvis de blir løse.
- Fjern vedlegg ved slutten av behandlingen.
- Du må kanskje justere pasientens bitt på slutten av behandlingen.
- Leddsmerter, hodepine eller øreproblemer kan skyldes temporomandibulære leddproblemer. Dette skjer sjelden.
- Ytterligere behandling kan være nødvendig for alvorlig åpent bitt/overjet eller smal skeletal kjeve.
- For å korrigere alvorlige trengsel eller kjeveubalanser, kan oral kirurgi være nødvendig. I så fall vurder risikoer forbundet med kirurgi før du starter alignerbehandling.

Forholdsregler for Pasienter

- Pasienten kan oppleve ømhet eller midlertidig ubehag ved første alignerplassering og etterpå ved bytte til ny aligner.
- Aligneren kan i utgangspunktet påvirke talen og kan resultere i lespling, som vanligvis forsvinner innen to uker.
- Pasienten kan oppleve en midlertidig økning i salivasjon eller tørrhet i munnen.
- Aligneren kan klø eller irritere pasientens lepper, kinn eller tannkjøtt.
- Pasienten bør ikke bruke alignere ved drikking av varme, søte eller fargede væsker.
- Hvis pasienten ikke pusser tennene og bruker tanntråd riktig under behandlingen, eller hvis det spises sukkerholdige matvarer eller det drikkes sukkerholdige væsker mens aligneren brukes, kan de være gjenstand for tannrøte, periodontal sykdom og permanente markeringer fra avkalkning og farging.
- Manglende overholdelse i bruk av alignere i foreskrevet antall timer per dag eller ikke bruk av alignere som angitt kan øke behandlingstiden og vil påvirke ønskede resultater.
- Pasientens tenner kan skifte stilling etter behandling. For å forhindre dette, bør pasienten bruke retainer-streng.

Bivirkninger

Allergiske reaksjoner, til plast.

Steg-for-steg Instruksjoner

1. Rengjør nye alignere med kaldt vann før de settes inn i pasientens munn.
2. Når en ekstraksjon er en del av behandlingen, behold mellomrommet til området heler. Legg pontictann til aligneren, hvis aktuelt. Vent til etter at et utvinningssted har helt helbredet før liming av vedlegg.
3. Sett aligner på pasientens tenner og kontroller for bløtvevsangrep. Trim aligner etter behov. Poler aligner etter trimming.
4. Fullfør eventuell vedleggplassering og utfør eventuelle nødvendige interproksimale reduksjonprosedyrer (IPR).
5. Gå igjennom SureSmile® Aligner Pasientretningslinjer med pasienten og gå over de følgende punktene:
 - Hver aligner er gravert med de fire første bokstavene i pasientens fornavn, en "U" eller en "L" viser om aligneren er for den øvre eller nedre tannbuen, etterfulgt av et annet nummer som indikerer behandlingstrinnet.
 - Alignere bør brukes 20-22 timer i døgnet. Hvert sett av alignere bør erstattes etter omtrent 2 ukers bruk (det vil si etter cirka 300 timer per aligner).
6. Del ut de neste settene av alignere. Vær sikker på at du gir nok alignere til å vare til neste avtale.
7. Gi pasienten begge oppbevaringbeholderne. En beholder er for det nåværende settet av alignere; den andre er for det forrige brukte aligner-settet.
8. Ved hver avtale, kontroller tennene for tette interproximale kontakter på riktig aligner-trinn og kontroller tilpasningen til alignerne.
9. Hvis pasienten trenger flere tilleggsalignere, må du kanskje ta en ny scan.
10. Anbefal at pasienten bruker retainer-streng etter behandling.

Daglig pleie og vedlikehold av alignere

Retainer Brite® produkter er anbefalt for å rengjøre SureSmile® alignere sikkert og effektivt. Retainer Brite® produktprøver leveres med hvert sett av alignere for å assistere pasienten med rengjøring og hygiene.

1. Pasienter må rengjøre deres alignere før hver innsetting.
2. Pasienter SKAL IKKE bruke tannkrem eller ha alignere i munnvask, da dette kan skrape opp eller misfarge platen, og påvirke negativt alignerens klarhet.
3. Pasienten bør følge de spesifikke bruksanvisningene som kommer med hvert Retainer Brite® produkt.
4. Pasienten må aldri ha Retainer Brite® rengjøringstablett eller tablettløsningen i munnen sin .

Riktig Tannhygiene

1. Pasienter må ta ut alignere når det spises eller drikkes, unntatt ved kaldt vann.
2. Pasienter må pusse tennene og bruke tanntråd etter hvert måltid eller ved spising av snacks før alignere settes inn igjen.
3. Vi anbefaler regelmessig tannkontroll og rengjøring for fortsatt god tann- og tannkjøttelse.

Hvis du har andre spørsmål etter å ha lest disse instruksjonene, vennligst ring Kundeservice på 888.672.6387 (US/CA) eller +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Symbol Ordliste		
Symbol og Standard* Referansenr.	Tittel på Symbol	Beskrivelse av Symbolet
 5.4.4	Advarsel	Angir behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på selve medisinske utstyret.
 5.4.3	Konsulter Instruksjon for Bruk	Indikerer behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen.
*Kilde: ISO 15223-1:2012-07-01, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres - Del 1: Generelle krav		
Rx only **	Resept Bruk	Advarsel - US Federal Law begrenser denne enheten til salg på eller på en ordre fra en tannlege.
**81 FR 38911 Bruk av symboler i merking. Endelig regel		



Manufacturer:
[Corporate Headquarters](#)
OraMetrix, Inc.
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA
 Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)
OraMetrix Pty. Limited
[Suite 9, Level 6](#)
 10 Help Street
 Chatswood NSW 2067 Australia
 Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

NO-48

Rx only



SureSmile®

Alinhador

Ortodontista Instruções de Uso

Estes alinhadores são personalizados
para um paciente individual.

suresmile.com

PT-49

Só para uso profissional – Só para Raio X

Descrição do Dispositivo

Os Alinhadores SureSmile® são realizados em plástico fino termoformado transparente, em série sequencial para reposicionar os dentes progressivamente. Pequenas alterações incrementais nas posições dos dentes em toda a série de alinhadores geram forças corretivas para alinhar os dentes.

Indicações de Uso

Os Alinhadores SureSmile® são indicados para o tratamento da má oclusão em pacientes com dentição permanente.

Contraindicações

Os Alinhadores SureSmile® são contraindicados para uso em pacientes com doença periodontal ativa.

Avisos

- Em casos raros, alguns pacientes podem ser alérgicos ao plástico. Pacientes com um histórico de reações alérgicas ao plástico não devem usar este produto.
- Não devem ser usados alinhadores danificados ou quebrados, pois suas partes podem ser engolidas ou aspiradas e podem causar danos.

Precauções para os Ortodontistas

- Não esterilizar os Alinhadores SureSmile®.
- Quando se avalia o uso de redução interproximal para criar espaço para o movimento do dente, devem ser considerados os riscos associados.
- O tratamento com alinhadores SureSmile® é uma terapia ortodôntica e devem ser levados em consideração todos os efeitos colaterais associados a essa terapia.
- A saúde do osso e das gengivas que sustentam os dentes pode ser comprometida.
- Algumas condições médicas ou remédios podem influenciar os resultados do tratamento ortodôntico.
- O tratamento ortodôntico pode encurtar as raízes dos dentes. Isso pode reduzir a longevidade dos dentes.
- Falta de dentes, erupção ou de forma não usual podem afetar os resultados do tratamento.
- Para ajudar a prevenir uma sobre-erupção, o alinhador deve cobrir todos os dentes.

- Para próteses dentais existentes como coroas ou pontes, pode ser necessária a reconstrução ou, em alguns casos, a substituição.
- Os alinhadores não são eficazes para mover implantes dentários.
- Pode ser necessário usar expansores palatinos, auxiliares adesivos, elásticos e outros aparelhos ortodônticos fixos e/ou removíveis para planos de tratamento mais complexos onde apenas os alinhadores podem não ser adequados para obter o resultado desejado.
- Pode ser necessário aplicar temporariamente attachments em um ou mais dentes durante o tratamento para facilitar a retenção do alinhador ou o movimento dos dentes.
- Substituir os attachments se estes afrouxarem.
- Remover os attachments no fim do tratamento.
- Pode ser necessário ajustar a mordida do paciente no fim do tratamento.
- Dor articular, dor de cabeça ou problemas no ouvido podem decorrer devido a problemas de articulação temporomandibular. Isso ocorre raramente.
- Pode ser necessário tratamento suplementar no caso de mordida/overjet aberta séria ou arco mandibular estreito.
- Para corrigir apinhamento sério ou desequilíbrios da mandíbula, pode ser necessária a cirurgia bucal. Nesse caso, devem ser considerados os riscos associados com a cirurgia antes de começar o tratamento com o alinhador.

Precauções para os Pacientes

- O paciente pode sentir sensibilidade ou desconforto temporário na colocação inicial do alinhador e depois da passagem a cada novo alinhador.
- Inicialmente o alinhador pode afetar a fala e pode atrapalhar a pronúncia, que normalmente desaparece em duas semanas.
- O paciente pode sentir um aumento temporário de salivação ou secura da boca.
- Os alinhadores podem rachar ou irritar os lábios, as bochechas ou as gengivas do paciente,
- O paciente não deve usar os alinhadores quando tomar líquidos quentes, doces ou coloridos.
- Se o paciente não escovar ou usar fio dental corretamente durante o tratamento, ou se consumir alimentos ou bebidas com açúcar enquanto estiver usando alinhadores, pode estar sujeito a cárie, doença periodontal e marcas permanentes de descalcificação e manchas.

- Se os alinhadores não forem usados pelo número indicado de horas por dia ou se não forem totalmente usados pode aumentar o tempo do tratamento e influir nos resultados desejados.
- Depois do tratamento os dentes do paciente podem mudar de posição. Para ajudar a prevenir isso, o paciente deve usar retentores.

Reações Adversas

Reações alérgicas ao plástico.

Instruções Passo a Passo

1. Antes de colocar os alinhadores na boca do paciente, estes devem ser lavados com água fria
2. Quando for necessária uma extração como parte do tratamento, isolar o espaço até cicatrizar. Adicionar pôneicos nos alinhadores, se aplicável. Esperar a cicatrização completa do local da extração antes de colocar os attachments.
3. Colocar os alinhadores nos dentes do paciente e verificar se há irritação nos tecidos moles. Desbastar os alinhadores se necessário. Polir os alinhadores depois do desbaste.
4. Completar a colocação dos attachments e efetuar os procedimentos necessários de redução interproximal (IPR).
5. Revisar com o paciente as Instruções do Alinhador ao Paciente do SureSmile® e ressaltar os pontos a seguir:
 - Em cada alinhador estão gravadas as primeiras quatro letras do nome do paciente. Um “U” ou um “L” indica se o alinhador é da arcada superior ou inferior, seguido por outro número indicando a fase do tratamento.
 - Os alinhadores devem ser usados de 20 a 22 horas por dia. Cada conjunto de alinhadores deve ser substituído aproximadamente cada 2 semanas de uso (ou seja, por volta de 300 horas por alinhador).
6. Fornecer os próximos conjuntos de alinhadores. Verificar o fornecimento suficiente de alinhadores para que durem até a consulta seguinte.
7. Fornecer ambos os estojos ao paciente. Um estojo para o conjunto de alinhadores em uso e o outro para o conjunto usado anteriormente.
8. Em cada consulta, verificar que o aperto dos contatos interproximais estejam na fase apropriada do alinhador e verificar o ajuste dos alinhadores.

9. Se o paciente necessitar de alinhadores adicionais, será preciso realizar um novo escaneamento.
10. Recomendar ao paciente o uso de retentores depois do tratamento.

Cuidado Diário e Manutenção dos Alinhadores

Para limpar perfeitamente e de forma segura os alinhadores SureSmile® recomendam-se os produtos Retainer Brite®. Com cada conjunto de alinhadores são fornecidas amostras de Retainer Brite® para auxiliar o paciente na limpeza e na higiene.

1. Os pacientes devem limpar os alinhadores antes de cada colocação.
2. Os pacientes NÃO devem utilizar pasta de dente nem mergulhar os alinhadores em antisséptico bucal, porque poderá riscar ou embaçar o plástico, comprometendo a claridade.
3. Os pacientes devem seguir as instruções específicas de uso fornecidas com cada produto Retainer Brite®.
4. Os pacientes nunca devem colocar na boca os Tabletes ou a solução de Limpeza Retainer Brite®.

Higiene Bucal Apropriada

1. Quando comer ou beber qualquer bebida que não seja água fria, os pacientes devem remover os alinhadores.
2. Antes de recolocar os alinhadores, os pacientes devem escovar e passar fio dental nos dentes depois de cada refeição ou lanche.
3. Recomenda-se efetuar regularmente controles nos dentes e limpeza para a saúde contínua dos dentes e gengivas.

Se houver outras perguntas depois de ter lido estas instruções, entrar em contato com o Atendimento ao Cliente no 888.672.6387 (US/CA) ou +800 6655 1234 (EU/AU/NZ).

Glossário da Terminologia		
Símbolo e N° de Referência Standard*	Título do Símbolo	Descrição do Símbolo
 5.4.4	Atenção	Indica que o usuário deve consultar as instruções de uso para informações importantes de alerta como advertências e precauções que, por uma série de razões, não podem ser contidas no próprio dispositivo médico.
 5.4.3	Consultar as Instruções de Uso	Indica que o usuário deve consultar as instruções de uso
*Fonte: ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados nas rotulagens, ficha técnica e documentação do dispositivo médico que será fornecido — Parte 1: Requisitos gerais		
Rxonly**	Receita Obrigatória	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Utilização dos símbolos na Rotulagem. Norma Final		



Manufacturer:

[Corporate Headquarters](#)

OraMetrix, Inc.

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 USA

Phone +1 972 728 5500

EC

REP

[Authorized EU Representative](#)

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19

10179 Berlin Germany

Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)

OraMetrix Pty. Limited

[Suite 9, Level 6](#)

10 Help Street

Chatswood NSW 2067 Australia

Phone +61 2 8035 5400

DOC-500544

©2018 Dentsply Sirona

PT-53

Rxonly



Manufacturer:

[Corporate Headquarters](#)

OraMetrix, Inc.

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 USA

Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19

10179 Berlin Germany

Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)

OraMetrix Pty. Limited

[Suite 9, Level 6](#)

10 Help Street

Chatswood NSW 2067 Australia

Phone +61 2 8035 5400



[DOC-500544](#)

©2018 Dentsply Sirona RTE-054-18 Rev.4 8/18

Rx only