

### Description de l'appareil

Smile Shapers Clear Aligners contient une séquence d'aligneurs amovibles en plastique transparent, approuvés par le médecin et traités sur mesure, qui déplacent progressivement les dents permanentes du patient par petits incréments de leur mauvais alignement d'origine à un état plus optimal, aligné et traité.

Ce dispositif est un dispositif médical personnalisé destiné uniquement à être utilisé par la personne indiquée sur l'emballage.

### Indications d'utilisation

Smile Shapers Clear Aligners est indiqué pour l'alignement des dents permanentes par le traitement orthodontique du désalignement et de la malocclusion.

### Contre-indication

Ne pas utiliser si vous êtes allergique aux plastiques.

Il est déconseillé aux patients atteints une maladie parodontale active.

### Mises en garde

- Dans de rares cas, les patients peuvent être allergiques au matériau polyuréthane thermoplastique des aligneurs. Avisez les patients qu'en cas de gonflement ou de rougeur extrême, ils doivent arrêter immédiatement l'utilisation de l'appareil et consulter un médecin ou un autre professionnel de la santé.
- Dans de rares cas, les patients atteints d'AOH (angioedème héréditaire) peuvent présenter un gonflement local qui peut être déclenché par des procédures ou des appareils dentaires. En cas de gonflement extrême, conseillez aux patients d'arrêter immédiatement l'utilisation de l'appareil et de consulter un professionnel de la santé.
- Étant donné que les aligneurs sont portés dans la bouche, une ingestion ou une aspiration accidentelle de l'appareil peut se produire et peut être nocive.

### Précautions / Risques potentiels du système d'alignement : Informez les patients des éléments suivants :

- Gardez les appareils éloignés de l'eau chaude et des solutions chimiques corrosives.
- Gardez les appareils hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, rangez les appareils dans le conteneur fourni.
- Les aligneurs portés dans le mauvais ordre peuvent entraîner un retard du traitement et des complications, notamment l'inconfort du patient. Respectez toujours l'ordre et le port des aligneurs prescrits.
- Des dents de forme inhabituelle et des dents manquantes peuvent potentiellement prolonger la durée du traitement et affecter la possibilité d'obtenir les résultats souhaités.
- Les restaurations dentaires fixes existantes (couronnes, ponts) peuvent se déloger lors du port des aligneurs et peuvent nécessiter un re-cimentage ou un remplacement. Toute nouvelle restauration dentaire fixe placée pendant le traitement par aligneurs peut nécessiter un plan de traitement révisé et un ou des nouveaux aligneurs.
- Les appareils d'alignement ne sont pas efficaces dans le mouvement des implants dentaires.
- Certains médicaments et conditions médicales peuvent affecter le traitement orthodontique. Consultez votre médecin avant de commencer le traitement.
- Une sensibilité aux dents peut survenir pendant le traitement, en particulier lors du passage d'une étape d'alignement à la suivante.
- Le port des aligneurs peut affecter temporairement la parole, entraînant un léger zéziement. Les patients s'adaptent généralement rapidement aux aligneurs en une semaine ou deux.
- Les patients peuvent ressentir une augmentation de la salivation ou une sécheresse buccale. Certains médicaments peuvent augmenter cela.
- Une durée de traitement prolongée peut survenir en raison d'un mauvais respect des instructions du médecin, du port des aligneurs moins que les heures prescrites, des rendez-vous manqués, d'une mauvaise hygiène bucco-dentaire, d'une croissance osseuse excessive ou d'appareils cassés. Une augmentation du coût et/ou de la capacité à obtenir les résultats souhaités peut survenir.
- Une irritation des tissus mous de la bouche (gencives, joues, langue et lèvres) peut survenir. Les patients doivent consulter un médecin si cela persiste.
- Certains plans de traitement peuvent exiger que des « attaches » (petites bosses de matériau composite de la couleur des dents) soient temporairement fixées à une ou plusieurs dents pour faciliter le mouvement des dents. Ces attaches sont essentielles au bon mouvement et doivent être remplacés s'ils tombent.
- Tous les « attaches » seront retirées à la fin du traitement.
- Des caries dentaires, des taches permanentes/la décalcification et une maladie parodontale (inflammation des gencives) peuvent survenir si une bonne hygiène buccale n'est pas respectée et si l'entretien préventif n'est pas suivi.
- En présence d'un encombrement important, une réduction interproximale (RIP – réduction de l'épaisseur de l'émail sur la dent) peut être nécessaire pour produire suffisamment d'espace pour un mouvement et un alignement corrects des dents. Le risque associé à la réduction interproximale dans le cadre du traitement doit être pris en compte.
- La santé des gencives et des os, qui soutiennent tous deux vos dents, peut être affectée par le port des aligneurs.

- Tout au long du traitement, l'occlusion changera et peut entraîner un inconfort temporaire du patient au niveau de l'articulation de la mâchoire. Bien que cela soit rare, le patient peut ressentir une douleur articulaire, des maux de tête ou des problèmes d'oreille. Les patients doivent informer leur médecin si l'un de ces symptômes se produit.
- À la fin du traitement, il peut être nécessaire de procéder à des ajustements de l'occlusion.
- Toutes les dents doivent être au moins partiellement recouvertes par des aligneurs pour éviter une supra-éruption des dents.
- Le port de l'aligneur peut aggraver les dents; précédemment traumatisés, restaurés de manière significative ou non. Dans de rares cas, un traitement dentaire supplémentaire peut être nécessaire, tel que, mais sans s'y limiter, un traitement endodontique, un traitement de restauration supplémentaire ou la dent peut être perdue.
- La résorption radiculaire (raccourcissement de la racine de la dent) peut survenir au cours de tout traitement orthodontique, y compris les appareils d'alignement, et pourrait entraîner une menace pour la longévité des dents.
- Un traitement supplémentaire en plus des appareils d'alignement peut être nécessaire en cas d'une occlusion ouverte sévère, de surjet, d'un encombrement excessif ou de disproportions squelettique de la mâchoire. Si une chirurgie buccale est nécessaire, tous les risques de chirurgie et d'anesthésie doivent être pris en considération avant le traitement.
- D'autres appareils orthodontiques fixes et/ou amovibles peuvent être nécessaires pour des plans de traitement plus complexes où les aligneurs seuls ne suffiront pas à obtenir le résultat souhaité.
- Une fois le traitement terminé, les dents peuvent changer de position si le port approprié et constant des appareils de rétention n'est pas respecté.
- Une fois le traitement par aligneurs terminé, certains cas peuvent nécessiter une amélioration avec des aligneurs supplémentaires, un traitement orthodontique traditionnel et/ou des restaurations cosmétiques telles que des facettes ou des couronnes pour obtenir des résultats idéaux. Le succès du traitement ne peut être garanti.

## Mode d'emploi

1. Rincez les nouveaux aligneurs à l'eau froide avant de les porter.
2. Si des extractions ont été effectuées avant le début du traitement par aligneur, l'espace doit être maintenu pendant la cicatrisation. Les attaches ne doivent être appliquées qu'une fois la cicatrisation terminée sur le site d'extraction.
3. Passez en revue les instructions d'utilisation et d'entretien avec le patient.
4. Terminez la mise en place des attaches et effectuez tout RIP (réduction interproximale) nécessaire tel que requis par le plan de traitement.
5. Placez l'aligneur de l'étape 1 sur les dents du patient et vérifiez s'il n'y a pas d'impact/blanchiment tissulaire. Si nécessaire, coupez aligneur et polissez la zone taillée.
6. Chaque jeu d'aligneurs est conçu pour être remplacé par l'aligneur de l'étape suivante dans l'ordre, environ 2 semaines après le port de l'aligneur ou des aligneurs 20 à 22 heures par jour.
7. Fournissez au patient les 2 Lors des rendez-vous de suivi, vérifiez les dents pour vous assurer que les contacts interproximaux sont appropriés et effectuez la RIP tel que requis par les plans de traitement. Vérifiez le stade approprié de l'aligneur, l'ajustement et la progression du traitement.
8. À condition que le traitement soit en bonne voie, fournissez le(s) prochain(s) jeu(s) d'aligneurs. Le traitement et les progrès doivent être surveillés selon un calendrier de rendez-vous mensuel, sauf indication contraire dans le plan de traitement.
9. De nouvelles empreintes et de nouveaux aligneurs peuvent être nécessaires si le traitement nécessite des modifications.
10. À la fin du traitement de l'alignement, le port d'un appareil de rétention est fortement conseillé pour maintenir un alignement corrigé.
11. premiers jeux d'aligneurs et le kit d'accessoires pour aligneurs jeux transparents qui comprend un étui pour aligneurs et des aligneurs Chewies™

## Soins et entretien quotidiens des aligneurs transparents

- Les aligneurs doivent être nettoyés avant leur insertion. Utilisez une brosse à dents à poils souple et une petite quantité de dentifrice. N'exposez pas les aligneurs à l'eau chaude.
- Prenez soin de bien rincer chaque aligneur à l'eau froide après le nettoyage et avant de le porter.
- Il est recommandé de nettoyer les aligneurs une fois par semaine ou au besoin à l'aide d'un produit en vente libre conçu pour les appareils dentaires/aligneurs amovibles. Retainer Brite ou un produit similaire est recommandé.
- N'utilisez pas de nettoyant pour prothèses dentaires, de dentifrice abrasif ou ne trempez pas les aligneurs dans un rince-bouche. Ces produits peuvent détériorer la surface de l'aligneur et la rendre terne ou trouble.
- Rangez les aligneurs dans l'étui fourni lorsque vous ne les portez pas.

Smile Shapers reconnaît et fonctionne conformément à l'exigence selon laquelle tous les laboratoires dentaires sont soumis au respect des bonnes pratiques de fabrication actuelles de la Food and Drug Administration (FDA) décrites dans le titre 21, sous-chapitre H, partie 820 du code des règlements fédéraux. Les articles fabriqués aux États-Unis par Smile Shapers et les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs spécifiques aux patients répondent aux exigences de la FDA et à d'autres exigences reconnues au niveau internationales. Les informations demandées par la FDA concernant les matériaux et les processus utilisés dans la fabrication de tous les dispositifs fabriqués par Smile Shapers seront fournies en conséquence.