



SureSmile® Aligner and Retainer

Doctor Instructions For Use

These are custom-made aligners and/or retainers for an individual patient.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

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.

SureSmile® Retainers are fabricated from clear thin thermoformed plastic designed to hold teeth in place.

Note: Product may not be available for sale in your country.

Indications for Use

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

Intended Use/Performance Characteristics

SureSmile® Aligners are intended to align teeth into position and treatment of tooth malocclusion in patients with permanent dentition.

SureSmile® Retainers are intended for use in retention and the prevention of relapse at the completion of orthodontic treatment.

Clinical Benefits

Clinical benefits of orthodontic treatment include overall improvement of tooth health and correction of malocclusion.

Contraindications

SureSmile® Aligners and Retainers 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 or retainers, as their parts can be accidentally swallowed or aspirated, and may be harmful.
- Report serious incidents that have occurred in relation to the device to device manufacturer and the Competent Authority in Member State of residence, or other applicable regulatory agency.

Precautions for Doctors

- Do not sterilize SureSmile® Aligners or Retainers.
- Treatment with SureSmile® Aligners is an orthodontic therapy and you should consider all potential side effects associated with such therapy.
- Orthodontic treatment may shorten the teeth roots. This may reduce the longevity of the teeth.
- The health of the bone and gums supporting the teeth may be adversely affected.
- When evaluating the use of interproximal reduction to create space for tooth movement, you should consider all associated risks.
- Joint pain, headaches, or ear problems may result due to temporomandibular joint issues. This rarely occurs.

- Certain medical conditions or medications can affect orthodontic treatment outcomes.
- Missing, erupting or unusually shaped teeth may affect treatment outcomes.
- You may need to adjust the patient's bite at the end of treatment.
- Existing dental restorations such as crowns or bridges, may require recementation or, in some cases, replacement.
- Aligners are not effective for moving dental implants.
- To help prevent supra-eruption, the aligner should cover all teeth.
- 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.
- 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.
- 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.

Precautions for Patients

- The patient may experience tenderness or temporary discomfort at initial aligner or retainer placement and after switching to each new aligner.
- The aligner and retainer 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 and retainer may scratch or irritate the patient's lips, cheeks or gums.
- The patient should not wear aligners when eating food, and when drinking all liquids except cold water. The patient must not chew gum, candy or ice while wearing aligners or retainers.
- If patients do 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 and retainers for the prescribed number of hours per day or not using them as directed can increase treatment time and affect desired results.
- The patient's teeth may shift position after aligner treatment. To help prevent this, the patient should wear retainers.

Adverse Reactions

Allergic reactions, to plastics.

How-To Instructions

- Rinse new aligners or retainers with cold water before inserting in the patient's mouth.
- When an extraction is part of treatment, retain the space until the area heals. Add pontics to the aligners, if applicable.
- Seat aligners or retainers on the patient's teeth and check for soft tissue impingement. Trim the aligners or retainers as needed. Polish them after trimming.
- Complete any attachment placement and perform any necessary interproximal reduction (IPR) procedures according to the treatment plan.
- Review the SureSmile® Aligner and Retainer Patient Instructions with the patient and go over the following points:
 - Each aligner and retainer is engraved with the first four letters of the patient's name, a "U" for upper teeth or an "L" for lower teeth, followed by the stage number or RET for retainers.
 - Aligners should be worn 20 to 22 hours daily. Each set of aligners should be replaced after approximately 2 weeks of use.
- Dispense the next sets of aligners. Make sure you distribute enough aligners to last until the next appointment.
- At each appointment, check teeth for tight interproximal contacts at the appropriate aligner stage and check the fit of the aligners.
- If the patient needs additional aligners, you may need to take a new scan.
- Recommend that the patient wears retainers after treatment.

Daily Care and Maintenance of Aligners and Retainers









- Patients should clean their aligners and retainers before each insertion with a dental appliance cleaner.
- Patients should NOT use toothpaste or soak aligners or retainers in mouthwash, as this can scratch and dull the plastic, adversely affecting the product's clarity.

Proper Oral Hygiene

- Patients should brush and floss their teeth after each meal or snack before reinserting their aligners or retainers.
- 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 instructions, please contact Customer Service.

Symbol Glossary

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use for important cautionary information such as warnings and precautions.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community
	Prescription Use	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
	Single patient - multiple use	When a medical device is intended by the manufacturer for reuse on a single patient.
	Medical device	Indicates that the product is a medical device
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.

 **Manufacturer:**
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA



Authorized EU Representative
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany

Australian Sponsor
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australia
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06
 Issue Date 02-2021
 ©2021 Dentsply Sirona



SureSmile® Aligner und Retainer

Gebrauchsanweisung für Ärzte

Diese Aligner und Retainer sind individuell für einen Patienten hergestellt.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Nur zum professionellen Gebrauch – Verschreibungspflichtig

Produktbeschreibung

SureSmile® Aligner werden aus durchsichtigem, dünnen, thermisch geformten Kunststoff in einer aufeinanderfolgenden Serie angefertigt, um die Zähne fortlaufend neu zu positionieren.

SureSmile® Retainer werden aus durchsichtigem, dünnen, thermisch geformten Kunststoff hergestellt und sollen die Zähne an Ort und Stelle halten.

Hinweis: Das Produkt wird möglicherweise in Ihrem Land nicht zum Verkauf angeboten.

Indikationen

SureSmile® Aligner sind indiziert für die Behandlung einer Zahnfehlstellung bei Patienten mit bleibendem Gebiss.

Vorgesehene Verwendung/Leistungsmerkmale

SureSmile® Aligner wurden zur Ausrichtung von Zähnen im Rahmen einer Behandlung von Zahnfehlstellungen bei Patienten mit bleibendem Gebiss entwickelt.

SureSmile® Retainer dienen zur Retention und Verhinderung eines Rezidivs nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung.

Klinische Vorteile

Zu den klinischen Vorteilen einer kieferorthopädischen Behandlung gehören die generelle Verbesserung der Zahngesundheit sowie die Korrektur einer Fehlstellung.

Kontraindikationen

SureSmile® Aligner und Retainer sind kontraindiziert bei Patienten mit einer aktiven Parodontalerkrankung.

Warnhinweise

- In seltenen Fällen können Patienten allergisch gegen Kunststoff sein. Patienten mit einer Anamnese von allergischen Reaktionen auf Kunststoffe sollten dieses Produkt nicht verwenden.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder gebrochenen Aligner oder Retainer, da ihre Teile versehentlich verschluckt oder aspiriert werden und schädlich sein können.
- Melden Sie schwerwiegende Zwischenfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller des Produkts sowie der zuständigen Behörde im Aufenthaltsland oder einer anderen behördlichen Dienststelle.

Vorsichtsmaßnahmen für Ärzte

- SureSmile® Aligner oder Retainer dürfen nicht sterilisiert werden.
- Die Behandlung mit SureSmile® Alignern ist eine kieferorthopädische Therapie. Bitte berücksichtigen Sie alle möglichen Nebenwirkungen, die mit einer solchen Therapie verbunden sind.
- Eine kieferorthopädische Behandlung kann die Zahnwurzeln verkürzen. Dies kann die Lebensdauer der Zähne reduzieren.

- Die Gesundheit des Knochens und Zahnhalteapparats kann negativ beeinflusst werden.
- Vor der Anwendung einer approximalen Schmelzreduktion zur Schaffung von Platz für Zahnbewegungen sollten Sie alle damit verbundenen Risiken erwägen.
- Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen oder Ohrbeschwerden können aufgrund von Kiefergelenksproblemen auftreten. Dies kommt selten vor.
- Bestimmte medizinische Erkrankungen oder Medikationen können kieferorthopädische Behandlungsergebnisse beeinträchtigen.
- Fehlende, durchbrechende oder ungewöhnlich geformte Zähne können Behandlungsergebnisse beeinträchtigen.
- Sie müssen den Biss des Patienten am Ende der Behandlung möglicherweise anpassen.
- Vorhandene zahnärztliche Versorgungen wie etwa Kronen oder Brücken können eine Rezentierung oder in einigen Fällen eine Neuanfertigung erfordern.
- Aligner sind nicht wirksam zur Bewegung von Zahnimplantaten.
- Um eine Supraeruption zu verhindern, sollte der Aligner alle Zähne bedecken.
- Sie müssen eventuell skelettale Expander, geklebte Hilfsteile, Elastics und andere festsitzende und/oder herausnehmbare kieferorthopädische Vorrichtungen für kompliziertere Behandlungspläne verwenden, bei denen Aligner alleine nicht ausreichend sein können, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
- Eine ergänzende Behandlung kann bei einem ausgeprägten offenen Biss/Overjet oder einem skelettal schmalen Kiefer erforderlich sein.
- Zur Korrektur eines ausgeprägten Engstands oder von Kieferungleichheiten könnte ein oralchirurgischer Eingriff notwendig sein. Berücksichtigen Sie in diesem Fall die mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Risiken, bevor Sie mit der Aligner-Behandlung beginnen.
- Sie müssen während der Behandlung möglicherweise Attachments temporär auf einen oder mehrere Zähne kleben, um die Aligner-Retention zu verbessern oder die Zahnbewegung zu erleichtern.
- Ersetzen Sie Attachments, wenn sie sich lösen.
- Entfernen Sie Attachments am Ende der Behandlung.

Vorsichtsmaßnahmen für Patienten

Der Patient kann beim erstmaligen Einsetzen des Aligners oder Retainers und nach dem Wechsel zu jedem neuen Aligner einen Spannungsschmerz oder vorübergehende Beschwerden verspüren.

- Aligner und Retainer können anfangs das Sprechen beeinträchtigen und zu einem Lispeln führen, das normalerweise innerhalb von zwei Wochen weggeht.
- Der Patient kann eine vorübergehende Zunahme der Speichelbildung oder Mundtrockenheit verspüren.

- Aligner und Retainer können an Lippen, Wangen oder Zahnfleisch des Patienten reiben oder diese reizen.
- Der Patient sollte beim Essen sowie beim Trinken aller Flüssigkeiten außer von kaltem Wasser keine Aligner tragen. Der Patient darf keinen Kaugummi kauen, Süßigkeiten oder Eis essen, während er Aligner oder Retainer trägt.
- Wenn Patienten während der Behandlung nicht korrekt Zähne putzen und Zahnseide verwenden oder wenn sie zuckerhaltige Nahrungsmittel oder Getränke konsumieren, während sie Aligner tragen, können bei ihnen Zahnkaries, Parodontalerkrankungen sowie dauerhafte Markierungen durch Entkalkung und Verfärbung auftreten.
- Eine mangelhafte Mitarbeit beim Tragen der Aligner und Retainer während der verordneten Anzahl von Stunden pro Tag oder eine von den Anweisungen abweichende Verwendung kann die Behandlungsdauer verlängern und die gewünschten Ergebnisse beeinträchtigen.
- Die Zahnstellung kann sich nach der Aligner-Behandlung des Patienten verändern. Um dies zu verhindern, sollte der Patient Retainer tragen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen auf Kunststoffe.

Praktische Anweisungen

- Spülen Sie neue Aligner oder Retainer vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten mit kaltem Wasser ab.
- Wenn eine Extraktion Bestandteil der Behandlung ist, halten Sie die Lücke offen, bis der Bereich abgeheilt ist. Fügen Sie wenn nötig Pontics in die Aligner ein.
- Setzen Sie Aligner oder Retainer auf die Zähne des Patienten und überprüfen Sie, ob Weichgewebe eingeklemmt wird. Schneiden Sie die Aligner oder Retainer nach Bedarf zu. Polieren Sie die Aligner oder Retainer nach dem Zuschneiden.
- Platzieren Sie etwaige Attachments und führen Sie eine notwendige approximale Schmelzreduktion (IPR) gemäß Behandlungsplan durch.
- Gehen Sie die Patientenanweisungen für SureSmile® Aligner und Retainer zusammen mit dem Patienten durch und erklären Sie die folgenden Punkte:
 - In jeden Aligner und Retainer sind die ersten vier Buchstaben des Patientennamens, ein „U“ für obere (upper) Zähne oder ein „L“ für untere (lower) Zähne eingraviert, gefolgt von der Nummer der jeweiligen Alignerstufe oder RET für Retainer.
 - Aligner sollten 20 bis 22 Stunden täglich getragen werden. Jeder Aligner sollte nach einer Anwendung von etwa 2 Wochen ersetzt werden.
- Geben Sie dem Patienten die nächsten Aligner. Stellen Sie sicher, dass Sie bis zum nächsten Termin genügend Aligner mitgeben.
- Prüfen Sie die Zähne bei jedem Termin auf enge Approximalkontakte in der entsprechenden Alignerstufe sowie den Sitz der Aligner.

- Wenn der Patient zusätzliche Aligner benötigt, müssen Sie eventuell einen neuen Scan machen.
- Empfehlen Sie dem Patienten, nach der Behandlung Retainer zu tragen.

Tägliche Pflege von Alignern und Retainern

- Patienten sollten ihre Aligner und Retainer vor jedem Einsetzen mit einem speziellen Reinigungsmittel für zahnmedizinische Apparaturen reinigen.
- Patienten sollten KEINE Zahnpasta verwenden oder ihre Aligner und Retainer in Mundspüllösung einlegen, da dies den Kunststoff zerkratzen bzw. eintrüben und so die Durchsichtigkeit beeinträchtigen kann.

Richtige Mundhygiene

- Patienten sollten ihre Zähne nach jeder Haupt- oder Zwischenmahlzeit mit Zahnbürste und Zahnseide reinigen, bevor sie ihre Aligner oder Retainer wieder einsetzen.
- Wir empfehlen regelmäßige zahnärztliche Kontrollen und Reinigung für eine dauerhafte Mundgesundheit des Patienten.

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Gebrauchsanweisung weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Symbol-Glossar

Symbol	Name des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten	Zeigt dem Anwender die Notwendigkeit an, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
	Vorsicht	Zeigt dem Anwender die Notwendigkeit an, die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Sicherheitsinformationen wie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zu konsultieren.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den autorisierten Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht - Dieses Produkt darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur durch einen Zahnarzt oder auf dessen Veranlassung verkauft werden.
	Einzelner Patient - mehrfache Verwendung	Wenn ein Medizinprodukt vom Hersteller für die Wiederverwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen ist.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt (medical device) ist.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.

 Hersteller:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA



Autorisierte EU-Vertretung
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Deutschland

Australischer Sponsor
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australien
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06
 Aktualisiert 02-2021
 ©2021 Dentsply Sirona



SureSmile® Aligner og Retainer

Brugsanvisning til tandlæger

Dette er specialtilpassede aligners og retainers til en enkelt patient.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Kun til professionelt brug – Receptpligtig

Produktbeskrivelse

SureSmile® Aligners er fremstillet af klar tynd termoformet plastik i en sekventiel serie for at justere tænderne gradvist.

SureSmile® Retainers er fremstillet af klar tynd termoformet plastik designet til at holde tænderne på plads.

Bemærk: Produktet sælges muligvis ikke i det land, hvor De bor. Kontakt venligst Deres lokale repræsentant for yderligere oplysninger.

Indikationer for brug

SureSmile® Aligners er indiceret til behandling af malokklusion hos patienter med permanent tandsæt.

Tilsigtet brug/funktionsegenskaber

SureSmile® Aligners er designet til at flytte tænderne til den ønskede position og til behandling af malokklusion hos patienter med permanent tandsæt.

SureSmile® Retainers er beregnet til brug ved retention og forebyggelse af tilbagefald ved afslutningen af tandreguleringen.

Kliniske fordele

Kliniske fordele ved tandregulering omfatter generel forbedring af tandsundhed og korrektion af malokklusion.

Kontraindikationer

SureSmile® Aligners og Retainers er kontraindiceret til brug hos patienter med aktiv parodontose.

Advarsler

- I sjældne tilfælde kan nogle patienter være allergiske over for plastik. Patienter, der tidligere har haft allergiske reaktioner overfor plastik bør ikke bruge dette produkt.
- Beskadigede eller ødelagte retainers eller aligners må ikke anvendes, da deres dele kan sluges eller inhaleres og kan være skadelige.
- Alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten af produktet og den ansvarlige myndighed i bopælsmedlemsstaten eller anden relevant regeludstedende myndighed.

Forholdsregler for tandlæger

- SureSmile® Aligners eller Retainers må ikke steriliseres.
- Behandling med SureSmile® Aligners er en ortodontisk behandling, og du bør overveje alle potentielle bivirkninger, der er forbundet med en sådan behandling.
- Tandregulering kan afkorte tandrødderne. Dette kan reducere tændernes levetid.
- Sundheden af knoglerne og tandkødet, der understøtter tænderne, kan blive negativt påvirket.
- Når du vurderer brugen af interproximal reduktion for at skabe plads til tandbevægelse, skal du overveje alle tilknyttede risici.

- Der kan opstå ledsmerter, hovedpine eller øreproblemer som følge af temporomandibulære ledproblemer. Dette forekommer sjældent.
- Visse medicinske tilstande eller lægemidler kan påvirke resultatet af tandreguleringen.
- Manglende, erupterende eller usædvanligt formede tænder kan påvirke behandlingsresultaterne.
- Det kan være nødvendigt at justere patientens bid i slutningen af behandlingen.
- Eksisterende tandkonstruktioner såsom kroner eller broer, kan kræve recementering eller i nogle tilfælde udskiftning.
- Aligners er ikke effektive til at flytte tandimplantater.
- For at forebygge overeruption, skal aligneren dække alle tænder.
- Det kan være nødvendigt, at bruge skeletale ekspansionsplader, fastsiddende hjælpemidler, elastikker og andre faste og/eller aftagelige ortodontiske apparaturer til mere komplicerede behandlingsplaner, hvor aligners alene måske ikke er tilstrækkelige til at opnå det ønskede resultat.
- Supplerende behandling kan være påkrævet for svært åbent bid/udstående tænder eller skeletalt smal kæbe.
- Det kan være nødvendigt med mundkirurgi for at korrigere svær trangstilling eller skævheder i kæben. I så fald skal du overveje risiciene, der er forbundet med kirurgi, inden du starter behandling med aligner.
- Det kan være nødvendigt at fastgøre attachments midlertidigt til en eller flere tænder under behandlingen for at fremme alignerretention eller tandbevægelse.
- Udskift attachments, hvis de løsner sig.
- Fjern attachments når behandlingen afsluttes.

Forholdsregler for patienter

- Patienten kan opleve ømhed eller midlertidigt ubehag ved første aligner- eller retainerplacering og efter skift til hver ny aligner.
- Aligner og retaineren kan i starten påvirke talen og kan resultere i læspen, der normalt forsvinder inden for to uger.
- Patienten kan opleve en forbigående stigning i spytafsondring eller mundtørhed.
- Aligners eller retainers kan kradse eller irritere patientens læber, kinder eller tandkød.
- Patienten bør ikke bruge aligners, når han/hun spiser mad og drikker eventuelle væsker undtagen koldt vand. Patienten må ikke tygge tyggegummi, spise slik eller is, mens han/hun bruger aligners eller retainers.
- Hvis patienterne ikke børster eller bruger tandtråd korrekt under behandlingen, eller hvis de indtager sukkerholdige fødevarer eller drikkevarer, mens de bruger aligners, kan de være udsat for karies, parodontose og permanente mærker fra afkalkning og farvning.
- Hvis det foreskrevne daglige antal timer, som alignerne og retainerne skal bruges, ikke overholdes, eller hvis de ikke anvendes som anvist, kan det forlænge behandlingstiden og påvirke de ønskede resultater.

- Patientens tænder kan skifte stilling efter afsluttet behandling med aligner. For at forebygge dette, skal patienten bruge retainers.

Bivirkninger

Allergiske reaktioner overfor plastik.

Vejledning i brug

- Skyl nye aligners eller retainers med koldt vand inden de sættes ind i patientens mund.
- Når en ekstraktion er del af behandlingen, skal mellemrummet holdes frit indtil området er helet op. Tilføj kunstige tænder (pontics) til alignerne, hvis det er relevant.
- Placer alignerne eller retainerne på patientens tænder og kontrollér om, der er indeklemning af blødvæv. Tilpas alignerne eller retainerne efter behov. Polér dem efter tilpasningen.
- Fuldend eventuel placering af attachment og udfør alle nødvendige interproximale reduktionsprocedurer (IPR) i henhold til behandlingsplanen.
- Gennemgå patientvejledningen til SureSmile® Aligner og Retainer med patienten og gå gennem følgende punkter:
 - Hver aligner og retainer er indgraveret med de første fire bogstaver i patientens navn, et "U" for overkæbe (upper teeth) eller et "L" for underkæbe (lower teeth) eller RET for retainer.
 - Aligners skal bruges 20 til 22 timer dagligt. Hvert alignersæt skal udskiftes efter ca. 2 ugers brug.
- Udlever det næste alignersæt. Sørg for at give patienten nok aligners, så han/hun har nok indtil næste konsultation.
- Ved hver konsultation skal du kontrollere tænderne for tætte interproximale kontaktpunkter på det relevante alignerstadie og kontrollere alignernes pasform.
- Hvis patienten har brug for ekstra alignere, kan det være nødvendigt at foretage en ny scanning.
- Anbefal, at patienten bruger retainers efter behandling.

Daglig pleje og vedligeholdelse af aligners og retainers









- Før hver indsættelse bør patienten rengøre alignere og retainerne med et rensmiddel til odontologisk apparatur.
- Patienterne må IKKE bruge tandpasta eller gennemvæde alignerne eller retainerne i mundskyl, da dette kan ridse og gøre plastikken mat, hvilket negativt påvirker produktets gennemsigtighed.


Korrekt mundhygiejne

- Patienterne skal børste deres tænder og bruge tandtråd efter hvert hoved- eller mellemmåltid inden de genindsætter deres aligners eller retainers.
- Vi anbefaler regelmæssige tandeftersyn og rensning for den fortsatte sundhed af patientens tænder og tandkød.

Kontakt kundeservice, hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst denne vejledning.

Symbolforklaring

Symbol	Symboltitel	Symbolbeskrivelse
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få vigtige advarende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler.
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Receptpligtig	Forsigtig - Amerikansk lov begrænser denne enhed til kun at måtte sælges af eller på ordination af en tandlæge.
	Enkelt patient - flergangsbrug	Når medicinsk udstyr er tilsigtet af producenten til genanvendelse på en enkelt patient.
	Medicinsk udstyr	Angiver at produktet er medicinsk udstyr.
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.

 Producent:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA



Autoriseret repræsentant i EU
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Tyskland

Sponsor i Australien
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australien
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06
 Opdateret 02-2021
 ©2021 Dentsply Sirona



Alineador y retenedor SureSmile®

Instrucciones de uso para el médico

Estos productos son alineadores y retenedores fabricados de manera personalizada para cada paciente.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Para uso profesional solamente. Solo por prescripción

Descripción de los dispositivos

Los alineadores SureSmile® están hechos de plástico termoformado fino transparente en una serie secuencial para ir recolocando poco a poco los dientes.

Los retenedores SureSmile® están hechos de plástico termoformado fino transparente diseñado para mantener los dientes en su lugar.

Nota: Puede que el producto no esté disponible para la venta en su país.

Indicaciones de uso

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

Uso previsto/características de rendimiento

Los alineadores SureSmile® están indicados para alinear los dientes en posición y para el tratamiento de la maloclusión dental en pacientes con dentadura permanente.

Los retenedores SureSmile® están indicados para la retención y la prevención de recidivas tras la finalización del tratamiento de ortodoncia.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del tratamiento de ortodoncia incluyen la mejora general de la salud bucodental y la corrección de la maloclusión.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- En casos muy infrecuentes, algunos pacientes pueden ser alérgicos al plástico. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a plásticos no deberán utilizar este producto.
- No utilices alineadores o retenedores dañados o rotos, ya que podrían tragarse o aspirarse accidentalmente fragmentos de ellos, lo que podría resultar dañino.
- Informa de los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo al fabricante de este y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia, o a otras agencias reguladoras pertinentes.

Precauciones para los médicos

- No esterilices los alineadores o los retenedores SureSmile®.
- El tratamiento con los alineadores SureSmile® es un tratamiento de ortodoncia, y deberás tener en cuenta todos los efectos secundarios posibles asociados a él.
- El tratamiento de ortodoncia puede acortar las raíces dentales, lo que puede reducir la longevidad de los dientes.

- La salud del hueso y de las encías que dan soporte a los dientes puede verse afectada.
- Al evaluar el uso de la reducción interproximal para crear espacio para los movimientos de los dientes, deberá tener en cuenta todos los riesgos asociados.
- Los problemas relacionados con la articulación temporomandibular puede causar dolor articular, dolores de cabeza y trastornos de los oídos. Esto sucede muy infrecuentemente.
- Algunas enfermedades y medicamentos pueden afectar a los resultados del tratamiento de ortodoncia.
- Los dientes ausentes, los que están saliendo y los que tienen formas inusuales pueden afectar a los resultados del tratamiento de ortodoncia.
- Es posible que tenga que ajustar la mordida del paciente al final del tratamiento.
- Las restauraciones dentales existentes, como coronas o puentes, pueden tener que volver a cementarse o, en algunos casos, sustituirse.
- Los alineadores no son eficaces para mover implantes dentales.
- Para ayudar a evitar la sobreerupción, el alineador deberá cubrir todos los dientes.
- Es posible que tenga que utilizar expansores esqueléticos, aditamentos auxiliares unidos, elásticos y otros aparatos de ortodoncia fijos o extraíbles para planes de tratamiento más complicados en los que los alineadores por sí solos puedan no ser adecuados para lograr el resultado deseado.
- Es posible que sea necesario un tratamiento suplementario para los casos graves de mordida abierta/protrusión o de mandíbula esqueléticamente estrecha.
- Para corregir los desequilibrios mandibulares o los apiñamientos graves es posible que sea necesaria cirugía bucal. Si es así, considere los riesgos asociados a la cirugía antes de iniciar el tratamiento con alineadores.
- Para facilitar la retención de los alineadores o los movimientos de los dientes, es posible que durante el tratamiento tenga que fijar anclajes temporalmente a uno o más dientes.
- Sustituya los anclajes si se aflojan.
- Retire los anclajes al final del tratamiento.

Precauciones para los pacientes

- El paciente puede sentir dolor con la palpación o molestias temporales durante la colocación inicial del alineador o del retenedor, así como después de cambiar a un alineador nuevo.
- El alineador y el retenedor pueden afectar inicialmente al habla y pueden provocar ceceo, que suele desaparecer en dos semanas.
- El paciente puede experimentar un aumento temporal de la salivación o sequedad de boca.
- Los alineadores y los retenedores pueden arañar o irritar los labios, las mejillas y las encías del paciente.

- El paciente no deberá llevar puestos los alineadores al comer y al beber cualquier líquido, excepto agua fría. El paciente no debe mascar chicle, golosinas ni hielo mientras lleva puestos alineadores o retenedores.
- Si los pacientes no se cepillan y utilizan hilo dental correctamente durante el tratamiento, o si consumen alimentos o bebidas azucarados cuando lleven puestos los alineadores, pueden presentar caries dentales, enfermedades periodontales y marcas permanentes producidas por descalcificación y por manchas.
- Si los alineadores y los retenedores no se llevan el número prescrito de horas por día, o si no se utilizan de la manera indicada, la duración del tratamiento puede aumentar y es posible que no se obtengan los resultados deseados.
- Los dientes de los pacientes pueden cambiar de posición después del tratamiento con los alineadores. Para ayudar a evitar esto, el paciente deberá utilizar retenedores.

Reacciones adversas

Reacciones alérgicas, a los plásticos.

Instrucciones prácticas

- Enjuaga los alineadores o los retenedores nuevos con agua fría antes de introducirlos en la boca del paciente.
- Cuando el tratamiento incluya una extracción, mantén el espacio hasta que la zona cicatrice. Si procede, añade pñnticos a los alineadores.
- Asienta los alineadores o los retenedores sobre los dientes del paciente y comprueba si rozan o comprimen el tejido blando. Recorta los alineadores o los retenedores como sea necesario. Púelos después de recortarlos.
- Si procede, coloca los anclajes que puedan requerirse y lleva a cabo los procedimientos de reducción interproximal (IPR) que puedan ser necesarios conforme al plan de tratamiento.
- Repasa las instrucciones para el paciente de los alineadores y retenedores SureSmile® con el paciente y revisa los puntos siguientes:
 - Cada alineador y retenedor tiene grabadas las primeras cuatro letras del nombre de su usuario, una «U» para los dientes superiores o una «L» para los dientes inferiores y, finalmente, el número de fase o «RET» en el caso de los retenedores.
 - Los alineadores deben llevarse puestos de 20 a 22 horas al día. Cada conjuntos de alineadores deberá sustituirse cada aproximadamente 2 semanas de uso.
- Entrega los conjuntos de alineadores que han de utilizarse a continuación. Asegúrate de suministrar alineadores suficientes para que duren hasta la siguiente cita.
- En cada cita, examina los dientes para comprobar que los contactos interproximales sean estrechos en la fase de alineadores adecuada y comprueba el ajuste de los alineadores.
- Si el pacientes necesita más alineadores, es posible que haya que hacer otro escaneado.

- Recomienda que el paciente utilice retenedores después del tratamiento.

Cuidado y mantenimiento diarios de los alineadores y los retenedores









- Los pacientes deberán limpiar sus alineadores y retenedores antes de cada introducción con un producto de limpieza de aparatos dentales.
- Los pacientes NO deberán utilizar pasta de dientes ni poner en remojo los alineadores o los retenedores en colutorio, ya que este podría rayar y opacar el brillo al plástico, lo que reduciría la transparencia del producto.


Higiene bucal adecuada

- Después de cada comida o tentempié, los pacientes deberán cepillarse los dientes y utilizar hilo dental antes de volver a ponerse los alineadores o los retenedores.
- Recomendamos revisiones y limpiezas dentales periódicas para mantener sanos los dientes y las encías del paciente.

Si quieres hacer alguna pregunta después de leer estas instrucciones, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso.
	Atención	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso para obtener información de aviso importante, como advertencias y precauciones.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Uso por prescripción	Atención: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a odontólogos o por prescripción de estos.
	Para varios usos en un único paciente	Cuando un producto sanitario está indicado por el fabricante para reutilizarse en un único paciente.
	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para permitir identificar un producto sanitario específico.

 Fabricante:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082
 EE. UU.



Representante autorizado en la UE

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19
 10179 Berlin Alemania

Patrocinador australiano

Dentsply Sirona Pty Ltd

11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australia
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06

Actualizado el 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



Rx
 ONLY

Gouttière d'alignement et gouttière de contention SureSmile®

Mode d'emploi destiné au praticien

Il s'agit de gouttières d'alignement et de gouttières de contention personnalisées pour un patient spécifique.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Exclusivement à usage professionnel – Sur prescription

Description du dispositif

Les gouttières d'alignement SureSmile® sont une séquence de gouttières fabriquées à partir d'un plastique thermoformé transparent et fin pour redresser vos dents progressivement.

Les gouttières de contention SureSmile® sont fabriquées à partir d'un plastique thermoformé transparent et fin conçu pour maintenir les dents en place.

Remarque : il est possible que ce produit ne soit pas disponible à la vente dans votre pays.

Indications

Les gouttières d'alignement SureSmile® sont indiquées pour le traitement d'une malocclusion dentaire chez les patients ayant une dentition définitive.

Utilisation prévue/Caractéristiques de performance

Les gouttières d'alignement SureSmile® sont destinées à l'alignement des dents dans une position correcte et au traitement d'une malocclusion dentaire chez les patients ayant une dentition définitive.

Les gouttières de contention SureSmile® sont destinées à être utilisées pour la contention et la prévention des récurrences à la fin d'un traitement orthodontique.

Bienfaits cliniques

Les bienfaits cliniques du traitement orthodontique comprennent l'amélioration globale de la santé bucco-dentaire et la correction de la malocclusion.

Contre-indications

Les gouttières d'alignement et les gouttières de contention SureSmile® sont contre-indiquées chez les patients atteints d'une maladie parodontale.

Avertissements

- Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques au plastique. Les patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux plastiques ne doivent pas utiliser ce produit.
- Ne pas utiliser de gouttières d'alignement ou de gouttières de contention endommagées ou cassées, car des débris peuvent être accidentellement avalés ou aspirés et peuvent être dangereux.
- Signaler les incidents graves survenus en rapport avec le dispositif au fabricant du dispositif et aux autorités compétentes de l'État membre de résidence, ou à tout autre organisme de réglementation compétent.

Précautions pour les praticiens

- Ne pas stériliser les gouttières d'alignement ou les gouttières de contention SureSmile®.

- Le traitement avec les gouttières d'alignement SureSmile® est un traitement orthodontique et il faut tenir compte de tous les effets secondaires potentiels associés à un tel traitement.
- Un traitement orthodontique peut raccourcir les racines des dents. Cela peut réduire la longévité des dents.
- La santé de l'os et des gencives qui soutiennent les dents peut être affectée négativement.
- Lors de l'évaluation de l'utilisation de la réduction interproximale pour créer un écartement destiné au mouvement des dents, il faut tenir compte de tous les risques associés.
- Des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes aux oreilles peuvent être dus à des problèmes au niveau des articulations temporo-mandibulaires. Cela se produit rarement.
- Certaines pathologies ou certains médicaments peuvent affecter les résultats d'un traitement orthodontique.
- Des dents manquantes, en éruption ou de forme inhabituelle peuvent affecter les résultats du traitement.
- Il peut être nécessaire d'ajuster l'occlusion du patient à la fin du traitement.
- Les restaurations dentaires existantes, telles que les couronnes ou les bridges, peuvent nécessiter un recimentage ou, dans certains cas, un remplacement.
- Les gouttières d'alignement ne permettent pas d'aligner des implants dentaires.
- Pour éviter toute égression, la gouttière d'alignement doit couvrir toutes les dents.
- Il peut être nécessaire d'utiliser des appareils d'expansion palatine, des auxiliaires collés, des élastiques et d'autres appareils orthodontiques fixes et/ou amovibles pour des plans de traitement plus compliqués où les gouttières d'alignement seules peuvent ne pas être adéquates pour atteindre le résultat souhaité.
- Un traitement supplémentaire peut être requis en cas de béance/surplomb sévère ou de palais étroit.
- Pour corriger un encombrement important ou un déséquilibre des mâchoires, une chirurgie bucco-dentaire pourrait être nécessaire. Dans ce cas, il est nécessaire de tenir compte des risques associés à une intervention chirurgicale avant de commencer un traitement avec des gouttières d'alignement.
- Il peut être nécessaire de coller des taquets temporaires à une ou plusieurs dents pendant le traitement pour faciliter la contention des gouttières d'alignement ou le mouvement des dents.
- Remplacer les taquets s'ils se détachent.
- Retirer les taquets à la fin du traitement.

Précautions pour les patients

- Le patient peut ressentir une sensibilité ou une gêne temporaire lors de la mise en place initiale de la gouttière d'alignement ou de la gouttière de contention et après le passage à chaque nouvelle gouttière d'alignement.

- Les gouttières d'alignement et les gouttières de contention peuvent initialement affecter la parole et provoquer une gêne à l'élocution, qui disparaît généralement dans les deux semaines.
- Le patient peut présenter une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche.
- Les gouttières d'alignement et les gouttières de contention peuvent léser ou irriter les lèvres, les joues ou les gencives du patient.
- Le patient ne doit pas porter des gouttières d'alignement lorsqu'il mange et lorsqu'il boit des liquides, à l'exception de l'eau froide. Le patient ne doit pas mâcher de chewing-gum, de bonbons ou de glace lorsqu'il porte des gouttières d'alignement ou des gouttières de contention.
- Si les patients ne se brossent pas correctement les dents et n'utilisent pas correctement du fil dentaire pendant le traitement, ou s'ils consomment des aliments ou des boissons sucrés en portant des gouttières d'alignement, ils peuvent être sujets à des caries, des maladies parodontales et des marques permanentes dues à une décalcification et à des taches.
- La non-observance du traitement avec les gouttières d'alignement et les gouttières de contention en ce qui concerne la durée de port quotidienne prescrite ou le respect des instructions d'utilisation peut augmenter la durée du traitement et affecter les résultats souhaités.
- La position des dents du patient peut changer après le traitement avec les gouttières d'alignement. Pour aider à éviter cette situation, le patient doit porter des gouttières de contention.

Effets indésirables

Réactions allergiques aux plastiques.

Guide pratique

- Rincez les nouvelles gouttières d'alignement ou les nouvelles gouttières de contention à l'eau froide avant de les insérer dans la bouche du patient.
- Lorsqu'une extraction fait partie du traitement, il faut conserver l'écartement jusqu'à ce que la zone guérisse. Ajoutez des pontiques aux gouttières d'alignement, le cas échéant.
- Posez les gouttières d'alignement ou les gouttières de contention sur les dents du patient et vérifiez s'il y a un conflit avec les tissus mous. Rognez les gouttières d'alignement ou les gouttières de contention selon les besoins. Polissez-les après le rognage.
- Effectuez tout collage de taquets et toute réduction interproximale (RIP) nécessaire selon le plan de traitement.
- Passez en revue avec le patient le mode d'emploi destiné au patient des gouttières d'alignement et des gouttières de contention SureSmile® et abordez les points suivants :
 - Chaque gouttière d'alignement et chaque gouttière de contention porte les quatre premières lettres du nom du patient, un « U » pour les dents du haut ou un « L » pour les dents du bas, puis le numéro de l'étape ou « RET » pour les gouttières de contention.

- Les gouttières d'alignement doivent être portées 20 à 22 heures chaque jour. Chaque jeu de gouttières d'alignement doit être remplacé après environ 2 semaines d'utilisation.
- Fournissez les jeux suivants de gouttières d'alignement. Veillez à fournir suffisamment de gouttières d'alignement pour permettre au patient de poursuivre le traitement jusqu'au prochain rendez-vous.
- À chaque rendez-vous, vérifiez si les dents présentent des points de contact interproximaux serrés au stade de l'alignement approprié et contrôlez l'ajustement des gouttières d'alignement.
- Si le patient a besoin de gouttières d'alignement supplémentaires, il peut être nécessaire de prendre une nouvelle empreinte.
- Recommandez au patient de porter les gouttières de contention après le traitement.

Soins et entretien quotidiens des gouttières d'alignement et des gouttières de contention

- Les patients doivent nettoyer leurs gouttières d'alignement et leurs gouttières de contention avant chaque insertion avec un nettoyant pour appareil dentaire.
- Les patients ne doivent PAS utiliser de dentifrice ni tremper les gouttières d'alignement et les gouttières de contention dans un bain de bouche, car cela peut rayer et ternir le plastique, et nuire ainsi à la clarté du produit.


Hygiène buccale adéquate

- Les patients doivent se brosser les dents et passer du fil dentaire après chaque repas ou collation avant de remettre en place leurs gouttières d'alignement ou leurs gouttières de contention.
- Nous recommandons des contrôles et des détartrages des dents à intervalles réguliers afin de préserver la santé des dents et des gencives du patient

En cas de questions après avoir lu ces instructions, merci de contacter le service clients.

Glossaire des pictogrammes

Pictogramme	Intitulé du pictogramme	Description du pictogramme
	Lire la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes telles que les avertissements et les précautions
	Farbican	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Mandataire établi dans l'Union européenne	Indique le mandataire établi dans l'Union européenne.
	Sur prescription	Mise en garde - La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit : il ne doit être vendu que par un dentiste ou sur prescription d'un dentiste.
	Patient unique - usage multiple	Lorsqu'un dispositif médical est conçu par le fabricant pour être réutilisé sur un seul patient.
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.

 Farbican:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082
 États-Unis



Mandataire établi dans l'UE
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin, Allemagne

Sponsor Australien
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australie
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06

Mise à jour le 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



SureSmile® Allineatore e Retainer

Istruzioni per il medico

Questi allineatori e retainer sono fabbricati su misura per un singolo paziente.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Solo per uso professionale – Solo su prescrizione medica

Descrizione del dispositivo

Gli allineatori SureSmile® sono realizzati in sottile plastica termoformata trasparente, prodotti in serie e da utilizzare in sequenza per il riposizionamento progressivo dei denti.

I retainer SureSmile® sono realizzati in sottile plastica termoformata trasparente e sono progettati per mantenere i denti nella posizione finale pianificata.

Nota: Il prodotto potrebbe non essere disponibile per la vendita nel Suo Paese.

Indicazioni per l'uso

Gli allineatori SureSmile® sono indicati per il trattamento della malocclusione dentale in pazienti con dentizione permanente.

Uso previsto/prestazioni

Gli allineatori SureSmile® sono previsti per allineare i denti e per trattare la malocclusione dentale in pazienti con dentizione permanente.

I retainer SureSmile® sono indicati per fini di contenzione e prevenzione delle recidive al termine del trattamento ortodontico.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici del trattamento ortodontico includono il miglioramento complessivo della salute dentale e la correzione della malocclusione.

Controindicazioni

L'uso degli allineatori e dei retainer SureSmile® è controindicato nei pazienti affetti da malattia parodontale attiva.

Avvertenze

- In rari casi è possibile che alcuni pazienti siano allergici alla plastica. In presenza di precedenti reazioni allergiche alla plastica, questo prodotto non va utilizzato.
- Non utilizzare allineatori o retainer danneggiati o rotti, per evitare il potenziale pericolo che loro parti siano accidentalmente ingerite o aspirate.
- Gli incidenti gravi che dovessero verificarsi in relazione al dispositivo vanno segnalati immediatamente al produttore del dispositivo stesso e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza, o a qualsiasi altro ente normativo competente.

Precauzioni per i medici

- Non sterilizzare gli allineatori o i retainer SureSmile®.
- Il trattamento con gli allineatori SureSmile® è una terapia ortodontica; è pertanto necessario tenere conto di tutti i potenziali effetti collaterali associati a una tale terapia.
- Il trattamento ortodontico può provocare un riassorbimento delle radici dei denti, con conseguente diminuzione della longevità dei denti.

- Le condizioni di salute dell'osso e delle gengive che sostengono il dente potrebbero subire un'influenza negativa.
- Quando si valuta l'uso della riduzione interprossimale per creare spazio per lo spostamento dei denti, occorre considerare tutti i rischi associati.
- Possono insorgere dolore articolare, mal di testa o problemi all'orecchio causati da problemi all'articolazione temporo-mandibolare. Questo effetto si verifica raramente.
- Determinate condizioni mediche o farmaci possono influire sugli esiti del trattamento ortodontico.
- Denti mancanti, in fase di eruzione o di forma anomala possono influire sugli esiti del trattamento.
- Alla fine del trattamento potrebbe rendersi necessario regolare il morso del paziente.
- Restauri dentali esistenti, quali corone o ponti, potrebbero richiedere la ricementazione o, in taluni casi, la sostituzione.
- Gli allineatori non sono efficaci per lo spostamento di impianti dentali.
- Per contribuire a prevenire la sovraeruzione, l'allineatore deve coprire tutti i denti.
- Per piani di trattamento più complessi, laddove i soli allineatori non siano adeguati al raggiungimento dell'esito auspicato potrebbe rendersi necessario l'uso di espansori scheletrici, elementi ausiliari cementati, elastici e altri apparecchi ortodontici fissi e/o rimovibili.
- In caso di morso aperto/overjet grave o di mandibola scheletricamente stretta, potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.
- Per correggere casi gravi di affollamento o squilibrio mandibolare, potrebbe essere necessaria la chirurgia orale. In tal caso, occorre tenere conto dei rischi associati all'intervento chirurgico prima di iniziare il trattamento con gli allineatori.
- Durante il trattamento potrebbe essere necessario cementare temporaneamente degli attacchi a uno o più denti per agevolare la contenzione degli allineatori o lo spostamento dei denti.
- Gli attacchi allentati devono essere sostituiti.
- Al termine del trattamento gli attacchi devono essere rimossi.

Precauzioni per i pazienti

- Il paziente potrebbe accusare dolore o fastidio temporaneo in occasione dell'utilizzo del primo set di allineatori o del retainer e dopo ciascun passaggio a un nuovo allineatore.
- L'allineatore e il retainer possono inizialmente alterare la fonetica e possono provocare un difetto di pronuncia, che normalmente scompare entro un paio di settimane.
- Il paziente potrebbe accusare un temporaneo aumento della salivazione o secchezza della bocca.
- Gli allineatori e i retainer possono graffiare o irritare le labbra, l'interno delle guance o le gengive del paziente.
- Il paziente non deve indossare gli allineatori quando mangia e quando beve qualsiasi liquido, fatta eccezione per l'acqua fresca. Il paziente non deve masticare gomma, caramelle o ghiaccio mentre indossa gli allineatori o i retainer.

- Se il paziente non spazzola correttamente i denti e non usa il filo interdentale durante il trattamento, oppure se consuma cibi o bevande zuccherini mentre indossa gli allineatori, potrebbe essere soggetto a carie dentaria, malattia parodontale e segni permanenti causati dalla decalcificazione e dalla formazione di macchie.
- L'inosservanza delle prescrizioni relative al numero di ore al giorno di utilizzo degli allineatori o dei retainer oppure il mancato utilizzo come indicato dalle istruzioni può prolungare il tempo di trattamento e compromettere i risultati auspicati.
- Dopo il trattamento con gli allineatori è possibile che i denti del paziente cambino posizione; per impedire che ciò accada il paziente deve usare i retainer.

Reazioni avverse

Reazioni allergiche alla plastica.

Istruzioni di utilizzo

- Sciacquare i nuovi allineatori o retainer con acqua fredda prima di introdurli nella bocca del paziente.
- Quando nell'ambito del trattamento è prevista un'estrazione, mantenere lo spazio mentre l'area guarisce. Se pertinente, aggiungere ponti agli allineatori.
- Alloggiare gli allineatori o i retainer sui denti del paziente ed escludere la presenza di conflitti con il tessuto molle. Rifilare allineatori o retainer secondo necessità. Lucidarli dopo la rifilatura.
- Completare il posizionamento di eventuali attacchi ed eseguire le procedure di riduzione interprossimale (IPR) eventualmente necessarie in base al piano di trattamento.
- Rivedere assieme al paziente le istruzioni relative ad un corretto uso degli allineatori e dei retainer SureSmile® e ripassare i punti seguenti:
 - Ciascun allineatore e retainer riporta impresse le prime quattro lettere del nome del paziente, una "U" (Upper) per i denti superiori e una "L" (Lower) per quelli inferiori, seguite dal numero di fase o dalla dicitura RET per i retainer.
 - Gli allineatori devono essere indossati per 20-22 ore al giorno. Ciascun set di allineatori deve essere sostituito dopo circa 2 settimane di utilizzo.
- Consegnare i set di allineatori successivi. Accertarsi di distribuire una quantità di allineatori sufficiente fino all'appuntamento successivo.
- In occasione di ciascun appuntamento, controllare i denti per verificare i contatti interprossimali più promiscui in corrispondenza della fase di allineamento pianificata e controllare l'aderenza e l'integrità degli allineatori.
- Se il paziente avesse bisogno di allineatori aggiuntivi, è possibile che sia necessaria una nuova scansione intraorale.
- Raccomandare al paziente di utilizzare i retainer dopo il trattamento.

Cura e manutenzione giornaliera di allineatori e retainer

- I pazienti devono pulire i propri allineatori e retainer con un detergente per apparecchi dentali prima di ciascun inserimento.
- I pazienti NON devono usare dentifricio né immergere gli allineatori o i retainer in collutorio, dato che la plastica potrebbe graffiarsi od opacizzarsi, con conseguente compromissione della trasparenza.

Corretta igiene orale

- Prima di reinserire gli allineatori o i retainer, i pazienti devono spazzolare i denti e pulirli con filo interdentale dopo ogni spuntino o pasto.
- Si raccomanda di sottoporre i pazienti a regolari controlli e sedute di igiene dentale per assicurare la salute continua dei denti e delle gengive.

In caso di ulteriori domande dopo aver letto queste istruzioni, contattare il Servizio clienti.

Glossario dei simboli

Simbolo	Nome del simbolo	Descrizione del simbolo
	Consultare le istruzioni per l'uso.	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso, per importanti informazioni cautelative quali avvertenze e precauzioni.
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Uso su prescrizione	Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo a dentisti o su prescrizione degli stessi.
	Uso multiplo monopaziente	Indica quando il produttore ha previsto il riutilizzo di un dispositivo medico su un singolo paziente.
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore che permette di identificare uno specifico dispositivo medico.



Produttore:

OraMetrix

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 USA

EC

REP

Mandatario nella UE

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19

10179 Berlin Germania

Sponsor australiano

Dentsply Sirona Pty Ltd

11-21 Gilby Road

Mount Waverley VIC 3149

Australia

1300 55 29 29



www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06

Aggiornamento 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



Rx
ONLY

SureSmile[®] Aligner en Retainers

Gebruiksaanwijzing voor zorgprofessionals

Dit zijn op maat gemaakte aligners en retainers voor een individuele patiënt.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Uitsluitend voor professioneel gebruik – uitsluitend op voorschrift

Beschrijving van het hulpmiddel

SureSmile® Aligners zijn vervaardigd van een transparante dunne thermogevormde kunststof. Ze vormen een opeenvolgende reeks waarmee de stand van gebitselementen geleidelijk kan worden gecorrigeerd.

SureSmile® Retainers zijn vervaardigd van een transparante dunne thermogevormde kunststof en dienen om de gebitselementen op hun plaats te houden.

Opmerking: Dit product is in uw land mogelijk niet verkrijgbaar.

Indicaties voor gebruik

SureSmile® Aligners zijn geïndiceerd voor de behandeling van malocclusie bij patiënten met permanente dentitie.

Beoogd gebruik/prestatiekenmerken

SureSmile® Aligners zijn bedoeld om de tandstand te corrigeren en voor de behandeling van malocclusie bij patiënten met permanente dentitie.

SureSmile® Retainers zijn bedoeld voor gebruik bij retentie en ter voorkoming van relaps na de voltooiing van een orthodontische behandeling.

Klinische voordelen

De klinische voordelen van een orthodontische behandeling omvatten de algemene verbetering van gebitsgezondheid en correctie van malocclusie.

Contra-indicaties

SureSmile® Aligners en Retainers zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met actieve parodontitis.

Waarschuwingen

- In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten allergisch zijn voor kunststof. Patiënten met een geschiedenis van allergische reacties op kunststoffen mogen dit product niet gebruiken.
- Gebruik geen beschadigde of gebroken aligners of retainers, omdat de onderdelen ervan per ongeluk kunnen worden ingeslikt of geaspireerd en schadelijk kunnen zijn.
- Meld ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, aan de fabrikant van het hulpmiddel en de bevoegde instantie in de lidstaat van verblijf of een andere toepasselijke regelgevende instantie.

Voorzorgsmaatregelen voor behandelaars

- SureSmile® Aligners of Retainers niet steriliseren.
- Een behandeling met SureSmile® Aligners is een orthodontische therapie. U moet alle mogelijke bijwerkingen die met dergelijke therapie samenhangen, in overweging nemen.
- Een orthodontische behandeling kan leiden tot wortelresorptie. Dit kan de levensduur van de gebitselementen beïnvloeden.

- De gezondheid van het bot en het tandvlees die de gebitselementen ondersteunen, kan negatief worden beïnvloed.
- Bij het evalueren van het gebruik van interproximale reductie om ruimte te creëren voor tandbeweging dient u rekening te houden met alle daarmee samenhangende risico's.
- Klachten aan het kaakgewricht, hoofdpijn of gehoorproblemen kunnen het gevolg zijn van problemen met het temporomandibulaire gewricht. Dit komt zelden voor.
- Bepaalde medische aandoeningen of geneesmiddelen kunnen de uitkomsten van een orthodontische behandeling beïnvloeden.
- Ontbrekende, doorkomende of ongewoon gevormde gebitselementen kunnen de uitkomsten van de behandeling beïnvloeden.
- Mogelijk dient u de beet van de patiënt aan te passen aan het einde van de behandeling.
- Bestaande tandheelkundige restauraties, zoals kronen of bruggen, dienen wellicht opnieuw te worden gecementeerd of in sommige gevallen te worden vervangen.
- Aligners zijn niet effectief voor het bewegen van tandheelkundige implantaten.
- Om supra-eruptie te voorkomen, moet de aligner over alle tanden zitten.
- Mogelijk dient u skeletexpanders, bondable attachments, elastieken en andere vaste en/of verwijderbare orthodontische hulpmiddelen te gebruiken voor meer complexe behandelplannen waarbij aligners op zichzelf wellicht onvoldoende zijn om de gewenste uitkomst te verkrijgen.
- Een ernstige open beet/overjet of een skeletaal smalle kaak moet wellicht aanvullend worden behandeld.
- Wanneer er sprake is van ernstige crowding of een onevenwichtige kaakstand, kan chirurgie nodig zijn. Als dit het geval is, adviseren wij u rekening te houden met de met de chirurgie samenhangende risico's voordat u met een alignerbehandeling start.
- Mogelijk moet u tijdens de behandeling tijdelijk attachments op één of meer gebitselementen plaatsen om alignerretentie en/of tandbeweging te realiseren.
- Vervang losgekomen actieve attachments.
- Verwijder eventueel geplaatste attachments aan het einde van de behandeling.

Voorzorgsmaatregelen voor patiënten

- De patiënt kan last hebben van pijn of tijdelijk ongemak bij de initiële plaatsing van de aligner of retainer en bij het overschakelen op elke nieuwe aligner.
- In het begin kunnen de aligners en retainers de spraak beïnvloeden en leiden tot lispelen, wat gewoonlijk binnen twee weken verdwijnt.
- De patiënt kan tijdelijk meer speeksel afscheiden of een droge mond hebben.
- De aligners en retainers kunnen de lippen, de wangen en het tandvlees van de patiënt bekrassen of irriteren.

- De patiënt mag geen aligners dragen bij het eten van voedsel en bij het drinken van vloeistoffen behalve koud water. De patiënt mag niet op kauwgom, snoep of ijs kauwen tijdens het dragen van aligners of retainers.
- Wanneer de patiënt tijdens de behandeling het gebit niet correct poetst en flost of suikerhoudend voedsel of drank nuttigt tijdens het dragen van aligners, kan hij of zij last krijgen van cariës, parodontitis of blijvende zichtbare aantasting als gevolg van ontkalking en verkleuring.
- Als aligners of retainers niet het voorgeschreven aantal uren per dag worden gedragen of niet worden gebruikt volgens de instructies, kan het zijn dat het gewenste resultaat niet wordt verkregen en dient de behandeling te worden verlengd.
- Na een orthodontische behandeling met aligners kan relaps optreden. Om relaps te voorkomen, dient de patiënt retainers te dragen.

Bijwerkingen

Allergische reacties op kunststoffen.

Instructies

- Spoel nieuwe aligners of retainers af met koud water alvorens deze in de mond van de patiënt te plaatsen.
- Als de behandeling een extractie bevat, moet u de ruimte behouden totdat het gebied is genezen. Indien gewenst kan er gebruik worden gemaakt van pontics (dummy's) tijdens de alignerbehandeling.
- Duw de aligners of retainers goed aan zodat de gebitselementen volledig bedekt zijn en controleer de weke delen op overmatige druk. Trim de aligners of retainers indien nodig. Polijst deze na het trimmen.
- Plaats attachments en voer alle noodzakelijke procedures voor interproximale reductie (IPR) uit conform het behandelplan.
- Doorloop de volgende punten van de SureSmile® Aligners- en Retainers-instructies met de patiënt:
 - In elke aligner en retainer zijn de eerste vier letters van de naam van de patiënt gegraveerd, een 'U' voor de boventanden (upper teeth) of een 'L' voor de ondertanden (lower teeth), gevolgd door het stadiumnummer of RET voor retainers.
 - Aligners dienen 20 à 22 uur per dag te worden gedragen. Elke set aligners dient na ongeveer 2 weken gebruik te worden vervangen.
- Verstrek de volgende set aligners. Verstrek voldoende aligners tot de volgende afspraak.
- Controleer bij elke afspraak de tanden op nauwsluitend interproximaal contact voor het gepaste alignerstadium en controleer of de aligners goed passen.
- Als de patiënt extra aligners nodig heeft, kan het zijn dat u een nieuwe scan moet maken.
- Raad de patiënt aan de retainers te dragen na de behandeling om relaps te voorkomen.

Dagelijkse verzorging en onderhoud van aligners en retainers

- Telkens vóór het indoen van aligners en retainers dient de patiënt deze te reinigen met een reinigingsmiddel voor tandheelkundige hulpmiddelen.
- Er dient GEEN tandpasta te worden gebruikt. Ook dienen de aligners of retainers NIET in mondwater te worden geweekt. Dit kan de kunststof bekrassen of dof maken, waardoor de aligners of retainers hun doorzichtigheid kunnen verliezen.

Juiste mondhygiëne

- Na elke maaltijd of snack dient de patiënt te poetsen en te flossen alvorens aligners of retainers opnieuw in te doen.
- We raden regelmatige tandheelkundige controles en reiniging aan om het gebit en het tandvlees van de patiënt gezond te houden.

Als u na het lezen van deze instructies nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice.

Lijst met symbolen

Symbool	Naam van symbool	Beschrijving van symbool
	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan.
	Op voorschrift	Voorzichtig - Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.
	Meervoudig gebruik bij één patiënt	Het medische hulpmiddel is door de fabrikant bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

 Fabrikant:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA



Gemachtigde in de EU
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Duitsland

Australische opdrachtgever
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australië
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06
 Bijgewerkt 02-2021
 ©2021 Dentsply Sirona



SureSmile® Aligner og retainer

Tannlegens bruksanvisning

Dette er spesialtilpasset aligners og retainers for en enkelt pasient.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Bruksanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Kun til profesjonelt bruk – reseptbelagt

Beskrivelse av produktet

SureSmile®-aligners er fremstilt av gjennomsiktig tynn termoformet plast i en serie for gradvis å flytte tennene til riktig posisjon.

SureSmile®-retainers er fremstilt av gjennomsiktig tynn termoformet plast utformet til å holde tennene i korrekt posisjon.

Merk: Det kan hende at produktet ikke er tilgjengelig for salg i ditt land. Vennligst kontakt din lokale representant for å få mer informasjon.

Indikasjoner for bruk

SureSmile®-aligners er indisert for behandling av bittfeil hos pasienter med permanente tenner.

Tiltenkt bruk / ytelsesegenskaper

SureSmile®-aligners er beregnet på å flytte tenner til riktig posisjon og behandling av bittfeil hos pasienter med permanente tenner.

SureSmile®-retainers er tiltenkt brukt til å stabilisere og forhindre tilbakefall når den kjeveortopediske behandlingen er ferdig.

Kliniske fordeler

Kliniske fordeler ved kjeveortopedisk behandling inkluderer generell forbedring av tannhelse og korrigerende av bittfeil.

Kontraindikasjoner

SureSmile®-aligners og -retainers er kontraindisert for bruk hos pasienter med aktiv tannkjøttsykdom.

Advarsler

- I sjeldne tilfeller kan enkelte pasienter være allergiske mot plast. Pasienter med en historie med allergiske reaksjoner på plast skal ikke bruke dette produktet.
- Ikke bruk skadde eller ødelagte aligners eller retainers, siden delene utilsikt kan svelges eller aspireres, noe som kan være skadelig.
- Rapporter alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet du bor i, eller annet relevant reguleringsorgan.

Forholdsregler for tannleger

- Ikke steriliser SureSmile®-aligners eller -retainers.
- Behandling med SureSmile®-aligners er en kjeveortopedisk behandling, og du skal vurdere alle potensielle bivirkninger forbundet med slik behandling.
- Kjeveortopedisk behandling kan forkorte tannrøttene. Dette kan redusere tennenes levetid.
- Tilstanden til benet og tannkjøttet som støtter tennene, kan påvirkes negativt.
- Når du evaluerer bruken av interproksimal reduksjon for å skape plass for tannbevegelse, skal du vurdere alle tilknyttede risikoer.
- Leddsmerter, hodepine eller øreproblemer kan oppstå som følge av problemer med temporomandibularleddet. Dette oppstår sjelden.

- Visse medisinske tilstander eller medikamenter kan påvirke resultatene av kjeveortopedisk behandling.
- Manglende tenner, erupsjon eller tenner med uvanlig form kan påvirke behandlingsresultatene.
- Du må kanskje justere pasientens bitt på slutten av behandlingen.
- Eksisterende tannrestaureringer som kroner eller broer kan kreve resementering eller, i enkelte tilfeller, utskifting.
- Aligners er ikke effektive for å flytte tannimplantater.
- For å bidra til å hindre supraerupsjon skal aligneren dekke alle tennene.
- Du må kanskje bruke skjelettekspandere, pålimt tilbehør, strikker og andre faste og/eller avtakbare kjeveortopediske hjelpemidler for mer kompliserte behandlingsplaner hvor kun aligners kanskje ikke er nok til å oppnå det ønskede resultatet.
- Det kan være nødvendig med supplerende behandling for åpent bitt/overbitt eller skjelettmessig smal kjeve.
- Det kan være nødvendig med kirurgi for å korrigere alvorlig plassmangel eller ubalanser i kjeven. Hvis dette er tilfelle, skal du vurdere risikoene forbundet med kirurgi før du starter alignerbehandling.
- Du må kanskje midlertidig lime fester på én eller flere tenner under behandlingen for at aligneren skal sitte bedre, eller for å legge til rette for tannbevegelse.
- Erstatt fester hvis de løsner.
- Fjern fester ved avslutning av behandlingen.

Forholdsregler for pasienter

- Pasienten kan oppleve ømhet eller midlertidig ubehag når han/hun setter på aligner eller retainer for første gang, og når han/hun bytter til ny aligner.
- I begynnelsen kan aligneren og retaineren påvirke talen og kan føre til lesing. Dette går vanligvis over i løpet av to uker.
- Pasienten kan oppleve midlertidig økt spyttproduksjon eller tørrhet i munnen.
- Aligners og retainers kan rispe eller irritere pasientens lepper, kinn eller tannkjøtt.
- Pasienten skal ikke bruke aligners når han/hun spiser mat eller drikker noe som helst annet enn kaldt vann. Pasienten må ikke tygge tyggegummi, sukkertøy eller isbiter mens han/hun bruker aligners eller retainers.
- Hvis pasientene ikke pusser tennene og bruker tanntråd riktig under behandlingen, eller hvis de konsumerer sukkerholdig mat eller drikke mens de bruker aligners, kan de få hull i tennene, tannkjøttssykdom og permanente merker fra dekalsifisering og misfarging.
- Manglende etterlevelse av å bruke aligners og retainers i foreskrevet antall timer per dag eller ikke bruke dem som anvist kan forlenge behandlingstiden og påvirke ønskede resultater.
- Pasientens tenner kan skifte posisjon etter behandling med aligner. For å hindre dette skal pasienten bruke retainers.

Bivirkninger

Allergiske reaksjoner på plast.

Instruksjoner

- Skyll nye aligners eller retainers med kaldt vann før du setter dem inn i pasientens munn.
- Når en ekstraksjon er en del av behandlingen, holder du plassen åpen til området er tilhelet. Inkluder eventuelt pontics på aligners.
- Plasser aligners eller retainers på pasientens tenner og kontroller om bløtvev klemmes. Trim aligners eller retainers etter behov. Poler dem etter trimming.
- Fullfør eventuell plassering av fester, og utfør eventuelle nødvendige interproksimal reduksjon-prosedyrer (IPR-prosedyrer) i henhold til behandlingsplanen.
- Gå gjennom pasientinstruksjonene for SureSmile®-aligner og -retainer med pasienten og gå gjennom følgende punkter:
 - Hver aligner og retainer har inngravert de fire første bokstavene i pasientens navn, en «U» (upper teeth) for tennene i overkjeven eller en «L» (lower teeth) for tennene i underkjeven, etterfulgt av trinnummeret eller RET for retainers.
 - Aligners skal brukes 20 til 22 timer om dagen. Hvert sett med aligners skal byttes etter cirka 2 ukers bruk.
- Dispenser det neste settet med aligners. Sørg for at du utleverer nok aligners slik at det holder til neste avtale.
- Ved hver avtale kontrollerer du tennene for tett interproksimal kontakt ved det aktuelle alignertrinnet, og kontrollerer passformen til aligners.
- Hvis pasienten trenger flere aligners, må du kanskje ta en ny skanning.
- Anbefal at pasienten bruker retainers etter behandlingen.

Daglig stell og vedlikehold av aligners og retainers









- Pasientene skal rense sine aligners og retainers før hver innsetting med et rensemiddel.
- Pasientene skal IKKE bruke tannkrem eller bløtlegge aligners eller retainers i munnvann siden dette kan ripe plasten og gjøre den matt slik at produktet ikke lenger er like klart.


Riktig munnhygiene

- Pasientene skal pusse tennene og bruke tanntråd etter hvert måltid eller hver snack før de setter inn sine aligners eller retainers igjen.
- Vi anbefaler jevnlig kontroll og rens av tennene for å opprettholde friske tenner og tannkjøtt.

Hvis du har flere spørsmål etter å ha lest disse instruksjonene, kontakter du kundeservice.

Symbolforklaring

Symbol	Symbolets tittel	Beskrivelse av symbolet
	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.
	Forsiktig	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig advarende informasjon som advarsler og forholdsregler.
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i EU.
	Reseptbelagt	Advarsel - Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en tannlege.
	Gjenbruk på én pasient	Når et medisinsk utstyr er tiltenkt av produsenten til gjenbruk på én enkelt pasient.
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er et medisinsk utstyr.
	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres.

 Produsent:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 USA



Autorisert representant i EU
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Tyskland

Australsk sponsor
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australia
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06
 Oppdatert 02-2021
 ©2021 Dentsply Sirona



Alinhador e contenção SureSmile®

Instruções de utilização para o médico

Estes são alinhadores e contenções elaborados por medida para um único paciente.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Apenas para utilização profissional – Apenas para Rx

Descrição do dispositivo

Os alinhadores SureSmile® são fabricados com plástico termo formado fino e transparente, numa série sequencial para reposicionar progressivamente os dentes.

As contenções SureSmile® são fabricadas em plástico termo formado fino e transparente, tendo sido concebidas para evitarem o movimento dentário.

Nota: O produto poderá não estar disponível para venda no seu país.

Indicações de uso

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

Utilização prevista/características de desempenho

Os alinhadores SureSmile® destinam-se a corrigir a posição dos dentes e tratar má oclusão em pacientes com dentição definitiva.

As contenções SureSmile® devem ser utilizadas no período de contenção, aquando da conclusão do tratamento ortodôntico, prevenindo a recidiva.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do tratamento ortodôntico incluem a melhoria estética e funcional dentária e a correção de má oclusões.

Contra-indicações

Os alinhadores e contenções SureSmile® são contra indicados em pacientes com doença periodontal ativa.

Avisos

- Em casos raros, alguns pacientes poderão ser alérgicos ao plástico. Pacientes com um histórico de reações alérgicas a plásticos, não devem utilizar este produto.
- Não utilize contenções ou alinhadores danificados ou partidos, uma vez que as suas peças podem ser acidentalmente engolidas ou aspiradas e poderão vir a ser prejudiciais.
- Reporte os incidentes graves que tenham ocorrido relativamente ao dispositivo ao fabricante do mesmo e à autoridade competente no estado membro de residência ou outra agência reguladora aplicável.

Precauções para médicos

- Não esterilize os alinhadores e contenções SureSmile®.
- O tratamento com os alinhadores SureSmile® é uma terapia ortodôntica e deve, por isso, ter em consideração todos os potenciais efeitos colaterais associados a este tipo de terapias.
- O tratamento ortodôntico pode encurtar as raízes dos dentes. Isto pode reduzir a longevidade dos dentes.

- A saúde do osso e gengivas que suportam os dentes pode ser adversamente afetada.
- Ao avaliar a hipótese da redução interproximal para criar espaço para o movimento dentário, deve ter em consideração todos os riscos associados.
- Pode ocorrer dor na articulação, dores de cabeça ou problemas auditivos devido a questões relacionadas com a articulação temporomandibular. Isto raramente ocorre.
- Determinadas condições médicas ou medicamentos podem afetar os resultados do tratamento ortodôntico.
- Dentes ausentes, em erupção ou com formatos incomuns podem afetar os resultados do tratamento.
- Pode ser necessário ajustar a mordida do paciente no final do tratamento.
- Restaurações dentárias existentes como coroas ou pontes podem necessitar de recimentação ou, nalguns casos, substituição.
- Os alinhadores não são eficazes para movimentar implantes dentários.
- Para ajudar a prevenir a extrusão, o alinhador deve cobrir todos os dentes.
- Pode ser necessária a utilização de expansores esqueléticos, auxiliares colados, elásticos e outros aparelhos ortodônticos fixos e/ou removíveis para planos de tratamento mais complicados onde os alinhadores, por si só, possam não ser adequados para alcançar o resultado pretendido.
- Pode ser necessário tratamento suplementar para mordida aberta severa/protrusão ou mandíbula esquelética estreita.
- Para corrigir o apinhamento severo ou assimetrias da mandíbula, pode ser necessária cirurgia oral. Se for o caso, considere os riscos associados com a cirurgia antes de iniciar o tratamento com o alinhador.
- Pode ser necessário colar acessórios temporariamente a um ou mais dentes durante o tratamento para facilitar a retenção do alinhador ou o movimento do dente.
- Substitua os acessórios se os mesmos se soltarem.
- Remova os acessórios no final do tratamento.

Precauções para pacientes

- O paciente pode experienciar sensibilidade ou desconforto temporário na colocação inicial do alinhador ou contenção e após cada nova substituição de alinhador.
- O alinhador e contenção podem inicialmente afetar a fala e causar sigmatismo que, por norma, desaparecem no prazo de duas semanas.
- O paciente pode experienciar um aumento temporário na salivação ou, por sua vez, secura da boca.
- Os alinhadores e contenção podem arranhar ou causar irritação nos lábios, bochechas ou gengivas do paciente.
- O paciente não deve usar os alinhadores quando está a comer ou a beber quaisquer líquidos exceto água fria. O paciente não deve mastigar pastilha, doces ou gelo enquanto está a usar os alinhadores ou contenções.

- Se os pacientes não escovarem os dentes e passarem o fio dentário de forma correta durante o tratamento ou se consumirem alimentos ou bebidas açucaradas durante a utilização dos alinhadores, podem ficar sujeitos a adquirir cáries dentárias, doenças periodontais e marcas permanentes devido à descalcificação e coloração.
- A falta de cumprimento na utilização dos alinhadores e contenções durante o número de horas prescritas por dia ou a não utilização dos mesmos tal como indicado pode aumentar o tempo de tratamento e afetar os resultados desejados.
- Os dentes do paciente podem mudar de posição após o tratamento com o alinhador. Para ajudar a prevenir isto o paciente deve utilizar as contenções.

Reações adversas

Reações alérgicas a plásticos.

Instruções de como fazer

- Lave os novos alinhadores e contenções com água fria antes de os inserir na boca do paciente.
- Quando uma extração for parte do tratamento preserve o espaço até que a área cicatrize. Adicione pânticos aos alinhadores, se necessário.
- Encaixe os alinhadores e contenções nos dentes do paciente e verifique a existência de colisão com os tecidos moles. Apare os alinhadores ou contenções consoante a necessidade. Efetue um polimento após o corte.
- Finalize qualquer colocação de acessórios ou realize quaisquer procedimentos de redução interproximal (RIP) necessários de acordo com o plano de tratamento.
- Analise as instruções do paciente para os alinhadores e contenções SureSmile® com o paciente e examine os seguintes pontos:
 - Cada alinhador e contenção está gravado com as primeiras quatro letras do nome do paciente, um “U” para dentes superiores (upper teeth) ou um “L” para dentes inferiores (lower teeth), seguido pelo número da etapa ou “RET” para contenções (retainers).
 - Os alinhadores devem ser usados entre 20 a 22 horas diárias. Cada conjunto de alinhadores deve ser substituído após aproximadamente 2 semanas de utilização.
- Dispense os conjuntos seguintes de alinhadores. Certifique-se que distribui alinhadores suficientes para durar até à próxima consulta.
- Em cada consulta, verifique os dentes quanto a contactos interproximais apertados na etapa apropriada do alinhador e verifique o ajuste dos alinhadores.
- Caso o paciente necessite de alinhadores adicionais, pode ser necessário efetuar um novo exame.
- Recomende que o paciente utilize contenções após o tratamento.

Cuidados diários e manutenção dos alinhadores e contenções

- Os pacientes devem limpar os seus alinhadores e contenções antes de cada inserção com um instrumento de limpeza dentária.
- Os pacientes NÃO devem utilizar pasta de dentes ou mergulhar os alinhadores ou as contenções em líquidos de higiene oral, uma vez que isso pode riscar e entorpecer o plástico, afetando de forma adversa a transparência do produto.

Higiene oral adequada

- Os pacientes devem escovar os dentes e passar fio dentário após cada refeição ou lanche antes de voltar a inserir os seus alinhadores ou contenções.
- Recomendamos checkups e limpezas dentárias regulares para a saúde continuada dos dentes e gengivas do paciente.

Caso tenha questões adicionais após ler estas instruções, por favor contacte o apoio ao cliente.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.
	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como, avisos e precauções.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na comunidade europeia	Indica o representante autorizado na comunidade europeia.
	Utilização de prescrição	Atenção - a lei federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a, ou a pedido de, um dentista.
	Paciente único - múltiplas utilizações	Quando um dispositivo médico se destina, pelo fabricante, para ser reutilizado num paciente único.
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante, de forma a que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



Fabricante:

OraMetrix

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 EUA

EC

REP

Representante autorizado da UE

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19

10179 Berlin Alemanha

Patrocinador australiano

Dentsply Sirona Pty Ltd

11-21 Gilby Road

Mount Waverley VIC 3149

Austrália

1300 55 29 29



www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06

Atualizado 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



Rx
ONLY

SureSmile[®] aligner och retainer

Bruksanvisning för tandläkare

Dessa produkter är skräddarsydda aligners och retainers för en individuell patient.

- ENG Instructions For Use
- DEU Gebrauchsanweisung
- DNK Brugsanvisning
- ESP Instrucciones de Uso
- FRA Mode d'emploi
- ITA Istruzioni d'uso
- NLD Gebruiksaanwijzing
- NOR Bruksanvisning
- PRT Instruções de utilização
- SWE Bruksanvisning

Endast för professionellt bruk – Rx Only

Enhetsbeskrivning

SureSmile®-aligners är tillverkade av klar, tunn, thermoformad plast i en sekvensserie för att stegvis förflytta tänderna.

SureSmile®-retainers är tillverkade av klar, tunn, thermoformad plast utformad för att hålla tänderna på plats.

Obs: Produkten säljs eventuellt inte i ditt hemland. Vänligen kontakta din lokala representant för mer information.

Indikationer för användning

SureSmile®-aligners är avsedda för behandling av bettfel hos patienter med permanenta tänder.

Avsedd användning/prestandaegenskaper

SureSmile®-aligners är avsedda för justering av tänderna till rätt läge och behandling av bettfel hos patienter med permanenta tänder.

SureSmile®-retainers är avsedda att användas för retention och förebyggande av återfall vid avslutad tandreglering.

Kliniska fördelar

Kliniska fördelar med tandreglering inkluderar allmän förbättring av tandhälsa och korrigerande av bettfel.

Kontraindikationer

SureSmile®-aligners och retainers är kontraindicerade för användning hos patienter med aktiv periodontal sjukdom.

Varningar

- I sällsynta fall kan vissa patienter vara allergiska mot plast. Patienter som tidigare upplevt allergiska reaktioner mot plast bör inte använda denna produkt.
- Använd inte skadade eller trasiga aligners eller retainers eftersom delar av produkterna kan sväljas eller sugas in oavsiktligt och kan därmed bli skadliga.
- Rapportera allvarliga incidenter som inträffat i anknäring till produkten till dess tillverkare och den behöriga lokala myndigheten där patienten bor, eller till annan tillämplig myndighet.

Försiktighetsåtgärder för tandläkare

- Sterilisera inte SureSmile®-aligners eller retainers.
- Behandling med SureSmile®-aligners är en ortodontisk behandling och du bör överväga alla potentiella biverkningar associerade med sådan terapi.
- Tandreglering kan förkorta tandrötter. Detta kan förkorta tändernas livslängd.
- Kringliggande ben och tandkött som ger stöd till tänderna kan påverkas negativt.
- När du överväger användning av interproximal reduktion för att skapa utrymme för tandrörelse bör du ta hänsyn till alla associerade risker.

- Ledvärk, huvudvärk eller öronproblem kan uppstå på grund av temporomandibulära ledproblem. Detta är mycket ovanligt.
- Vissa medicinska tillstånd eller medicineringar kan påverka resultatet av tandreglering.
- Saknade, utväxande eller ovanligt formade tänder kan påverka behandlingsresultaten.
- Du kan behöva justera patientens bitt i slutet av behandlingen.
- Befintliga protetiska konstruktioner som kronor eller broar kan behöva cementeras om eller i vissa fall bytas ut.
- Aligners är inte effektiva för att flytta tandimplantat.
- För att förhindra supraeruption bör alignern täcka alla tänder.
- Du kan behöva använda skelettexpanderare, bondade hjälpmedel, gummisnodd och andra fasta och/eller avtagbara ortodontiska anordningar för mer komplicerade behandlingsplaner där enbart aligners kan vara otillräckliga för att uppnå det önskade resultatet.
- Kompletterande behandling kan krävas för allvarligt öppet bitt/överbett eller käke med smalt skelett.
- Korrigering av allvarlig trångställning eller obalanserad käke kan kräva oral kirurgi. I sådant fall, överväg riskerna som associeras med kirurgi innan behandling med aligner påbörjas.
- Du kan behöva tillfälligt bonda fästena till en eller flera tänder under behandling för att underlätta alignerns retention eller tandflyttning.
- Byt ut fästena om de lossnar.
- Avlägsna fästena vid behandlingens slut.

Försiktighetsåtgärder för patienter

- Patienten kan uppleva ömhet eller tillfälligt obehag vid inledande justering eller placering av retainern och efter byte till varje ny aligner.
- Alignern och retainern kan inledningsvis påverka talförmågan och kan resultera i läspning som vanligtvis försvinner inom två veckor.
- Patienten kan uppleva tillfällig ökning av saliv eller muntorrhet.
- Aligners och retainern kan skava mot eller irritera patientens läppar, kinder eller tandkött.
- Patienten bör inte bära aligners när denne äter eller dricker alla former av vätskor förutom kallt vatten. Patienten får inte tugga tuggummi, godis eller is samtidigt som aligner eller retainern bärs.
- Om patienten inte borstar och använder tandtråd ordentligt under behandling, eller om de konsumerar sockerhaltig mat eller dryck samtidigt som denne bär aligners kan de utsättas för karies, periodontal sjukdom och permanenta spår av avkalkning och missfärgning.
- Patientens underlåtenhet att bära aligner och retainern under det föreskrivna antalet timmar per dag eller dennes användning av produkterna i strid med anvisningarna kan öka behandlingstiden och påverka önskat resultat.
- Patientens tänder kan skifta läge efter behandling med aligner. För att förhindra detta bör patienten bära retainern.

Komplikationer

Allergiska reaktioner, mot plast.

Instruktioner

- Skölj nya aligners eller retainers med kallt vatten innan de förs in i patientens mun.
- När extraktion utgör en del av behandlingen, bibehåll utrymmet tills området läker. Lägg till pontic i alignern, om lämpligt.
- Placera aligners och retainers på patientens tänder och kontrollera om mjukvävnad kommer i kläm. Trimma aligners eller retainers efter behov. Polera dem efter trimning.
- Slutför placering av alla fästen och utför alla nödvändiga procedurer för interproximal reduktion (IPR) i enlighet med behandlingsplanen.
- Gå igenom Patientinstruktionerna för SureSmile®-aligner och retainer med patienten och gå igenom följande punkter:
 - Varje aligner och retainer är märkt med de första fyra bokstäverna i patientens namn, ett "U" ("upper teeth") för övre tänder eller ett "L" ("lower teeth") för nedre tänder, följt av sekvensnummer eller RET för retainer.
 - Aligners bör bäras 20 till 22 timmar om dagen. Varje uppsättning av aligners bör ersättas efter cirka 2 veckors användning.
- Lämna ut nästa uppsättning aligners. Se till att du ger patienten tillräckligt många aligners så att de räcker till nästa besök.
- Vid varje besök, undersök tänderna för täta interproximala kontakter vid den för alignern lämpliga sekvensen och kontrollera alignerns passform.
- Om patienten behöver ytterligare aligners, kan du behöva genomföra en ny skanning.
- Rekommendera patienten att bära retainer efter behandling.

Daglig vård och underhåll av aligner och retainer









- Patienten ska rengöra sina aligners och retainers före varje insättning med en rengörare för tandvårdsprodukter.
- Patienter bör INTE använda tandkräm eller blötlägga aligners eller retainers i munskölj eftersom detta kan skada plasten och göra den matt, vilket negativt påverkar produktens klarhet.


Korrekt munhygien

- Patienterna bör borsta och använda tandtråd efter varje måltid eller mellanmål innan de sätter in sina aligners eller retainers.
- Vi rekommenderar regelbundna tandkontroller och rengöring av patientens tänder och tandkött.

Om du har ytterligare frågor efter att ha läst igenom dessa instruktioner, kontakta kundservice.

Symbolförklaring

Symbol	Symbolnamn	Symbolbeskrivning
	Läs bruksanvisningen	Visar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
	Varning	Visar att användaren behöver konsultera bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder.
	Tillverkare	Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Godkänd representant inom Europeiska gemenskapen	Visar den godkända representanten inom Europeiska gemenskapen.
	Receptbelagd användning	Varning - USA:s federala lagar begränsar försäljningen av denna produkt till tandläkare eller på order av dessa.
	Flergångsbruk för enskild patient	När en medicinteknisk produkt är avsedd av tillverkaren att återanvändas av en enskild patient.
	Medicinteknisk produkt	Visar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Serienummer	Visar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.

 Tillverkare:
OraMetrix
 2350 Campbell Creek Blvd.
 Suite 400
 Richardson, Texas 75082 EUA



Auktoriserad EU-representant
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Tyskland

Australiensisk sponsor
Dentsply Sirona Pty Ltd
 11-21 Gilby Road
 Mount Waverley VIC 3149
 Australien
 1300 55 29 29

 www.dentsplysirona.com/ifu



DOC-500544 Rev. 06
 Updaterat 02-2021
 ©2021 Dentsply Sirona

