

# SureSmile®

## Khay niềng răng và Hàm duy trì

### Hướng dẫn sử dụng dành cho bác sĩ

Đây là các khay niềng và/hoặc hàm duy trì tùy chỉnh cho từng bệnh nhân.

Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp - Rx [Sản phẩm kê toa](#)

#### Mô tả dụng cụ

Khay niềng răng SureSmile® (SureSmile® Aligner) được chế tạo từ nhựa nhiệt định hình mỏng trong suốt theo chuỗi tuần tự để dần dần định vị lại răng.

Hàm duy trì SureSmile® (SureSmile® Retainer) được chế tạo từ nhựa nhiệt định hình mỏng trong suốt với thiết kế để giữ răng cố định.

Lưu ý: Sản phẩm có thể không có sẵn tại quốc gia của bạn.

#### Chỉ định sử dụng

Khay niềng răng SureSmile® được chỉ định để điều trị tình trạng lệch lạc khớp cắn ở các bệnh nhân răng vĩnh viễn.

#### Mục đích sử dụng/Đặc tính hoạt động

Khay niềng răng SureSmile® nhằm mục đích sắp xếp các răng vào đúng vị trí và điều trị tình trạng lệch lạc khớp cắn ở các bệnh nhân răng vĩnh viễn.

Hàm duy trì SureSmile® được sử dụng để giữ và phòng ngừa tái phát khi hoàn thành điều trị chỉnh nha.

#### Lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của điều trị chỉnh nha bao gồm cải thiện sức khỏe tổng thể của răng và điều chỉnh tình trạng lệch lạc khớp cắn.

#### Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng khay niềng và hàm duy trì SureSmile® cho bệnh nhân đang mắc bệnh nha chu.

#### Cảnh báo

Ở một số trường hợp hiếm gặp, một số bệnh nhân có thể bị dị ứng với nhựa. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với nhựa thì không nên sử dụng sản phẩm này.

Không sử dụng khay niềng hoặc hàm duy trì bị hỏng hoặc bị vỡ, vì bệnh nhân có thể vô tình nuốt hoặc hút vào các bộ phận đó và có thể gây hại.

Báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến dụng cụ cho nhà sản xuất dụng cụ và cơ quan có thẩm quyền tại Quốc gia thành viên mà bạn cư trú hoặc cơ quan quản lý hiện hành khác.

#### Phòng ngừa dành cho bác sĩ

Không tiết trùng khay niềng hoặc hàm duy trì SureSmile®.

Điều trị bằng khay niềng răng SureSmile® là một liệu pháp chỉnh nha và bạn nên xem xét tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra liên quan đến liệu pháp đó.

Điều trị chỉnh nha có thể làm ngắn chân răng. Điều này có thể làm giảm tuổi thọ của răng.

Sức khỏe của xương và nướu nâng đỡ răng có thể bị ảnh hưởng.

Khi đánh giá việc sử dụng phương pháp mài kẽ răng để tạo khoảng trống cho sự di chuyển của răng, bạn nên xem xét tất cả các rủi ro liên quan.

Đau khớp, đau đầu hoặc các vấn đề về tai có thể xảy ra do các vấn đề về khớp thái dương hàm. Điều này hiếm khi xảy ra.

Một số tình trạng bệnh lý hoặc thuốc nhất định có thể ảnh hưởng đến kết quả điều trị chỉnh nha.

Mất răng, mọc răng hoặc tạo hình răng bất thường có thể ảnh hưởng đến kết quả điều trị.

Bạn có thể cần phải điều chỉnh khớp cắn của bệnh nhân khi kết thúc điều trị.

Các phục hình nha khoa hiện tại như mào răng hoặc cầu răng có thể cần phải trám lại hoặc trong một số trường hợp là thay thế.

Phương pháp dùng khay niềng không hiệu quả để di chuyển răng cấy ghép.

Để giúp ngăn ngừa răng mọc nhỏ ra ngoài, khay niềng nên chụp tất cả các răng.

Bạn có thể cần sử dụng dụng cụ nong rộng xương, phụ kiện gắn, dụng cụ đàn hồi và các dụng cụ chỉnh nha cố định và/hoặc tháo lắp khác cho các kế hoạch điều trị phức tạp hơn nếu việc chỉ đeo khay niềng có thể không đủ để đạt được kết quả mong muốn.

Có thể phải điều chỉnh bổ sung nếu khớp cắn hở nghiêm trọng/quá mức hoặc xương hàm hẹp.

Để khắc phục tình trạng răng chen chúc nghiêm trọng hoặc mất cân bằng hàm, có thể cần phải phẫu thuật răng miệng. Nếu xảy ra trường hợp đó, hãy xem xét các nguy cơ liên quan đến phẫu thuật trước khi bắt đầu điều trị bằng khay niềng.

Bạn có thể cần phải gắn tạm thời với một hoặc nhiều răng trong quá trình điều trị để tạo điều kiện cho việc giữ khay niềng hoặc di chuyển răng.

Thay thế các phụ kiện nếu bị lỏng.

Tháo các phụ kiện khi kết thúc điều trị.

#### Phòng ngừa đối với bệnh nhân

Bệnh nhân có thể cảm thấy đau hoặc khó chịu tạm thời ở vị trí đặt khay niềng hoặc hàm duy trì ban đầu và sau khi chuyển sang mỗi khay niềng mới.

Lúc đầu, khay niềng và hàm duy trì có thể ảnh hưởng đến giọng nói và có thể dẫn đến nói ngọng, và triệu chứng này thường biến mất trong vòng hai tuần.

Bệnh nhân có thể bị tăng tiết nước bọt tạm thời hoặc khô miệng.

Khay niềng và hàm duy trì có thể làm xước hoặc kích ứng môi, má hoặc lợi của bệnh nhân.

Bệnh nhân không nên đeo khay niềng khi ăn thức ăn và khi uống tất cả các loại chất lỏng, trừ nước lạnh. Bệnh nhân không được nhai kẹo cao su, kẹo hoặc đá lạnh khi đeo khay hoặc hàm duy trì.

Nếu bệnh nhân không chải răng và dùng chỉ nha khoa đúng cách trong quá trình điều trị, hoặc nếu họ tiêu thụ thức ăn hoặc đồ uống có đường trong khi đeo răng, họ có thể bị sâu răng, bệnh nha chu và các dấu hiệu vĩnh viễn do vôi hóa và nhiễm màu.

Việc đeo khay niềng và hàm duy trì không đủ số giờ chỉ định mỗi ngày hoặc không sử dụng theo chỉ dẫn có thể làm tăng thời gian điều trị và ảnh hưởng đến kết quả mong muốn.

Răng của bệnh nhân có thể thay đổi vị trí sau khi điều trị bằng khay niềng. Để giúp ngăn chặn việc này, bệnh nhân nên đeo hàm duy trì.

#### Phản ứng bất lợi

Phản ứng dị ứng với nhựa.

#### Hướng dẫn cách thực hiện

Rửa khay niềng hoặc hàm duy trì bằng nước lạnh trước khi cho vào miệng bệnh nhân.

Nếu nhớ rằng là một phần của quá trình điều trị, hãy giữ lại khoảng trống cho đến khi vùng nhớ lành lại. Thêm cầu răng vào khay niềng, nếu có thể áp dụng.

Đặt khay niềng hoặc hàm duy trì trên răng của bệnh nhân và kiểm tra xem có va chạm mô mềm không. Cắt gọt khay hoặc hàm duy trì nếu cần. Đánh bóng chúng sau khi cắt.

Hoàn thành việc gắn phụ kiện và thực hiện bất kỳ thủ thuật mài kẽ răng (IPR) cần thiết nào theo kế hoạch điều trị.

Cùng bệnh nhân xem lại hướng dẫn dành cho bệnh nhân sử dụng khay niềng và hàm duy trì SureSmile® và xem lại các điểm sau:

Mỗi khay niềng và hàm duy trì được khắc chữ "U" cho răng hàm trên hoặc "L" cho răng hàm dưới, sau đó là số giai đoạn hoặc RET cho hàm duy trì, rồi đến mã số bệnh nhân gồm 4 chữ số.

Nên đeo khay từ 20 đến 22 giờ mỗi ngày. Nên thay bộ khay niềng sau khoảng 2 tuần sử dụng.

Phát cho bệnh nhân các bộ khay niềng tiếp theo. Đảm bảo rằng bạn phát đủ khay niềng cho đến lần hẹn khám tiếp theo.

Trong mỗi lần hẹn khám, hãy kiểm tra rằng của bệnh nhân xem kẽ răng có khít chặt ở giai đoạn khay niềng phù hợp hay không và độ vừa của khay niềng thế nào.

Nếu bệnh nhân cần thêm khay niềng, bạn có thể cần phải thực hiện một lần chụp quét mới.

Khuyến nghị bệnh nhân đeo hàm duy trì sau khi điều trị.

### Chăm sóc và bảo trì khay niềng và hàm duy trì hàng ngày

Bệnh nhân nên làm sạch khay niềng và hàm duy trì trước mỗi lần lắp bằng sản phẩm làm sạch dụng cụ nha khoa.

Bệnh nhân KHÔNG nên sử dụng kem đánh răng hoặc ngâm khay niềng hay hàm duy trì trong nước súc miệng vì cách này có thể làm xước hoặc làm xỉn nhựa, ảnh hưởng đến độ trong của sản phẩm.

### Vệ sinh răng miệng đúng cách

Bệnh nhân nên đánh răng và dùng chỉ nha khoa sau mỗi bữa ăn chính hoặc bữa ăn nhẹ trước khi lắp lại khay niềng hoặc hàm duy trì.

Bệnh nhân nên thường xuyên kiểm tra và vệ sinh răng miệng để duy trì sức khỏe răng lợi.

Nếu bạn có thêm câu hỏi sau khi đọc các hướng dẫn này, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ khách hàng.

### Bảng chú giải ký hiệu

Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả ký hiệu
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Thận trọng	Cho biết người dùng cần tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết các thông tin cảnh báo quan trọng như cảnh báo và phòng ngừa.
	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Sử dụng theo đơn thuốc	Thận trọng - Luật Liên bang của Hoa Kỳ hạn chế chỉ bán dụng cụ này theo đơn đặt hàng của nha sĩ.
	Một bệnh nhân - sử dụng nhiều lần	Khi một thiết bị y tế được nhà sản xuất chỉ định sử dụng lại đối với một bệnh nhân.
	Thiết bị y tế	Cho biết sản phẩm là một thiết bị y tế
	Số sê-ri	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất để có thể xác định một thiết bị y tế cụ thể.

Nhà sản xuất:

**OraMetrix**

2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400

Richardson, Texas 75082 Hoa Kỳ

Nhà tài trợ Úc

**Dentsply Sirona Pty Ltd**

11-21 Gilby Road

Mount Waverley VIC 3149

Úc

1300 55 29 29

Đại diện được ủy quyền tại EU

**OraMetrix GmbH**

Rungestr. 19

10179 Berlin, Đức

Đại diện tại Thụy Sĩ

**Maillefer Instruments**

**Holding Sàrl**

Chemin du verger 3

CH-1338 Ballaigues

0281-IFU-500544 Phiên bản 07

Ngày phát hành: Tháng 3/2022

©2022 Dentsply Sirona