



SureSmile® Aligner

Patient Directions For Use

Your SureSmile® Aligners were custom made for you based on your doctor's prescription. Please read these directions carefully before use.

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

suresmile.com

Device Description

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

Indications for Use

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

Contraindications

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

⚠ Warnings

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

Precautions

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

Adverse Reactions

Allergic reactions, to plastics.

Step-by-Step Instructions

- Wear your aligners per your doctor's instructions, usually 20-22 hours daily (includes sleeping).
- Remove your aligners when eating all snacks and meals, and when drinking all liquids except for cool water. Do not chew gum while wearing your aligners.
- Handle your aligners with care. Handle ONE aligner at a time when inserting, removing or cleaning.
- If an allergic reaction occurs while wearing your aligners, discontinue use and consult a health care professional immediately.
- If your aligner or an attachment is lost or broken, do not use it, and immediately contact your doctor.

Cleaning Your Aligners

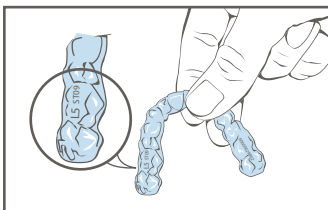
Retainer Brite® products are recommended to clean your SureSmile® aligners safely and effectively. Retainer Brite® product samples were provided with your aligners to assist you with cleaning and hygiene.

- You should NOT use toothpaste or soak your aligners in mouthwash, as this can scratch or dull the plastic, adversely affecting the clarity.
- You should follow the specific directions for use provided with each Retainer Brite® product.
- Never put Retainer Brite® Cleaning Tablets or tablet solution in your mouth.

Inserting Your Aligners

A Chewies™ Aligner Tray Seater is recommended to seat your SureSmile® aligners safely and effectively. Follow the instructions provided in your patient kit.

- Wash your hands thoroughly with soap and water before handling your aligners.
- Clean your aligners before you insert them.
- Make sure you have the correct aligner. Each aligner is engraved with the first four letters of your name, a "U" for upper teeth or an "L" for lower teeth, followed by the stage number.
- Insert only one aligner at a time. Trying to seat two at once, or using excessive pressure, may damage your aligners.



EN-03

- Place your aligner over your teeth by hand and apply slight pressure until it is seated most of the way.
- Insert the Chewies™ Aligner Tray Seater into your mouth and position it between your upper and lower arches.
- Gently bite down on the Chewies™ Aligner Tray Seater and work your aligner into place until fully seated.
- Minor discrepancies between the new aligner and the current tooth position are normal since the teeth need time to conform to the new aligner position. If you experience sharp pain or significant discomfort, remove the aligners and inform your doctor immediately.

Removing Your Aligners

The Retainer Retriever tool is recommended to remove your SureSmile® aligners safely and effectively. Follow the instructions provided in your patient kit.

- Grasp Retainer Retriever by the end with the hole in it.
- Insert hooked end of Retainer Retriever into your mouth.
- Using the hook, gently grasp an edge of your aligner near front of mouth and pull away from the arch.
- If resistance is felt, it may be necessary to repeat the previous step in several locations along your arch. Do not use excessive force to try to remove your aligner.
- Be careful when removing your aligners, especially if there are multiple attachments.
- Do not bend, twist or use excessive force to remove your aligner as this may damage it.
- DO NOT use sharp objects to remove your aligners.
- Consult with your doctor if your aligners are extremely difficult to remove.
- To help prevent damage to your aligners, avoid unnecessary removal.

Storing and Changing Your Aligners

To help protect your aligners from loss or damage, store them in a case when they are not in your mouth. Two cases were included in your kit, one for your current stage aligner and the other for your previous stage aligner.

- Use one case to store your “current stage” of aligners when you take them out of your mouth (i.e. while eating).
- Use the other case to store your “backup” aligners. These are the previous set of aligners that you just finished wearing. If your “current stage” aligner is lost or broken, your doctor may recommend that you temporarily use your “backup” aligners while a replacement for the “current stage” is made.



- When it is time for your next aligner stage, shift the aligners in the cases. Throw away the old “backup” aligners. Clean and place the aligners that you just finished wearing into one case. Use the other empty case to store your new “current stage” aligner.
- Do not store aligners near a heat source. This may cause them to distort, resulting in improper fit in your mouth.

Oral Hygiene

During treatment it is important to maintain good oral hygiene. Trapping food in your aligners during treatment can lead to decay.

- You should remove your aligners when eating or drinking any beverage other than cool water.
- You should brush and floss your teeth before inserting your aligners.
- We recommend regular dental checkups and cleaning for the continued health of your teeth and gums.

If you have additional questions after reading these directions, please consult your doctor.

Symbol Glossary		
Symbol and Standard* Reference No.	Title of Symbol	Description of Symbol
 5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
 5.4.3	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
* Source: ISO 15223-1:2012-07-01, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements		
Rx only **	Prescription Use	Caution - US Federal law restricts this device to sale by or on an order of a dentist.
**81 FR 38911 Use of Symbols in Labeling. Final Rule		


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

EC	REP
----	-----

Authorized EU Representative
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

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

DOC-500543
 ©2018 Dentsply Sirona
EN-06

Rx only



SureSmile® Aligner

Gebrauchsanweisung für Patienten

Ihre SureSmile® Aligner wurden
entsprechend des Behandlungsplans Ihres
Doktors passgenau für Sie angefertigt. Bitte
lesen Sie die Anweisung gründlich vor der
Benutzung.

[suresmile.com](https://www.suresmile.com)

DE-07

Produktbeschreibung

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

Hinweise für die Anwendung

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

Kontraindikationen

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

⚠ Warnungen

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Beim ersten Einsetzen oder beim Wechsel zu einem nächsten Aligner kann es zu vorübergehenden Spannungsgefühlen oder anderen Beschwerden kommen.
- Aligner können die Aussprache erschweren (Lispeln). In der Regel geht dies innerhalb von zwei Wochen vorüber.
- Es kann vorübergehend zu einem verstärkten Speichelfluss oder einer Mundtrockenheit kommen.
- Die Aligner können die Lippen, Wangen oder das Zahnfleisch berühren und reizen.
- Der Patient sollte die Aligner nicht tragen beim Verzehr von heißen, süßen oder gefärbten Flüssigkeiten.
- Wenn der Patient während der Behandlung die Zähne nicht putzt, keine Zahnseide verwendet oder während des Tragens der Aligner zuckerhaltige Lebensmittel konsumiert, können Karies, Parodontitis oder permanente Verfärbungen und Entkalkungen auftreten.

- Werden die Aligner kürzer als die vorgeschriebene Anzahl an Stunden pro Tag getragen oder nicht wie vorgeschrieben benutzt, kann sich die Behandlungszeit erhöhen und das gewünschte Ergebnis beeinflusst werden.
- Die Zähne können sich nach der Behandlung (zurück) bewegen. Um dies zu verhindern, sollte der Patient Retainer tragen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktion auf Kunststoff.

Schrittweise Anweisungen

- Tragen Sie die Aligner entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, üblicherweise 20-22 Stunden täglich (auch während des Schlafs).
- Entfernen Sie die Aligner vor allen Mahlzeiten und Zwischenmahlzeiten und Getränken, mit Ausnahme von kaltem Wasser. Kauen Sie kein Kaugummi, während Sie die Aligner tragen.
- Behandeln Sie die Aligner mit Vorsicht. Verwenden Sie die Aligner immer einzeln beim Einsetzen, Herausnehmen oder Reinigen.
- Im Falle einer allergischen Reaktion während des Tragens der Aligner, beenden Sie die Verwendung und konsultieren Sie umgehend einen Arzt.
- Falls Ihr Aligner oder ein Attachment verloren oder gebrochen ist, benutzen Sie diesen nicht mehr und kontaktieren Ihren Arzt unverzüglich.

Reinigung der Aligner

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

- Benutzen Sie KEINE Zahnpasta zur Reinigung und legen Sie die Aligner nicht in Mundwasser, um Beschädigungen und Verfärbungen der Aligner zu vermeiden.
- Bitte beachten Sie die genaue Gebrauchsanleitung der Retainer Brite® Produkte.
- Nehmen Sie niemals Retainer Brite® Reinigungstabletten oder andere Reinigungsflüssigkeiten in den Mund.

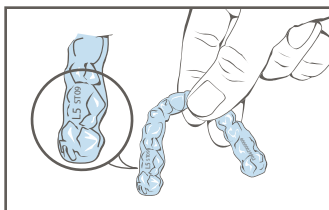
Einsetzen der Aligner

Zum sicheren und einfachen Einsetzen der SureSmile® Aligner wird ein Chewies™ Aligner Tray Seater empfohlen. Beachten Sie die Anweisungen, die dem Patienten Kit beigefügt sind.

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife bevor Sie die Aligner benutzen.
- Reinigen Sie die Aligner vor dem Einsetzen.

DE-09

- Überprüfen Sie, ob Sie den richtigen Aligner haben. Jeder Aligner trägt eine Bezeichnung mit den ersten vier Buchstaben des Vornamens des Patienten. Ein "U" (Upper) zeigt an, dass der Aligner für den Oberkiefer ist und ein "L" (Lower) steht für den Unterkiefer. Anschließend ist noch die jeweilige Stufennummer angegeben.



- Setzen Sie die Aligner nacheinander ein. Sollten Sie versuchen beide gleichzeitig einzusetzen oder übermäßigen Druck anwenden, können Sie Ihre Aligner beschädigen.
- Legen Sie die Aligner mit der Hand auf Ihre Zähne und drücken leicht bis der Aligner fast vollständig in der richtigen Position ist.
- Nehmen Sie den Chewies™ Aligner Tray Seater in Ihren Mund und positionieren diesen zwischen Ihren Ober- und Unterkiefer.
- Beißen Sie nun vorsichtig auf den Chewies™ Aligner Tray Seater und bringen so den Aligner in die richtige Position.
- Kleine Abweichungen zwischen einem folgenden Aligner und der aktuellen Zahnposition sind normal und beabsichtigt, um die Zähne zu bewegen. Falls Sie einen starken Schmerz oder deutliches Unbehagen empfinden, entfernen Sie den Aligner und wenden sich an Ihren Arzt.

Herausnehmen der Aligner

Der Retainer Retriever wird für die sichere und einfache Herausnahme der SureSmile® Aligner empfohlen. Beachten Sie die Anweisungen, die Sie in Ihrem Patienten-Kit erhalten haben.

- Greifen Sie den Retainer Retriever an dem Ende mit dem Loch.
- Führen Sie das Hakenende des Retainer Retriever in den Mund.
- Setzen Sie den Haken an einer Kante im vorderen Teil des Mundes an und ziehen Sie den Aligner vorsichtig von den Zähnen.
- Falls Sie einen Widerstand spüren, sollten Sie den vorherigen Schritt mehrmals entlang des Kiefers wiederholen. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft zum Herausnehmen eines Aligners.
- Seien Sie vorsichtig beim Herausnehmen, besonders wenn Sie mehrere Attachments haben.
- Den Aligner beim Herausnehmen nicht verbiegen oder verdrehen sowie keine übermäßige Kraft anwenden, um den Aligner nicht zu beschädigen.
- Benutzen Sie KEINE scharfen Gegenstände zum Herausnehmen des Aligners.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Aligner sehr schwer herauszunehmen sind.

- Vermeiden Sie unnötiges Herausnehmen um Beschädigungen zu verhindern.

Wechsel und Aufbewahrung der Aligner

Um Ihre Aligner vor Verlust oder Beschädigung zu schützen, verwahren Sie diese in einer Aufbewahrungsbox. Zwei Boxen, eine für die aktiven Aligner und eine für das vorherigen Set, sind Ihrem Kit beigelegt.



- Verwahren Sie die aktiven Aligner immer in einer Box auf, wenn Sie diese nicht tragen (z.B. für Mahlzeiten).
- Verwenden Sie die andere Box zur Aufbewahrung der "Backup"-Aligner. Dies sind die Aligner, die Sie vor den aktuellen getragen haben. Falls der aktuelle Aligner beschädigt wird oder verloren geht, könnte Ihr Arzt Ihnen empfehlen die vorherigen Aligner zu benutzen, während der Ersatzaligner angefertigt wird.
- Bei einem Wechsel zum jeweils nächsten Aligner wechseln Sie auch die Aligner in der "Back-Up" - Box. Werfen Sie die alten "Backup"-Aligner weg und legen Sie die Aligner, die Sie gerade getragen haben nach der Reinigung in die Box. Benutzen Sie die andere Box um die neuen "aktuellen" Aligner zu verwahren.
- Bewahren Sie die Aligner nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf. Dies kann die Aligner verformen, so dass sie nicht mehr passen.

Mundhygiene

Achten Sie auf gute Mundhygiene während der Behandlung. Essensreste in den Alignern können zu Karies führen.

- Entfernen Sie die Aligner vor allen Mahlzeiten und Zwischenmahlzeiten und Getränken, mit Ausnahme von kaltem Wasser.
- Sie sollten die Zähne putzen und Zahnseide benutzen, bevor Sie die Aligner einsetzen.
- Wir empfehlen regelmäßige zahnärztliche Kontrollen und Prophylaxe für gesunde Zähne und Zahnfleisch.

Falls Sie noch weitere Fragen haben,
wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

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

EC	REP
-----------	------------

Authorized EU Representative
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

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

DOC-500543
 ©2018 Dentsply Sirona

DE-12

Rx only



SureSmile® Aligner

Brugsvejledning for Patienter

Dine SureSmile® skinner er specialfremstillet til dig efter din tandlæges anvisninger. Læs venligst denne vejledning grundigt før brug.

suresmile.com

DK-13

Produktbeskrivelse

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

Anvendelse

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

Kontraindikationer

SureSmile skinner må ikke anvendes på patienter med aktive periodontale sygdomme.

⚠ Advarsler

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

Forholdregler

- Patienten kan opleve ømhed eller midlertidigt ubehag, når skinnen indsættes og efter skiftet til en ny skinne.
- Skinnen kan i starten påvirke tale og medføre en læspen, som normalt forsvinder i løbet af to uger.
- Patienten kan opleve en midlertidig forøget slyng af spyt eller tørhed i munden.
- Skinnerne kan kradse eller irritere patientens læber, kinder eller tandkød.
- Patienten bør ikke have skinnen på, når han/hun drikker varme, søde eller farvede væsker.
- Hvis patienten ikke børster tænderne eller bruger tandtråd korrekt, mens behandlingen varer, eller hvis han/hun indtager sød mad eller drikke med skinnen på, er der risiko for karies, paradentose eller varige mærker som følge af afkalkning og misfarvning.
- Hvis patienten undlader at have skinnerne på i det anbefalede antal timer om dagen eller ikke bruger skinnen på den rette måde, vil det kunne forlænge behandlingstiden og påvirke det ønskede resultat.
- Patientens tænder kan skifte position efter behandlingen. For at modvirke dette, bør patienten bruge en natskinne eller have en tråd monteret på bagsiden af tænderne.

Bivirkninger

Allergiske reaktioner overfor plastik.

Skridt for Skridt Instruktioner

- Hav dine skinner på efter tandlægens anbefalinger, normalt 20-22 timer dagligt (inklusive søvn).
- Fjern dine skinner, når du spiser snacks og mad, og når du drikker alle væsker undtagen koldt vand. Undlad at tygge tyggegummi, når du har dine skinner på.
- Pas på når du indsætter dine skinner. Indsæt, fjern eller rengør ÉN skinne ad gangen.
- Hvis der opstår en allergisk reaktion, mens du har dine skinner på, så hold op med at bruge dem med det samme og opsøg læge.
- Hvis din skinne eller en påsætning går i stykker eller bliver væk, så lad være med at bruge den og kontakt øjeblikkeligt din tandlæge.

Rengøring af Dine Tandrettere

Retainer Brite® produkter anbefales til at rengøre SureSmile® skinner på en sikker og effektiv måde. Retainer Brite® produkt prøver bliver uddelt med hvert sæt skinner for at hjælpe patienten med rengøring og hygiejne.

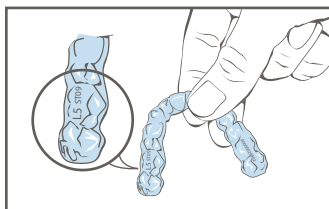
- Du bør IKKE bruge tandpasta eller lægge skinnerne i blød i mundskyl, da dette kan ridse eller gøre plastikken mat, hvilket kan skade skinnens klarhed.
- Du skal følge de særlige retningslinjer for brug, der følger med hvert Retainer Brite® produkt.
- Put aldrig Retainer Brite® Rense Tabletter eller tabletopløsning i munden.

Indsætning af Dine Skinner

En Chewies™ Aligner Tray Seater (En fast rulle til at bide på) anbefales til at indsætte dine SureSmile® skinner på en sikker og effektiv måde.

Følg anvisningerne som er med i dit patient sæt.

- Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand, før du sætter dine skinner i.
- Skyl dine skinner, inden du sætter dem ind.
- Tjek at du har fat i den rigtige skinne. Hver skinne har indgraveret de første fire bogstaver i dit navn, et "U" er for overkæben eller et "L" for underkæben, efterfulgt af fasenummeret.



DK-15

- Indsæt kun en skinne ad gangen. Hvis du forsøger at indsætte to på én gang, eller hvis du presser for hårdt, kan det skade dine skinner.
- Placér din skinner henover tænderne med hånden og tryk let, til den er næsten på plads.
- Indsæt Chewies™ Aligner Tray Seater i munden og placér den mellem din øvre og nedre kæbe.
- Bid forsigtigt ned på Chewies™ Aligner Tray Seater og lirk med din skinne, indtil den er helt på plads.
- Det er normalt, at der kan føles små forskelle mellem den nye skinne og tændernes aktuelle placering, fordi tænderne har brug for tid til at vænne sig til den nye skinnes placering. Hvis du oplever stærk smerte eller ubehag, så fjern skinnen og kontakt din tandlæge øjeblikkeligt.

Udtagning af Dine Skinner

The Retainer Retriever værktøjet anbefales til at udtage dine SureSmile® skinner på en sikker og effektiv måde. Følg anvisningerne, der hører til dit patient sæt.

- Tag fat i Retainer Retriever nederst, hvor der er et hul.
- Sæt Retainer Retrievers ende med krogen ind i munden.
- Med krogen tager du fat i kanten af din skinne tæt ved det forreste af munden og trækker den væk fra kæben.
- Hvis du føler modstand, kan det blive nødvendigt at gentage proceduren flere steder langs kæben. Undlad at trække for kraftigt i din skinne.
- Pas på når du fjerner dine skinner, specielt hvis der er mange påsætninger.
- Undlad at bøje, dreje eller at trække for kraftigt for at fjerne din skinne, fordi det kan skade den.
- UNDLAD at bruge skarpe genstande til at fjerne dine skinner.
- Henvend dig til din tandlæge hvis dine skinner er meget svære at tage ud.
- For at undgå at skade dine skinner bør du undlade at tage dem ud, hvis det ikke er nødvendigt.

Opbevaring og Skift af Dine Skinner

For at undgå at dine skinner bliver væk eller skadet bør du lægge dem i en æske, når de ikke er i din mund. To æsker følger med dit sæt, én til den skinne, du bruger, og en anden til den sidst anvendte skinne.

- Brug den ene æske til opbevaring af de skinner, du bruger, når du tager dem ud af munden (dvs. når du spiser).
- Brug den anden æske til opbevaring af dine "reserve" skinner. Det er det skinneresæt, du brugte før det aktuelle. Hvis den, du har på, bliver væk eller går i stykker, kan tandlægen midlertidigt anbefale, at du bruger dine "reserve" skinner, indtil den aktuelle skinne er lavet igen.



- Når det er tid at gå til næste fase i behandlingen, så skifter du bare skinnerne i æskerne. Smid de gamle "reserve" skinner væk. Skyl og gem de skinner, du lige har brugt, i den ene æske. Og brug den anden tomme æske til at gemme din aktuelle skinner i.
- Opbevar ikke skinnerne tæt på en varmekilde. Det kan give dem en forvridning, så de ikke passer i din mund.

Mundhygiejne

Under behandlingen er det vigtigt at opretholde en god mundhygiejne. Hvis der sætter sig madrester i dine skinner, kan det forårsage karies.

- Du skal tage dine skinner ud, når du spiser eller drikker andet end koldt vand.
- Du skal børste dine tænder og bruge tandtråd, inden skinnerne indsættes.
- Vi anbefaler jævnlige tjek og tandrensning for at holde dine tænder og dit tandkød sunde.

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst disse retningslinjer, så kontakt venligst din tandlæge.

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



Manufacturer:

[Corporate Headquarters](#)

OraMetrix, Inc.

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 USA

Phone +1 972 728 5500

EC

REP

[Authorized EU Representative](#)

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19

10179 Berlin Germany

Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)

OraMetrix Pty. Limited

[Suite 9, Level 6](#)

10 Help Street

Chatswood NSW 2067 Australia

Phone +61 2 8035 5400

DOC-500543

©2018 Dentsply Sirona

DK-18

Rx only



Alineador SureSmile®

Instrucciones de uso para el paciente

Sus alineadores SureSmile® se han fabricado para usted a medida, basándose en la prescripción de su doctor. Lea atentamente estas instrucciones antes de su uso.

suresmile.com

ES-19

Descripción del dispositivo

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

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

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

⚠ Advertencias

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

Precauciones

- Puede experimentar sensibilidad dental o molestias temporales al colocarse el primer alineador y cada vez que cambie al siguiente alineador.
- Al principio, el alineador puede afectar al habla y provocar un ceceo, que suele desaparecer al cabo de dos semanas.
- El paciente puede experimentar un aumento temporal de la salivación o sequedad bucal.
- Los alineadores pueden arañar o irritar los labios, las mejillas o las encías del paciente.
- El paciente debe quitarse los alineadores para beber líquidos calientes, dulces o de color.
- Si los pacientes no se cepillan los dientes ni se pasan el hilo dental correctamente durante el tratamiento, o si consumen alimentos o bebidas azucarados con los alineadores puestos, pueden estar expuestos a caries, enfermedad periodontal y marcas permanentes debidas a descalcificaciones y manchas.
- No llevar puestos los alineadores durante el número de horas prescritas al día o no utilizar los alineadores según las indicaciones recibidas puede aumentar la duración del tratamiento y afectar a los resultados deseados.
- Los dientes pueden cambiar de posición después del tratamiento. Para ayudar a evitar esto, debe llevar retenedores.

Reacciones adversas

Reacciones alérgicas al plástico

Instrucciones paso a paso

- Lleve los alineadores según las indicaciones de su doctor, normalmente de 20 a 22 horas diarias (día y noche).
- Qúitese los alineadores para comer y para beber todo tipo de líquidos, excepto agua fría. No mastique chicle con los alineadores puestos.
- Trate los alineadores con cuidado. Colóquese, quítese y limpie los alineadores de UNO en UNO.
- Si sufre una reacción alérgica durante el uso de los alineadores, suspenda su uso y consulte a un profesional sanitario inmediatamente.
- En caso de daño o rotura de un alineador o un attache, no lo utilice y póngase en contacto inmediatamente con su doctor.

Cómo limpiar los alineadores

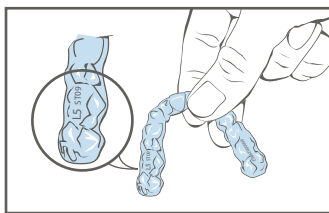
Para limpiar los alineadores SureSmile® de manera segura y eficaz, se recomienda utilizar productos Retainer Brite®. Con sus alineadores se han incluido muestras de productos Retainer Brite® para ayudarle en la limpieza y el mantenimiento de la higiene de los alineadores.

- NO debe utilizar pasta de dientes ni sumergir los alineadores en enjuague bucal, ya que esto puede rayar el plástico o hacer que se vuelva más opaco, lo que afecta negativamente a la transparencia del alineador.
- Debe seguir las instrucciones de uso específicas que vienen con cada producto Retainer Brite®.
- Nunca se lleve a la boca pastillas ni solución de limpieza Retainer Brite®.

Cómo colocarse los alineadores

Se recomienda utilizar un Chewies™ Aligner Tray Seater para encajar los alineadores SureSmile® de manera segura y eficaz. Siga las instrucciones que vienen en el kit del paciente.

- Lávese bien las manos con agua y jabón antes de tocar los alineadores.
- Limpie los alineadores antes de colocárselos.
- Asegúrese de que tiene el alineador correcto. Cada alineador lleva grabadas las primeras cuatro letras de su nombre, además de una “U” para los dientes superiores o una “L” para los inferiores, seguidas del número de fase.



ES-21

- Colóquese los alineadores de uno en uno. Si intenta encajar dos alineadores a la vez, o si aplica demasiada presión, puede dañar los alineadores.
- Coloque el alineador manualmente sobre los dientes y aplique una ligera presión hasta que quede casi totalmente encajado.
- Introduzca el Chewies™ Aligner Tray Seater en la boca y colóquelo entre las arcadas superior e inferior.
- Muerda suavemente el Chewies™ Aligner Tray Seater hasta que el alineador quede totalmente encajado en su sitio.
- Es normal que haya leves discrepancias entre el nuevo alineador y la posición actual de los dientes, ya que éstos necesitan tiempo para ajustarse a la posición del nuevo alineador. Si experimenta dolor agudo o muchas molestias, quítese los alineadores e informe a su doctor inmediatamente.

Cómo quitarse los alineadores

Se recomienda utilizar el instrumento Retainer Retriever para quitarse los alineadores SureSmile® de manera segura y eficaz. Siga las instrucciones que vienen en el kit del paciente.

- Agarre el Retainer Retriever por el extremo que está agujereado.
- Introduzca el extremo en forma de gancho del Retainer Retriever en la boca.
- Con el gancho, agarre suavemente el borde del alineador cerca de la parte frontal de la boca y tire de él hacia afuera.
- Si nota resistencia, puede que tenga que repetir el paso anterior en otras zonas de la arcada. No aplique demasiada fuerza para intentar quitarse el alineador.
- Tenga cuidado al quitarse los alineadores, especialmente si hay varios attaches.
- No doble, tuerza ni aplique demasiada fuerza para quitarse el alineador, ya que podría dañarlo.
- NO utilice ningún objeto punzante para quitarse los alineadores.
- Consulte con su doctor si tiene muchas dificultades para quitarse los alineadores.
- Para ayudar a evitar que los alineadores sufran daños, no se los quite si no es necesario.

Cómo guardar y cambiar los alineadores

Para ayudar a proteger los alineadores frente a la pérdida o el daño, guárdelos en un estuche cuando no los lleve puestos. Su kit incluye dos estuches, uno para el actual y el otro para el último juego de alineadores que ha llevado.

- Utilice el estuche azul para guardar los alineadores de la “fase actual” cuando se los quite de la boca (p. ej., para comer).



- Utilice el otro estuche para guardar los alineadores de “repuesto”. Son los últimos alineadores que ha utilizado. En caso de pérdida o rotura del alineador de la “fase actual”, puede que su doctor le recomiende utilizar temporalmente el alineador de “repuesto” mientras se fabrica un alineador de sustitución para la “fase actual”.
- Cuando llegue el momento de pasar a la siguiente fase de alineadores, cambie los alineadores de los estuches. Tire los antiguos alineadores de “repuesto”. Limpie y coloque los alineadores que acaba de utilizar en uno de los estuches. Utilice el otro estuche vacío para guardar su nuevo alineador de la “fase actual”.
- No guarde los alineadores cerca de una fuente de calor. Esto puede deformarlos, lo que impediría que encajaran correctamente en su boca.

Higiene bucodental

Durante el tratamiento, es importante mantener una correcta higiene bucodental. La presencia de restos de comida atrapados en los alineadores durante el tratamiento puede llevar a la aparición de caries.

- Debe quitarse los alineadores para comer o tomar cualquier tipo de bebida, excepto agua fría.
- Debe cepillarse los dientes y pasarse el hilo dental antes de colocarse los alineadores.
- Le recomendamos que se haga controles y limpiezas dentales con regularidad para mantener la salud de sus dientes y encías.

Si después de leer estas instrucciones
tiene alguna pregunta, consulte a su
doctor.

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


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

EC	REP
----	-----

Authorized EU Representative
OraMetrix GmbH
 Rungestr. 19
 10179 Berlin Germany
 Phone +49 30 2430 910

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

DOC-500543
 ©2018 Dentsply Sirona

ES-24

Rx only



Gouttière SureSmile®

Conseils d'utilisation pour les patients

Les gouttières SureSmile® sont fabriquées spécialement pour vous, conformément à la prescription de votre dentiste. Lisez attentivement ces instructions avant toute utilisation.

suresmile.com

FR-25

Description du dispositif

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

Indications

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

Contre-indications

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

⚠️ Avertissements

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

Précautions

- Il se peut que le patient ressente une sensibilité ou une sensation temporaire d'inconfort après la mise en place de la première gouttière et à chaque changement de gouttière.
- Au début, la gouttière peut gêner l'élocution, entraînant un zézaïement qui disparaît généralement au bout de deux semaines.
- Une augmentation de la salivation ou une sécheresse buccale transitoire peuvent survenir.
- Les gouttières peuvent blesser ou irriter les lèvres, les joues ou les gencives du patient.
- Le patient ne doit pas porter les gouttières lorsqu'il boit des boissons chaudes, sucrées ou colorées.
- Une hygiène bucco-dentaire inadaptée (mauvais brossage des dents, mauvaise utilisation de fil dentaire, consommation d'aliments/boissons sucrés pendant le port des gouttières) peut entraîner l'apparition de caries dentaires, de maladie parodontale et de taches permanentes dues à une déminéralisation et à une coloration.
- Une utilisation non conforme à la prescription (temps de port quotidien, mode d'emploi) peut prolonger le traitement et empêcher l'obtention des résultats escomptés.
- L'occlusion est susceptible d'évoluer après le traitement. Pour éviter cela, le patient doit porter des appareils de contention.

Effets indésirables

Réactions allergiques au matériau plastique.

Instructions par étape

- Portez vos gouttières en suivant les recommandations de votre dentiste , en général 20 à 22 h par jour (y compris la nuit).
- Retirez-les lorsque vous mangez (repas et collations) ou buvez des boissons autres que de l'eau. Ne mâchez pas de chewing-gum en portant vos gouttières.
- Manipulez-les avec précaution. Insérez, retirez et nettoyez vos gouttières UNE PAR UNE.
- En cas de réaction allergique, retirez-les et consultez immédiatement un professionnel de santé.
- En cas de perte ou de casse d'une gouttière, informez immédiatement votre dentiste.

Nettoyer vos gouttières

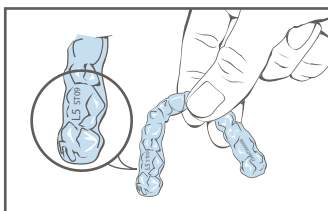
Nous vous recommandons d'utiliser les pastilles Retainer Brite® pour nettoyer vos gouttières SureSmile® de façon sûre et efficace. Des échantillons Retainer Brite® sont fournis avec vos gouttières afin de faciliter leur entretien.

- Vous ne devez en aucun cas nettoyer vos gouttières avec du dentifrice ou les plonger dans une solution pour bain de bouche, cela pouvant rayer ou ternir le plastique et, ainsi, en altérer la transparence.
- Veuillez suivre les instructions fournies avec chaque produit Retainer Brite®.
- Veillez à ne jamais ingérer de pastilles nettoyantes Retainer Brite®.

Mise en place

Nous vous conseillons d'utiliser des Chewies™ pour garantir une insertion sûre et efficace de vos gouttières SureSmile®. Veuillez suivre les instructions fournies dans votre kit patient.

- Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau avant de manipuler les gouttières.
- Nettoyer vos gouttières avant de les insérer.
- Assurez-vous d'utiliser les bonnes gouttières. Les quatre premières lettres de votre prénom sont gravées sur chaque gouttière, de même qu'un « U » pour la gouttière supérieure (« Upper ») et un « L » pour la gouttière inférieure (« Lower »).



FR-27

- N'insérez qu'une seule gouttière à la fois. Si vous essayez d'en insérer une seconde en même temps ou si vous forcez trop, vous pourriez l'endommager.
- Placez votre gouttière au-dessus de vos dents et pressez légèrement dessus pour la positionner.
- Placez ensuite les Chewies™ entre votre arcade supérieure, et votre arcade inférieure.
- Mordez légèrement sur les Chewies™ jusqu'à ce que votre gouttière soit bien en place.
- A chaque changement de gouttière, il est normal qu'il y ait un léger décalage entre la position vos dents et la gouttière, puisque celles-ci ont besoin d'un peu de temps pour s'adapter à la nouvelle forme de gouttière. En cas de douleur importante ou d'inconfort, retirez votre gouttière et prenez immédiatement contact avec votre dentiste.

Retrait

Les crochets vous permettront de retirer en toute sécurité et efficacité vos gouttières SureSmile®. Suivez les instructions fournies dans votre kit patient.

- Saisissez le crochet par son extrémité arrondi.
- Insérez le bout en forme de crochet dans votre bouche.
- Placez-le entre votre gouttière et vos dents à l'avant de votre bouche et tirez dessus pour la retirer.
- Si vous sentez une résistance, il se peut que vous deviez répéter l'étape précédente à plusieurs endroits sur l'arcade. Ne forcez pas.
- Manipulez délicatement la gouttière lors du retrait, surtout si plusieurs attaches ont été mises en place.
- Veillez à ne pas plier ou tordre votre gouttière et évitez de trop forcer pour la retirer, cela pourrait l'endommager.
- N'utilisez PAS d'objet pointu.
- Consultez votre dentiste si les gouttières sont particulièrement difficiles à retirer.
- Pour éviter d'abîmer les gouttières, ne les retirez pas si ce n'est pas nécessaire.

Conserver et changer vos gouttières

Pour éviter de perdre ou d'abîmer vos gouttières, celles-ci doivent être conservées dans les boîtiers lorsque vous ne les portez pas. Deux boîtiers vous sont fournis dans votre kit, un pour vos gouttières actuelles et un autre pour les gouttières précédentes.

- Un des boîtiers correspond aux gouttières de la séquence de traitement en cours. Placez-y les gouttières que vous utilisez actuellement (par ex. pendant les repas).



- Le deuxième boîtier doit être utilisé pour vos “gouttières de secours”. Ce sont les dernières gouttières utilisées. En cas de perte ou de casse des gouttières en cours d'utilisation, votre praticien vous conseillera peut-être de revenir provisoirement en arrière et d'utiliser celles contenues dans ce boîtier en attendant que les gouttières actuelles soient remplacées.”
- Lors du passage à la séquence de gouttières suivante, jetez vos anciennes gouttières de secours. Nettoyez et placez les dernières que vous avez utilisées dans le boîtier de secours. Rangez les gouttières de la séquence de traitement en cours dans l'autre boîtier vide.
- Ne gardez pas vos gouttières à proximité d'une source de chaleur. Elles pourraient se déformer et, en conséquence, ne plus s'adapter à votre dentition.

Conseils d'hygiène bucco-dentaire

Il est primordial d'avoir une bonne hygiène bucco-dentaire pendant le traitement afin d'éviter tout risque de carie.

- Retirez-les lorsque vous mangez ou buvez des boissons autres que de l'eau fraîche.
- Brossez-vous les dents et utilisez du fil dentaire avant de remettre les gouttières.
- Nous vous conseillons de faire des visites de contrôle et des nettoyages réguliers afin de garder des dents et gencives en bonne santé.

Si des questions subsistent après lecture de cette brochure, consultez votre dentiste.

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


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

EC	REP
----	-----

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

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

DOC-500543
 ©2018 Dentsply Sirona
FR-30

Rx only



SureSmile® Aligner

Istruzioni d'uso per il paziente

Gli allineatori SureSmile® sono stati fabbricati su misura per lei in base alla prescrizione del suo medico. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

suresmile.com

Descrizione del dispositivo

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

⚠ Avvertenze

- In rari casi alcuni pazienti possono risultare allergici alla plastica. I pazienti con pregressa allergia alla plastica non dovrebbero utilizzare questo prodotto.
- Non utilizzare gli allineatori rotti o danneggiati in quanto se ne potrebbero accidentalmente ingerire o aspirare dei pezzi con conseguenze dannose.

Precauzioni

- Il paziente potrà avvertire dolenzia o un temporaneo disagio all'inizio del trattamento con gli allineatori e ad ogni cambio di allineatori.
- Gli allineatori possono inizialmente influenzare l'eloquio e provocare blesità, tuttavia tali difetti di pronuncia in genere scompaiono entro due settimane.
- Il paziente può avvertire un temporaneo aumento della salivazione o secchezza delle fauci.
- Gli allineatori possono graffiare o irritare labbra, guance o le gengive del paziente.
- Il paziente non dovrebbe utilizzare gli allineatori quando beve liquidi caldi, dolci o colorati.
- Se i pazienti non procedono alla corretta pulizia dei denti con spazzolino e filo interdentale nel corso del trattamento, o se consumano alimenti e bevande ricchi di zucchero quando indossando gli allineatori, possono essere soggetti a carie, patologie parodontali e inestetismi permanenti dovuti a decalcificazione e macchie.

- Il mancato utilizzo degli allineatori per il numero di ore giornaliere indicato e il mancato rispetto delle indicazioni fornite possono causare un prolungamento della durata del trattamento e possono avere un impatto negativo sui risultati desiderati.
- I denti del paziente possono cambiare posizione dopo il trattamento. Per evitare ciò, il paziente dovrà utilizzare una contenzione.

Reazioni avverse

Reazioni allergiche alla plastica.

Istruzioni d'uso passo passo

- Indossi gli allineatori seguendo la prescrizione del suo medico, generalmente per 20-22 ore al giorno (anche durante la notte).
- Tolga gli allineatori quando mangia (compresi gli spuntini!) e quando beve qualunque liquido salvo l'acqua fredda. Non mastichi gomma da masticare quando indossa gli allineatori SureSmile.
- Maneggi con attenzione gli allineatori. Maneggi UN allineatore per volta durante l'inserimento, la rimozione o la pulizia.
- Se si verifica una reazione allergica quando indossa gli allineatori, interrompa l'utilizzo e consulti immediatamente il suo odontoiatra.
- In caso di perdita o rottura di un allineatore o un attachment, non utilizzarli e contattare immediatamente il proprio odontoiatra.

Pulizia degli allineatori

Per una pulizia sicura ed efficace degli allineatori SureSmile® si consiglia di utilizzare i prodotti Retainer Brite®. Le sono stati forniti dei campioni di prodotti Retainer Brite® per facilitare una buona pulizia e igiene.

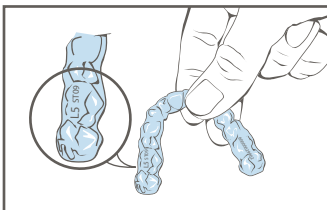
- NON utilizzare dentifricio e NON immergere gli allineatori nel collutorio perché così facendo si può graffiare od offuscare la plastica, con un conseguente effetto avverso sulla trasparenza.
- Seguire le istruzioni per l'uso specifiche fornite con ciascun prodotto Retainer Brite®.
- Mai utilizzare direttamente in bocca la soluzione o le pastiglie di pulizia Retainer Brite®.

Inserimento degli allineatori

Per alloggiare gli allineatori SureSmile® in modo sicuro ed efficace si consiglia di utilizzare il Posizionatore per allineatori Chewies™. Seguire le istruzioni fornite nel kit per il paziente.

- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di maneggiare gli allineatori.
- Pulire gli allineatori prima di inserirli in bocca.

- Assicurarsi di avere gli allineatori corretti. Su ogni allineatore sono incise le prime quattro lettere identificative del suo nome, e inoltre una “U” per superiore o una “L” per inferiore, seguiti dal numero che indica la fase di trattamento.



- Inserire un allineatore per volta. Cercare di alloggiarne due insieme, o esercitare una pressione eccessiva, può danneggiare gli allineatori.
- Posizionare l'allineatore sui denti a mano ed esercitare una leggera pressione fino ad alloggiarlo quasi completamente.
- Inserire il Posizionatore per allineatori Chewies™ in bocca tra l'arcata superiore e quella inferiore.
- Chiudere delicatamente il morso sul Posizionatore per allineatori Chewies™ e alloggiare l'allineatore fino ad alloggiarlo completamente in posizione.
- Piccole differenze fra il nuovo allineatore e la posizione attuale dei denti sono normali in quanto i denti hanno bisogno di tempo per adattarsi alla posizione del nuovo allineatore. In caso di dolore accentuato o forte disagio, togliere gli allineatori e informare prontamente il proprio odontoiatra.

Rimuovere gli allineatori

Per rimuovere gli allineatori SureSmile® in modo sicuro ed efficace si consiglia di utilizzare lo strumento Retainer Retriever. Seguire le istruzioni fornite nel kit per il paziente.

- Prendere il Retainer Retriever per l'estremità con il foro.
- Inserire in bocca l'estremità a uncino del Retainer Retriever.
- Utilizzando il gancio, agganciare delicatamente il bordo dell'allineatore verso la parte frontale della bocca e tirare in direzione opposta all'arcata.
- In caso vi sia una certa resistenza, ripetere l'operazione in più punti lungo l'arcata. Non usare una forza eccessiva per rimuovere l'allineatore.
- Fare attenzione quando si rimuovono gli allineatori, in particolare se vi sono più attachment.
- Non piegare, torcere o usare una forza eccessiva per rimuovere gli allineatori perché così facendo potrebbero danneggiarsi.
- NON usare alcun oggetto appuntito per rimuovere gli allineatori.
- Consultare il proprio odontoiatra se risulta molto difficile rimuovere gli allineatori.
- Per evitare di danneggiare gli allineatori, evitare di toglierli senza motivo.

Conservare e cambiare gli allineatori

Per evitare di perdere o danneggiare gli allineatori, riponeteli in una custodia quando non vengono utilizzati. Il kit comprende due custodie, una per l'allineatore attualmente in uso e l'altra per quello della fase precedente.



- Usare una custodia per riporre gli allineatori della “fase corrente” quando si tolgono (p.e. per mangiare).
- Usare l'altra custodia per riporre gli allineatori di riserva, e cioè quelli che si è appena finito di usare. In caso di rottura o perdita degli allineatori della “fase corrente”, l'odontoiatra potrebbe consigliare di usare temporaneamente gli allineatori di riserva in attesa che arrivino i nuovi allineatori in sostituzione di quelli attuali.
- Quando arriva il momento di passare agli allineatori della fase successiva, sostituire gli allineatori nelle custodie. Eliminare i precedenti allineatori di riserva. Pulire e mettere gli allineatori che avete appena finito di utilizzare nella custodia. Usare la custodia vuota per tenere gli allineatori della fase corrente.
- Pulire e mettere in una custodia gli allineatori che avete appena finito di utilizzare. Usare la custodia blu vuota per tenere gli allineatori della fase corrente.

Igiene orale

Durante il trattamento è importante mantenere una buona igiene orale. Il cibo intrappolato nei denti durante il trattamento può causare carie dentarie.

- Togliere gli allineatori quando si mangia e si beve qualunque liquido salvo l'acqua fredda.
- Spazzolare i denti e usare il filo interdentale ogni volta prima di inserire gli allineatori.
- Raccomandiamo di sottoporsi a controllo e pulizia dentale con regolarità per mantenere in salute denti e gengive.

In caso di qualunque quesito dopo aver letto le presenti istruzioni, consultare il proprio odontoiatra.

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



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



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

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

DOC-500543

©2018 Dentsply Sirona

IT-36

Rx only



SureSmile® Aligner

Gebruiksaanwijzingen voor patiënten

Uw SureSmile® Aligners zijn voor u op maat gemaakt op basis van het voorschrift van uw tandheelkundige of orthodontische specialist. Gelieve deze instructies zorgvuldig te lezen voor gebruik.

suresmile.com

NL-37

Beschrijving van de aligner

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

Gebruiksindicaties

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

Contra-indicaties

SureSmile® Aligners zijn niet geschikt voor gebruik bij patiënten met een actieve paradontale aandoening.

⚠ Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

- Als patiënt kunt u een zekere gevoeligheid of tijdelijk ongemak ervaren na de eerste inbrenging van de aligner en nadat naar een nieuwe aligner wordt overgeschakeld.
- De aligner kan in het begin de spraak beïnvloeden en de patiënt doen lispelen. Dit verdwijnt echter gewoonlijk binnen twee weken.
- Als patiënt kunt u een tijdelijke toename van de speekselproductie of monddroogte ervaren.
- De aligners kunnen de lippen, kaken of het tandvles van de patiënt beschadigen of irriteren.
- Als patiënt dient u geen aligners te dragen tijdens het drinken van hete, zoete of gekleurde dranken.
- Als patiënt dient u correct te poetsen flossen tijdens de behandeling. Wanneer u suikerhoudende voeding of dranken consumeert tijdens het dragen van de aligners, kunnen uw tanden worden aangetast, kunt u paradontale aandoeningen krijgen en kan uw gebit permanent verkleuren als gevolg van ontkalking en vlekvorming.
- Als u zich als patiënt niet houdt aan het voorgeschreven aantal uren dat de aligners per dag gedragen moeten worden of de aligners niet worden gebruikt zoals beschreven, kan de behandeling langer duren en kan dit een weerslag hebben op de gewenste resultaten.

- De positie van de tanden van de patiënt kan veranderen na de behandeling. Om dit te voorkomen dient de patiënt een retainer te dragen.

Ongewenste effecten

Allergische reacties op kunststoffen.

Stapsgewijze instructies

- Draag uw aligners volgens de instructies van uw behandelaar, meestal is dit 20-22 uur per dag (slapen inbegrepen).
- Verwijder uw aligners als u iets gaat eten (ook tussendoortjes) of drinken, met uitzondering van koud water. Eet geen kauwgom terwijl u uw aligners draagt.
- Ga voorzichtig om met uw aligners. Ga aligner voor aligner te werk wanneer u ze inbrengt, verwijdert of reinigt.
- Als u een allergische reactie ondervindt bij het dragen van uw aligners, stop het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Als u een aligner of een attachment verliest of breekt, dient u het gebruik stop te zetten en onmiddellijk uw behandelaar te raadplegen.

Uw aligners reinigen

Retainer Brite® producten worden aanbevolen om uw SureSmile® Aligners veilig en doeltreffend te reinigen. Uw aligners worden geleverd met samples van Retainer Brite® producten om u te helpen met het reinigen van de aligners en uw mondhygiëne.

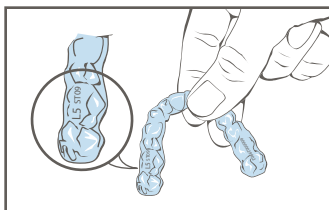
- U mag GEEN tandpasta gebruiken op uw aligners of deze onderdompelen in mondwater. Dit kan op krassen veroorzaken deze op de kunststof en kan deze er mat doen uitzien. Dit beïnvloedt de transparantie van de aligner.
- Wij adviseren u de specifieke gebruiksinstructies op te volgen voor elk Retainer Brite® product.
- Doe de Retainer Brite® Cleaning Tablets of de tabletoplossing nooit in uw mond.

Uw aligners inbrengen

Een Chewies™ Aligner Tray Seater wordt aanbevolen om uw SureSmile® aligners veilig en doeltreffend in te brengen. Volg de instructies die meegeleverd worden met uw patiëntenkit.

- Was uw handen grondig met zeep en water voor u de aligners vastpakt.
- Reinig uw aligners voor u ze inbrengt.

- Zorg ervoor dat u de juiste aligners heeft. Op elke aligner zijn de eerste vier letters van uw naam gegraveerd, een 'U' (upper) of een 'L' (lower) geeft aan of de aligner voor onder of boven is, gevolgd door een cijfer dat het behandlungsstadium aangeeft.



- Breng steeds één aligner per keer in. Twee aligners tegelijk inbrengen of teveel druk gebruiken kan uw aligners beschadigen.
- Plaats uw aligner over uw tanden met de hand en oefen lichte druk uit zodat de beugel grotendeels goed zit.
- Plaats de Chewies™ Aligner Tray Seater in uw mond en plaats het tussen de bovenste en de onderste tanden.
- Bijt nu zachtjes op de Chewies™ Aligner Tray Seater en breng uw aligner in positie tot hij volledig vastzit.
- Kleine verschillen tussen de nieuwe aligner en de huidige stand van de tanden zijn normaal aangezien de tanden tijd nodig hebben om zich aan de positie van de nieuwe aligner aan te passen. Ondervindt u een scherpe pijn of groot ongemak, verwijder dan de aligners en raadpleeg onmiddellijk uw behandelaar.

Uw aligners verwijderen

De Retainer Retriever wordt aanbevolen om uw SureSmile® Aligners veilig en doeltreffend te verwijderen. Volg de instructies die meegeleverd worden met uw patiëntenkit.

- Houdt u de Retainer Retriever vast aan het uiteinde waar het gat zit.
- Plaats het gehaakte uiteinde van de Retainer Retriever in uw mond.
- Met behulp van de haak pakt u zachtjes de rand van uw aligner beet aan de voorkant van de mond en trekt u hem weg van de tanden.
- Als u weerstand voelt, kan het nodig zijn om voorgaande stap te herhalen op verschillende locaties langs uw kaak. Gebruik bij het verwijderen van de aligner geen buitensporige kracht.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van uw aligners, vooral als ze verschillende bevestigingspunten hebben.
- Bij het verwijderen van de aligner mag u hem niet buigen of verdraaien en geen buitensporige kracht gebruiken. U kunt de aligner zo beschadigen.
- Gebruik GEEN scherpe voorwerpen om uw aligners te verwijderen.
- Raadpleeg uw behandelaar als uw aligners extreem moeilijk te verwijderen zijn.
- Om beschadiging van de aligners te voorkomen, verwijder ze niet onnodig.

Uw aligners bewaren en wisselen.

Om uw aligners te beschermen tegen verlies of schade, bergt u ze op in een opbergdoos wanneer u ze niet draagt. In uw set zijn twee opbergdozen meegeleverd.



- Gebruik één opbergdoos voor uw aligners van het “huidige stadium” wanneer u ze niet draagt (bijvoorbeeld tijdens het eten).
- Gebruik de andere opbergdoos om uw “reserve aligners” te bewaren. Dit is de vorige set aligners waarmee u net gestopt bent met te dragen. Als een aligner van het “huidige stadium” verloren of beschadigd raakt, kan uw behandelaar u aanbevelen om tijdelijk gebruik te maken van uw “reserve aligner” gedurende de tijd die nodig is om een vervangende aligner te vervaardigen.
- Als het tijd is voor een nieuwe aligner, wissel de aligners in de reserve opbergdoos om. Gooi de oude “reserve aligners” weg. Reinig de aligners die u nog droeg en plaats deze in de reserve opbergdoos. Gebruik de lege opbergdoos om de aligners van het nieuwe stadium in te bewaren.
- Bewaar uw aligners niet in de buurt van een warmtebron. Hierdoor kunnen ze vervormen waardoor ze niet langer goed in uw mond passen.

Tips voor een goede mondhygiëne

Tijdens de behandeling is een goede mondhygiëne van groot belang. Als tijdens de behandeling voedsel in uw aligners vast komt te zitten, kan dit tandbederf veroorzaken.

- U dient uw aligners te verwijderen als u iets gaat eten of drinken, met uitzondering van koud water.
- Poets en flos uw tanden voordat u uw aligners weer inbrengt.
- We raden aan dat u uw gebit regelmatig laat controleren en dat u regelmatig poetst, zodat uw gebit en uw tandvlees lang gezond blijven.

Raadpleeg uw behandelaar als u na het lezen van deze brochure nog vragen zou hebben.

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


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

EC	REP
----	-----

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

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

DOC-500543
 ©2018 Dentsply Sirona
 NL-42

Rx only



SureSmile® Aligner

Retningslinjer for Bruk

Din SureSmile® Aligner ble spesiallaget for deg basert på din leges resept. Les disse instruksjonene nøye før bruk.

suresmile.com

NO-43

Enhetsbeskrivelse

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

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

Bivirkninger

Allergiske reaksjoner, til plast.

Steg-for-steg Instruksjoner

- Bruk din aligner som legen foreskriver, vanligvis 20-22 timer i døgnet (inkluderer søvn).
- Ta ut din aligner når du spiser alle måltider eller snacks, og ved drikking av alle væsker utenom kaldt vann. Ikke bruk tyggegummi når du bruker din aligner.
- Håndter din aligner med forsiktighet. Håndter EN aligner av gangen når du setter inn, fjerner eller rengjør.
- Hvis det oppstår en allergisk reaksjon mens du har på deg aligner, avbryt bruk og konsulter en profesjonell i helsevesenet umiddelbart.
- Hvis din aligner eller tilhørende utstyr tapt eller ødelagt, skal de ikke brukes, og kontakt din lege umiddelbart.

Rengjøring av din aligner

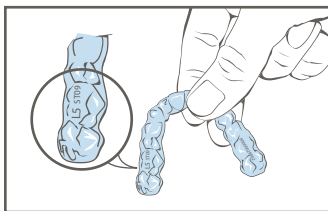
Retainer Brite® produkter er anbefalt for å rengjøre din SureSmile® Aligner sikkert og effektivt. Retainer Brite® produktprøver leveres med din aligner for å hjelpe deg med rengjøring og hygiene.

- Du SKAL IKKE bruke tannkrem eller ha din aligner i munnvask, da dette kan skrape opp eller misfarge platen, og påvirke klarheten negativt.
- Du bør følge de spesifikke bruksanvisningene som kommer med hvert Retainer Brite® produkt.
- Ha aldri Retainer Brite® rengjøringstablett eller tabletløsningen i munnen din.

Innsetting av din aligner

En Chewies™ aligner-guideskinne er anbefalt for å sette på plass din SureSmile® Aligner sikkert og effektivt. Følg instruksjonene som følger med i pasientpakken.

- Vask hendene dine grundig med såpe og vann før du håndterer din aligner.
- Rengjør din aligner før du setter dem inn.
- Pass på at du har riktig aligner. Hver aligner er gravert med de fire første bokstavene i ditt navn, en "U" for øvre tenner eller en "L" for lavere tenner, etterfulgt av trinnnummeret.
- Sett inn kun en aligner av gangen. Ved å forsøke å sette inn to samtidig, eller bruk av for mye trykk, kan alignerne skades.



NO-45

- Plasser din aligner over tennene dine for hånd og bruk lett press til den er innsatt nesten helt inn.
- Sett inn en Chewies™ aligner-guideskinne i munnen og plasser den mellom dine øvre og nedre tannbuer.
- Bitt lett ned på Chewies™ aligner-guideskinnen og sett alignereren helt på plass.
- Mindre uoverensstemmelser mellom den nye alignereren og nåværende tannposisjon er normalt siden tennene trenger tid til å tilpasse seg den nye aligner-posisjonen. Hvis du opplever skarp smerte eller betydelig ubehag, fjern alignereren og informer legen din umiddelbart.

Ta ut aligner

Retainer Retriever-verktøyet anbefales for å ta ut dine SureSmile® Aligner trygt og effektivt. Følg instruksjonene i pasientpakken din.

- Ta tak i Retainer Retrieveren i enden som har hull i.
- Sett inn enden med hake av Retainer Retrieveren i munnen.
- Ved å bruke haken, ta forsiktig tak i enden av din aligner nær forsiden av munnen og trekk vekk fra tannbuen.
- Hvis det oppstår motstand, kan det være nødvendig å gjenta forrige trinn på flere steder langs buen din. Ikke bruk overdreven kraft for å prøve å fjerne alignereren din.
- Vær forsiktig når du tar ut din aligner, spesielt hvis det er tilleggsutstyr.
- Ikke bøy, vri eller bruk overdreven kraft når du fjerner din aligner, da dette kan skade den.
- IKKE BRUK skarpe verktøy for å tar ut din aligner.
- Konsulter din lege om din aligner er ekstremt vanskelig å ta ut.
- For å hindre skade på din aligner, unngå unødvendige fjerninger.

Lagring og skifting av aligner

For å hindre tap eller skade lagre alignereren i en beholder når de ikke er i munnen din. To beholdere er inkludert i din pakke, en for ditt nåværende trinns aligner, og en for alignereren fra forrige trinn.

- Bruk en beholder for å lagre ditt "nåværende trinns" aligner når du tar den ut av munnen (for eksempel ved spising).
- Bruk den andre beholderen for din "backup"-aligner. Denne er det forrige settet av aligner som du akkurat er ferdig med å bruke. Hvis ditt "nåværende trinns" aligner mistes eller skades, kan din lege anbefale at du midlertidig bruker din "backup"-aligner mens en erstatning av dine "nåværende trinns"-aligner lages.
- Når det er tid for neste alignertrinn, bytt alignereren i beholderen. Kast den gamle "backup"-alignereren. Rengjør og plasser alignereren du nå er ferdig med å bruke i en beholder. Bruk den andre tomme beholderen for din nye "nåværende trinn"-beholder.



- Ikke lagre aligner i nærheten av en varmekilde. Dette kan få den til å forandre form, noe som resulterer i feil passform i munnen

Munnhygiene

Under behandlingen er det viktig å opprettholde god tannhygiene. Hvis mat blir igjen i aligner under behandling kan det føre til råte.

- Du bør ta ut aligner når du spiser eller drikker andre væsker enn kaldt vann.
- Du bør pusse tenne og bruke tanntråd før du setter inn din aligner.
- Vi anbefaler regelmessig tannkontroll og rengjøring for fortsatt god tann- og tannkjøttelse.

Hvis du har flere spørsmål etter å ha lest disse instruksjonene, vennligst kontakt legen din.

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


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

EC	REP
----	-----

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

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

DOC-500543

©2018 Dentsply Sirona

NO-48

Rx only



SureSmile®

Alinhador

Paciente

Instruções de Uso

Os Alinhadores SureSmile® são fabricados sob medida de acordo com a prescrição do ortodontista. Estas instruções devem ser lidas com atenção antes do uso.

suresmile.com

PT-49

Descrição do Dispositivo

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

Indicações de Uso

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

Contraindicações

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

⚠ Avisos

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

Precauções

- O paciente pode sentir sensibilidade ou desconforto temporário na colocação inicial do alinhador e depois da passagem a cada novo alinhador.
- Inicialmente o alinhador pode afetar a fala e pode atrapalhar a pronúncia, que normalmente desaparece em duas semanas.
- O paciente pode sentir um aumento temporário de salivação ou secura da boca.
- Os alinhadores podem rachar ou irritar os lábios, as bochechas ou as gengivas do paciente.
- O paciente não deve usar os alinhadores quando tomar líquidos quentes, doces ou coloridos.
- Se o paciente não escovar ou usar fio dental corretamente durante o tratamento, ou se consumir alimentos ou bebidas com açúcar enquanto estiver usando alinhadores, pode estar sujeito a cárie, doença periodontal e marcas permanentes de descalcificação e manchas.
- Se os alinhadores não forem usados pelo número indicado de horas por dia ou se não forem totalmente usados pode aumentar o tempo do tratamento e influir nos resultados desejados.
- Depois do tratamento os dentes do paciente podem mudar de posição. Para ajudar a prevenir isso, o paciente deve usar retentores.

Reações Adversas

Reações alérgicas ao plástico.

Instruções Passo a Passo

- Usar os alinhadores segundo as instruções do seu ortodontista, normalmente 20-22 horas por dia (inclui o tempo de sono).
- Remover os alinhadores em todas as refeições ou lanches, e quando tomar todos os líquidos exceto água fria. Não mascar chiclete quando estiver usando os alinhadores.
- Manusear os alinhadores com cuidado. Manusear UM ALINHADOR por vez quando inserir, remover ou limpar.
- Se ocorrer uma reação alérgica durante o uso dos alinhadores, interromper o uso e consultar imediatamente um médico.
- Se perder ou quebrar um alinhador ou attachment, não deve ser usado, contatar imediatamente o próprio ortodontista.

Limpeza dos Alinhadores

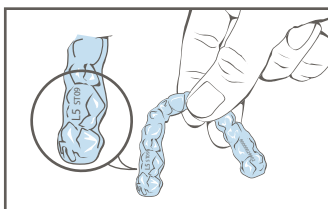
Para limpar perfeitamente e de forma segura os alinhadores SureSmile® recomendam-se os produtos Retainer Brite®. Com os alinhadores são fornecidas amostras de Retainer Brite® para auxiliar na limpeza e na higiene.

- NÃO utilizar pasta de dente nem mergulhar os alinhadores em antisséptico bucal, porque poderá riscar ou embaçar o plástico, comprometendo a claridade.
- Seguir as instruções específicas de uso fornecidas com cada produto Retainer Brite®.
- Nunca deve-se colocar na boca os Tabletes ou a solução de Limpeza Retainer Brite®.

Colocação dos Alinhadores

Recomenda-se o uso de Chewies™ Aligner Tray Seater (mordedores) para colocar os alinhadores de forma segura e apropriada. Seguir as instruções fornecidas no kit do paciente.

- Lavar muito bem as mãos com água e sabão antes de manusear os alinhadores.
- Limpar os alinhadores antes de colocá-los.
- Verificar que seja o alinhador correto. Em cada alinhador estão gravadas as primeiras quatro letras do próprio nome, uma letra “U” para os dentes da parte superior ou uma letra “L” para os dentes da parte inferior, seguidos pelo número da fase.



PT-51

- Colocar apenas um alinhador por vez. Tentar colocar os dois de uma vez, ou usando excesso de pressão pode danificar os alinhadores.
- Colocar o alinhador sobre os dentes com a mão e aplicar uma leve pressão até estar meio encaixado.
- Colocar Chewies™ Aligner Tray Seater dentro da boca e posicionar entre as arcadas superior e inferior.
- Morder delicadamente os Chewies™ Aligner Tray Seater e colocar o alinhador até estar totalmente encaixado.
- As pequenas diferenças entre o novo alinhador e a posição atual do dente são normais porque precisam de tempo para acomodarse na nova posição do alinhador. Se perceber uma dor aguda ou um desconforto significativo, remover os alinhadores e entrar imediatamente em contato com o próprio ortodontista.

Remoção dos Alinhadores

Recomenda-se o uso da ferramenta Retainer Retriever para remover os alinhadores SureSmile® de forma segura e eficaz. Seguir as instruções fornecidas no kit do paciente.

- Segurar o Retainer Retriever pela extremidade onde está o furo.
- Colocar a extremidade com o gancho do Retainer Retriever na boca.
- Usando o gancho, agarrar delicadamente uma borda do alinhador perto da frente da boca e puxar fora da arcada.
- Se oferecer resistência, pode ser necessário repetir o passo anterior em várias partes da arcada. Não deve ser usada força excessiva para tentar remover o alinhador.
- Tomar cuidado quando os alinhadores forem removidos, sobretudo se houver múltiplos attachments.
- Não dobrar, torcer ou usar força excessiva para remover o alinhador pois pode danificá-lo.
- NÃO usar objetos com pontas para remover os alinhadores.
- Consultar o ortodontista no caso de muita dificuldade para remover os alinhadores.
- Para ajudar a prevenir danos nos alinhadores, evitar remoção desnecessária.

Como guardar e Trocar os Alinhadores

Para ajudar a proteger os alinhadores contra perda ou dano, devem ser guardados num estojo quando não estão na boca. Dois estojos foram incluídos no kit um para o alinhador em uso e outro para o usado anteriormente.

- Usar um estojo para guardar os alinhadores da “fase atual” quando forem tirados da boca (por ex. enquanto se come).



- Usar o outro estojo para guardar os alinhadores de “backup”. Esses são os alinhadores anteriores que foram acabados de usar. Se o alinhador da “fase atual” for perdido ou danificado, o ortodontista pode recomendar para usar temporariamente os alinhadores de “backup” enquanto for substituído o alinhador “fase atual”.
- Quando for o momento de passar à fase seguinte, colocar os alinhadores nos estojos. Eliminar os velhos alinhadores de “backup”. Limpar e colocar os alinhadores que acabou de usar em um dos estojos. Usar o outro estojo para guardar o novo alinhador da “fase atual”.
- Os alinhadores não devem ser guardados perto de fonte de calor. Isso pode fazer com que se distorçam, resultando num ajuste inadequado na boca.

Higiene Bucal

Durante o tratamento é importante manter uma boa higiene bucal. Comida presa nos alinhadores durante o tratamento pode causar cárie.

- Quando comer ou beber qualquer bebida que não seja água fria, os alinhadores devem ser removidos.
- É preciso escovar e passar fio dental nos dentes antes de colocar os alinhadores.
- Recomenda-se efetuar regularmente controles nos dentes e limpeza para a saúde contínua dos dentes e gengivas.

Se houver outras perguntas depois de ter lido estas instruções, entrar em contato com o ortodontista.

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


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

EC	REP
----	-----

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

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

DOC-500543
 ©2018 Dentsply Sirona
 PT-54

Rx only



Manufacturer:

[Corporate Headquarters](#)

OraMetrix, Inc.

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 USA

Phone +1 972 728 5500

EC	REP
----	-----

[Authorized EU Representative](#)

OraMetrix GmbH

Rungestr. 19

10179 Berlin Germany

Phone +49 30 2430 910

[Australian Sponsor](#)

OraMetrix Pty. Limited

[Suite 9, Level 6](#)

10 Help Street

Chatswood NSW 2067 Australia

Phone +61 2 8035 5400



DOC-500543

©2018 Dentsply Sirona

Rx only