



# SureSmile® Aligner and Retainer

## Patient Instructions For Use

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

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Device Description

SureSmile® Aligners are fabricated from clear thin thermoformed plastic in a sequential series to reposition the teeth progressively.

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

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

## Indications for Use

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

## Intended Use/Performance Characteristics

SureSmile® Aligners are intended to align teeth into position for the treatment of tooth malocclusion in patients with permanent dentition as prescribed by your doctor.

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

## Clinical Benefits

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

## Contraindications

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

## Warnings

- In rare instances, some patients may be allergic to plastic. If you have a history of allergic reactions to plastics you should not use this product. If an allergic reaction occurs while wearing your aligners or retainers, discontinue use and consult your doctor immediately.
- Do not use damaged or broken aligners or retainers, as their parts can be accidentally swallowed or aspirated, and may be harmful.
- If your aligners, retainers or an attachment is lost or broken, immediately contact your doctor.
- Call your doctor immediately if you lose or break your retainers. Too much time without retainers will allow your teeth to move.
- Report serious incidents that have occurred in relation to the device to device manufacturer and the Competent Authority in Member State of residence, or other applicable regulatory agency.

## Precautions

- Do not chew gum, candy, or ice while wearing the device.
- You may experience tenderness or temporary discomfort at initial aligner or retainer placement and after switching to each new aligner.
- The aligner and retainer may initially affect speech and may result in a lisp, usually disappearing within two weeks.
- You may experience a temporary increase in salivation or dryness of mouth.

- The aligners and retainers may scratch or irritate your lips, cheeks or gums. If this occurs, contact your doctor.
- Lack of compliance in wearing the aligners and retainers for the prescribed number of hours per day or not using them as directed can increase treatment time and affect desired results.
- Your teeth may shift position after aligner treatment. To help prevent this, you should wear retainers.
- If your aligner and retainer are not fitting well in your mouth, it may need to be adjusted. Contact your doctor.

## Adverse Reactions

Allergic reactions, to plastics.

## How-To Instructions

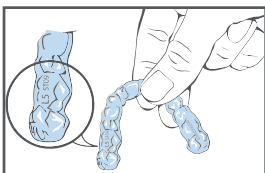
### Cleaning Your Aligners/Retainers

Clean your aligners and retainers before you insert them.

- Use the dental appliance cleaner recommended by your doctor. Be sure to follow the instructions of the dental appliance cleaner. Retainer Brite® products are recommended to clean your SureSmile® aligners and retainers.
- You may use a soft bristle toothbrush and water. You should NOT use toothpaste or soak your aligners and retainers in mouthwash as this can scratch or dull the plastic, adversely affecting the clarity. Do NOT use denture cleaners.
- Rinse each aligner and retainer thoroughly with water after each cleaning. Shake off excess water and then store your aligners and retainers in a protective case.

### Inserting Your Aligners and Retainers

- Wear your aligners per your doctor's instructions, usually 20-22 hours daily (includes sleeping).
- Wear your retainers as indicated by your doctor. Not wearing your retainers as prescribed may allow your teeth to move back into the old position.
- Handle your aligners and retainers with care. Handle ONE aligner or retainer at a time when inserting, removing or cleaning.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before handling your aligners and retainers.
- Clean your aligners and retainers before you insert them.
- Make sure you have the correct stage aligner. Each aligner and retainer 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 or RET for retainers.
- Insert only one aligner or retainer at a time. Trying to seat two at once, or using excessive pressure, may damage the device.
- You may insert either the upper or the lower aligner or retainer first. When inserting each aligner or retainer, gently push it over your front teeth. Next, apply equal pressure with your fingertips



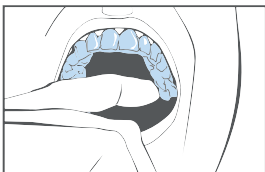
to the tops of your left and right molars (big teeth at the back) until the aligner or retainer snaps into place.

- If necessary to fully seat your aligners and retainers, insert a Chewies™ Tray Seater into your mouth and position it between your upper and lower arches.
- Gently bite down on the Chewies™ Tray Seater and work your aligner or retainer into place until fully seated.
- When not using Chewies™, do not bite your aligners or retainers into position as this may damage them.
- 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 contact your doctor immediately. For retainers, if you experience sharp pain or significant discomfort, remove the retainer and contact your doctor immediately.

## Removing Your Aligners and Retainers

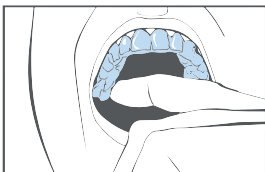
- Remove your aligners and retainers when eating all snacks and meals, and when drinking all liquids except for cool water.

- For removal, on one side of your mouth, use your fingertip on the inside of your back molar and slowly pull the aligner or retainer from your molars.

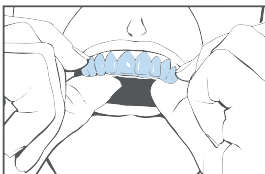


- Repeat this process on the other side of your mouth before trying to remove the aligner or retainer completely.

- If resistance is felt, it may be necessary to repeat the previous steps in several locations along your arch. Do not bend, twist or use excessive force to remove your aligner or retainer as this may damage it.



- Once the aligner or retainer is disengaged from the molars on both sides of your mouth, you should be able to work your way slowly forward, gently prying the aligner or retainer away from your teeth with your fingertips.



### **Remember!**

- Be careful when removing your aligners, especially if there are multiple attachments.
- DO NOT use sharp objects to remove your aligners or retainers.
- Consult with your doctor if your aligners or retainers are extremely difficult to remove.
- To help prevent damage to your aligners or retainers, avoid unnecessary removal.

## Storing and Changing Your Aligners and Retainers

- To help protect your aligners and retainers from loss or damage, store them in a case when they are not in your mouth.
- When it is time for your next aligner stage, clean and place the aligners that you have just finished wearing in a safe location.
  - If your “current stage” aligner is lost or broken, your doctor may recommend that you temporarily use your previous aligners while a replacement for the “current stage” is made.
- Do not store aligners and retainers 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 and retainers during treatment can lead to tooth decay.
- You should brush and floss your teeth before inserting your aligners or retainers.
- We recommend regular dental checkups and cleaning for the continued health of your teeth and gums.

## Safe Disposal

Used aligners and retainers may be discarded in regular household trash, as you would a toothbrush or used dental floss.

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

## Symbol Glossary

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

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



**Authorized EU Representative**  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Germany

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Issue Date 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile® Aligner und Retainer

## 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.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Produktbeschreibung

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

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

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

## Indikationen

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

## Vorgesehene Verwendung/Leistungsmerkmale

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

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

## Klinische Vorteile

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

## Kontraindikationen

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

## Warnungen

- In seltenen Fällen können Patienten allergisch gegen Kunststoff sein. Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auf Kunststoffe aufgetreten sind, sollten Sie dieses Produkt nicht verwenden. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, während Sie Ihre Aligner oder Retainer tragen, nehmen Sie diese bitte sofort heraus und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder gebrochenen Aligner oder Retainer, da ihre Teile versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden und schädlich sein können.
- Wenn Ihre Aligner, Retainer oder ein Attachment verloren gegangen oder gebrochen sind, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Rufen sie Ihren Arzt umgehend an, wenn Sie Ihre Retainer verloren haben oder diese gebrochen sind. Eine zu lange Zeitspanne ohne Retainer ermöglicht Ihren Zähnen, sich zu verschieben.
- Melden Sie schwerwiegende Zwischenfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller des Produkts sowie der zuständigen Behörde im Aufenthaltsland oder einer anderen behördlichen Dienststelle.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Während Sie das Produkt tragen, kauen Sie keinen Kaugummi und essen Sie keine Süßigkeiten oder Eis.



- Sie können beim erstmaligen Einsetzen des Aligners oder Retainers und nach dem Wechsel zu jedem neuen Aligner einen Spannungsschmerz oder vorübergehende Beschwerden verspüren.
- Der Aligner und Retainer können anfangs das Sprechen beeinträchtigen und zu einem Lispeln führen, das normalerweise innerhalb von zwei Wochen weggeht.
- Es kann zu vorübergehender Zunahme der Speichelbildung oder zu Mundtrockenheit kommen.
- Die Aligner und Retainer können an Ihren Lippen, Wangen oder Ihrem Zahnfleisch reiben oder diese reizen. Falls dies auftritt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Mangelhafte Mitarbeit beim Tragen der Aligner und Retainer während der verordneten Anzahl von Stunden pro Tag oder eine von den Anweisungen abweichende Verwendung kann die Behandlungsdauer verlängern und die gewünschten Ergebnisse beeinträchtigen.
- Die Zahnstellung kann sich nach der Aligner-Behandlung verändern. Um dies zu verhindern, sollten Sie Retainer tragen.
- Wenn Ihr Retainer im Mund nicht richtig sitzt, muss er eventuell neu angepasst werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen auf Kunststoffe.

## Praktische Anweisungen

### Reinigung Ihrer Aligner/Retainer

Reinigen Sie Ihre Aligner und Retainer, bevor Sie sie einsetzen.

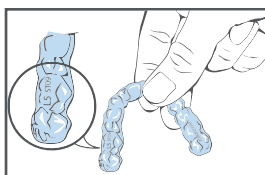
- Verwenden Sie dazu das von Ihrem Arzt empfohlene Reinigungsmittel für zahnmedizinische Apparaturen. Befolgen Sie dabei unbedingt die Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers. Retainer Brite® Produkte werden für die Reinigung Ihrer SureSmile® Aligner und Retainer empfohlen.
- Sie können eine Zahnbürste mit weichen Borsten und Wasser verwenden. Sie sollten KEINE Zahnpasta verwenden oder Ihre Aligner und Retainer in Mundspüllösung einlegen, da dies den Kunststoff zerkratzen bzw. einrüben kann und so die Durchsichtigkeit beeinträchtigen kann. KEINE Prothesenreiniger verwenden.
- Spülen Sie die Aligner und Retainer nach jeder Reinigung gründlich mit Wasser ab. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und bewahren Sie anschließend Ihre Aligner und Retainer in einer schützenden Box auf.

### Einsetzen Ihrer Aligner und Retainer

- Tragen Sie Ihre Aligner gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, normalerweise 20-22 Stunden täglich (einschließlich nachts).
- Tragen Sie Ihre Retainer wie von Ihrem Arzt angegeben. Wenn Sie Ihre Retainer nicht wie angegeben tragen, können Ihre Zähne in die alte Position zurückwandern.
- Behandeln Sie Ihre Aligner und Retainer mit Sorgfalt. Gehen Sie beim Einsetzen, Herausnehmen oder Reinigen schrittweise vor und behandeln Sie immer nur EINEN Aligner oder Retainer.
- Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich mit Wasser und Seife bevor Sie Ihre Aligner und Retainer anfassen.

- Reinigen Sie Ihre Aligner und Retainer, bevor Sie sie einsetzen.

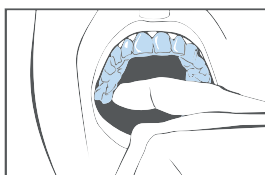
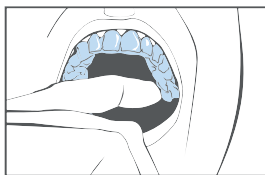
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Aligner in der richtigen Reihenfolge verwenden. In jedem Aligner und Retainer sind die ersten vier Buchstaben Ihres Namens, ein „U“ für obere (upper) Zähne oder ein „L“ für untere (lower) Zähne eingraviert, gefolgt von der Alignernummer oder RET für Retainer.



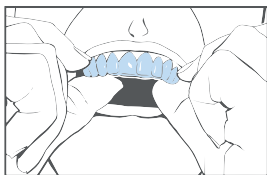
- Setzen Sie nur jeweils einen Aligner oder Retainer gleichzeitig ein. Der Versuch, zwei gleichzeitig einzusetzen, oder zu starke Druckanwendung können das Produkt beschädigen.
- Sie können entweder den oberen oder unteren Aligner oder Retainer zuerst einsetzen. Drücken Sie den Aligner oder Retainer beim Einsetzen behutsam über Ihre Vorderzähne. Üben Sie dann mit Ihren Fingerspitzen gleichmäßigen Druck von oben auf Ihre linken und rechten Backenzähne aus, bis der Aligner oder Retainer „einrastet“.
- Falls notwendig, legen Sie einen Chewies™ Tray Seater in Ihren Mund und positionieren Sie ihn zwischen Ihrem Ober- und Unterkiefer, um Ihre Aligner und Retainer vollständig einzusetzen.
- Beißen Sie vorsichtig auf den Chewies™ Tray Seater und drücken Sie dadurch Ihren Aligner oder Retainer auf die Zähne, bis dieser vollständig sitzt.
- Beißen Sie nicht ohne Chewies™ Ihre Aligner oder Retainer in Position, da sie dadurch beschädigt werden können.
- Kleinere Diskrepanzen zwischen dem neuen Aligner und der aktuellen Zahnposition sind normal, da die Zähne Zeit brauchen, um sich an die neue Alignerposition anzupassen. Wenn Sie einen stechenden Schmerz oder deutliche Beschwerden spüren, entfernen Sie die Aligner und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie beim Retainer einen stechenden Schmerz oder deutliche Beschwerden spüren, entfernen Sie den Retainer und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

## Herausnehmen Ihrer Aligner und Retainer

- Nehmen Sie Ihre Aligner und Retainer bei allen Zwischen- und Hauptmahlzeiten und wenn Sie etwas anderes als kaltes Wasser trinken, heraus.
- Zum Herausnehmen gehen Sie auf einer Seite des Mundes mit Ihrer Fingerspitze zur Innenseite Ihres hinteren Backenzahns und ziehen den Aligner oder Retainer langsam von Ihren Backenzähnen ab.
- Wiederholen Sie diesen Prozess auf der anderen Seite Ihres Mundes, bevor Sie versuchen, den Aligner oder Retainer vollständig herauszunehmen.
- Wenn Sie Widerstand spüren, müssen Sie eventuell die vorherigen Schritte an verschiedenen Stellen entlang Ihres Kiefers



wiederholen. Achten Sie darauf, Ihren Aligner oder Retainer beim Herausnehmen nicht zu verbiegen, zu verdrehen oder übermäßige Kraft anzuwenden, da sie das beschädigen kann.



- Wenn der Aligner oder Retainer von den Backenzähnen auf beiden Seiten Ihres Mundes gelöst ist, sollten Sie sich langsam nach vorne vorarbeiten und den Aligner oder Retainer behutsam mit Ihren Fingerspitzen von den Zähnen schieben.

### **Nicht vergessen!**

- Seien Sie beim Herausnehmen Ihrer Aligner vorsichtig, insbesondere wenn mehrere Attachments vorhanden sind.
- Verwenden Sie KEINE scharfen Gegenstände zum Herausnehmen Ihrer Aligner oder Retainer.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Aligner oder Retainer extrem schwer herauszunehmen sind.
- Um eine Beschädigung Ihrer Aligner oder Retainer zu verhindern, vermeiden Sie unnötiges Herausnehmen.

## **Aufbewahren und Wechseln Ihrer Aligner und Retainer**

- Bewahren Sie Ihre Aligner und Retainer zum Schutz vor Verlust oder Beschädigung in einer Box auf, wenn sie nicht in Ihrem Mund sind.
- Wenn es Zeit für Ihre nächste Alignerstufe ist, reinigen Sie die zuletzt getragenen Aligner und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
  - Wenn Ihr Aligner der „aktuellen Stufe“ verlorengegangen oder gebrochen ist, kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, vorübergehend Ihre vorherigen Aligner zu verwenden, während ein Ersatz für die „aktuelle Stufe“ hergestellt wird.
- Bewahren Sie Aligner oder Retainer nicht in der Nähe einer Hitzequelle auf. Dies kann dazu führen, dass sie sich verziehen und im Mund nicht mehr korrekt sitzen.

## **Mundhygiene**

Während der Behandlung ist es wichtig, eine gute Mundhygiene zu betreiben.









- Speisereste in Ihren Alignern und Retainern während der Behandlung können zu Zahnkaries führen.
- Sie sollten vor dem Einsetzen Ihrer Aligner oder Retainer die Zähne putzen und mit Zahnseide säubern.
- Wir empfehlen regelmäßige zahnärztliche Kontrollen und Reinigung für eine dauerhafte Mundgesundheit.

## **Sichere Entsorgung**

Gebrauchte Aligner und Retainer können im normalen Hausmüll entsorgt werden, genauso wie eine Zahnbürste oder gebrauchte Zahnseide.

**Wenn Sie nach dem Lesen dieser Gebrauchsanweisung weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

## Symbol-Glossar

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

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



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

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Aktualisiert 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile® Aligner og Retainer

## Patient vejledning

Dine SureSmile® Aligners og Retainers er individuelt tilpasset til dig baseret på din tandlæges anbefalinger. Læs denne vejledning omhyggeligt inden brug.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Produktbeskrivelse

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

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

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

## Indikationer for brug

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

## Tilsigtet brug/funktionsegenskaber

SureSmile® Aligners er designet til at flytte tænderne til den ønskede position fra malokklusion til et ønsket planlagt behandlingsresultat udført af din tandlæge.

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

## Kliniske fordele

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

## Kontraindikationer

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

## Advarsler

- I sjældne tilfælde kan nogle patienter være allergiske over for plastik. Hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner overfor plastik, bør du ikke bruge dette produkt. Hvis der opstår en allergisk reaktion, mens du bruger dine aligners eller retainers, skal du afbryde brugen og straks kontakte din tandlæge.
- Beskadede eller ødelagte retainers må ikke bruges, da deres dele kan være skadelige og blive slugt eller inhaleret ved et uheld.
- Hvis du enten mister dine aligners, retainers eller en attachment, eller de går i stykker, skal du kontakte din tandlæge med det samme.
- Ring til din tandlæge med det samme, hvis du mister eller ødelægger dine retainers. For lang tid uden retainers vil medføre, at dine tænder kan flytte sig.
- Alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret skal rapporteres til udstyrsproducenten og den ansvarlige myndighed i bopælsmedlemsstaten eller anden relevant regeludstedende myndighed.

## Forholdsregler

- Du må ikke tygge tyggegummi, spise slik eller is, mens du bruger enheden.
- Ved den første placering af aligneren eller retaineren og efter hver udskiftning kan du opleve ømhed eller forbigående ubehag.
- Aligneren og retaineren kan i starten påvirke talen og kan resultere i læsper, der normalt forsvinder inden for to uger.
- Du kan opleve en forbigående stigning i spytafsondring eller mundtørhed.

- Alignerne og retainerne kan kradsse eller irritere dine læber, kinder eller tandkød. Hvis dette sker, skal du kontakte din tandlæge.
- Hvis det foreskrevne daglige antal timer, som alignerne og retainerne skal bruges, ikke overholdes, eller hvis de ikke anvendes som anvist, kan det forlænge behandlingstiden og påvirke de ønskede resultater.
- Dine tænder kan skifte stilling efter afsluttet behandling med aligner. For at forebygge dette, skal du bruge retainers.
- Hvis din retainer ikke sidder godt i munden, kan det være nødvendigt at justere den igen. Kontakt din tandlæge.

## Bivirkninger:

Allergiske reaktioner overfor plastik.

## Vejledning i brug:

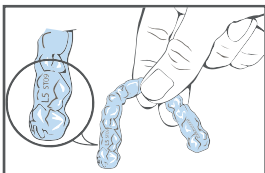
### Rengøring af dine alignere/retainere

Rengør dine alignere eller retainere inden du sætter dem ind.

- Brug det rensmiddel til odontologisk apparatur som din tandlæge har anbefalet. Vær sikker på, at du følger anvisningerne til rensmidlet til odontologisk apparatur. Det anbefales at bruge Retainer Brite®-produkter til rengøring af dine SureSmile® alignere og retainere.
- Du kan bruge en blød tandbørste og vand. Du må IKKE bruge tandpasta eller gennemvæde dine alignere eller retainere i mundskyl, da dette kan ridse eller gøre plastikken mat, hvilket negativt påvirker produktets gennemsigtighed. Du må IKKE bruge rensmidler til proteser.
- Efter hver rengøring skal hver aligner eller retainer, skylles med vand. Ryst overskydende vand af og opbevar dernæst dine alignere eller retainere i et beskyttelsesetui.

### Sådan sætter du dine retainere eller alignere ind

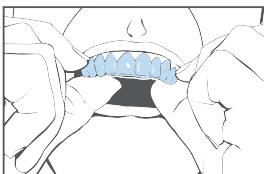
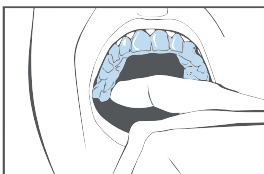
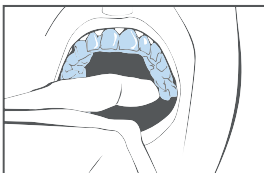
- Brug dine alignere efter din tandlæges anvisninger, normalt 20-22 timer dagligt (herunder mens du sover).
- Brug dine retainere som anvist af din tandlæge. Hvis du ikke bruger dine retainere som foreskrevet af din tandlæge, kan dine tænder bevæge sig tilbage til den gamle tandstilling.
- Håndter dine alignere og retainere med forsigtighed. Håndter EN aligner eller retainer ad gangen når du sætter dem ind, tager dem ud eller rengør dem.
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe før du håndterer dine alignere eller retainere.
- Rengør dine alignere eller retainere inden du sætter dem ind.
- Sørg for, at du har den korrekte aligner til stadiet. Hver aligner og retainer er indgraveret med de første fire bogstaver i dit navn, et "U" for overkæbe (upper teeth) eller et "L" for underkæbe (lower teeth) eller RET for retainer.
- Indsæt kun en aligner eller retainer ad gangen. Hvis du prøver at sætte to på plads på én gang, eller hvis du trykker for hårdt, kan det beskadige enheden.



- Du kan enten indsætte aligneren eller retaineren til over- eller underkæben først. Når du indsætter hver aligner eller retainer, skal du forsigtigt skubbe den over dine fortænder. Derefter, skal du trykke lige hårdt med dine fingerspidser på toppen af dine venstre og højre molarer (kindtænder) indtil aligneren eller retaineren klikker på plads.
- Hvis det er nødvendigt for at sætte dine alignere eller retainere helt på plads, skal du indsætte en Chewies™ skinneapplikator i munden og placere den mellem din over- og undertandbue.
- Bid forsigtigt ned på Chewies™-skinneapplikatoren og arbejd din aligner eller retainer på plads, indtil den sidder som den skal.
- Når du ikke bruger Chewies™ må du ikke bide din aligner eller retainer på plads, da dette kan beskadige dem.
- Mindre afvigelser mellem den nye aligner og den aktuelle tandstilling er normale, da tænderne har brug for tid til at tilpasse sig den nye aligners position. Hvis du oplever skarpe smerter eller større ubehag, skal du fjerne alignerne og straks kontakte din tandlæge. Hvis du oplever skarpe smerter eller større ubehag ved retaineren, skal du straks fjerne den og kontakte din tandlæge.

## Sådan tager du dine alignere eller retainere ud

- Fjern dine alignere og retainere, når du spiser alle former for mellem- og hovedmåltider, og drikker alle former for væske på nær koldt vand.
- For at fjerne enheden skal du bruge din fingerspids på indersiden af din bagerste molar i den ene side af munden og langsomt trække aligneren eller retaineren fra dine molarer.
- Gentag denne proces i den anden side af munden, før du forsøger at fjerne aligneren eller retaineren helt.
- Hvis du mærker modstand, kan det være nødvendigt at gentage de foregående trin flere steder langs din tandbue. Du må ikke bøje, vride eller bruge for mange kræfter til at fjerne din aligner eller retainer, da dette kan beskadige den.
- Når aligneren eller retaineren er frigjort fra molarene i begge sider af munden, bør du være i stand til at arbejde dig langsomt fremad og forsigtigt lirke aligneren eller retaineren væk fra tænderne med dine fingerspidser.



### Husk!

- Vær forsigtig når du fjerner dine aligners, især hvis der er flere attachments.
- Du MÅ IKKE bruge skarpe genstande til at fjerne din aligner eller retainer.
- Rådfør dig med din tandlæge, hvis dine alignere eller retainere er meget svære at fjerne.



- For at forebygge skader på dine alignere eller retainere skal du undgå at fjerne dem unødvendigt.

## Opbevaring og udskiftning af dine alignere eller retainere

- For at beskytte dine alignere eller retainere mod tab eller skade, skal du opbevare dem i et etui, når du ikke har dem i munden.
- Når det er tid til det næste alignerstadie, skal du rengøre de alignere, du lige er blevet færdig med at bruge, og anbringe dem et sikkert sted.
  - Hvis du mister din aligner til det "aktuelle stadie," eller den går i stykker, kan din tandlæge anbefale, at du midlertidigt bruger dine forrige alignere, mens der fremstilles en erstatning til det "aktuelle stadie."
- Du må ikke opbevare alignere eller retainere i nærheden af en varmekilde. Dette kan få dem til at miste formen, hvilket fører til, at de ikke passer i munden.

## Mundhygiejne

Under behandlingen er det vigtigt at opretholde god mundhygiejne.









- Hvis der under behandlingen sætter sig mad fast i dine alignere eller retainere, kan det føre til karies.
- Du skal børste dine tænder og bruge tandtråd, før du sætter dine alignere eller retainere ind.
- Vi anbefaler regelmæssige tandeftersyn og rensning for den fortsatte sundhed af dine tænder og tandkød.


## Sikker bortskaffelse

Du kan smide brugte alignere og retainere ud sammen med almindeligt husholdningsaffald, som du ville gøre med en tandbørste eller brugt tandtråd.

**Rådfør dig med din tandlæge, hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst denne vejledning.**

## Symbolforklaring

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

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



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

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Opdateret 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# Alineador y retenedor SureSmile®

## Instrucciones de uso para el paciente

Tus alineadores y retenedores SureSmile® están fabricados de manera personalizada para ti según lo prescrito por tu médico.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Descripción de los dispositivos

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

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

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

## Indicaciones de uso

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

## Uso previsto/características de rendimiento

Los alineadores SureSmile® están indicados para alinear los dientes en posición para el tratamiento de la maloclusión dental en pacientes con dentadura permanente según lo prescrito por tu médico.

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

## Beneficios clínicos

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

## Contraindicaciones

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

## Advertencias

- En casos muy infrecuentes, algunos pacientes pueden ser alérgicos al plástico. Si tienes antecedentes de reacciones alérgicas a plásticos, no deberás utilizar este producto. Si tienes una reacción alérgica mientras llevas los alineadores o los retenedores, deja de utilizarlos y consulta inmediatamente a tu médico.
- No utilices alineadores o retenedores dañados o rotos, ya que podrías tragar o aspirar accidentalmente fragmentos de ellos, lo que podría resultar dañino.
- Si tus alineadores, retenedores o aditamentos auxiliares se pierden o se rompen, ponte en contacto inmediatamente con tu médico.
- Llama de inmediato a tu médico si pierdes tus retenedores o si estos se rompen. Si pasas mucho tiempo sin retenedores, tus dientes podrán desplazarse.
- Informa de los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo al fabricante de este y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia, o a otras agencias reguladoras pertinentes.

## Precauciones

- No masques chicle, golosinas ni hielo mientras lleves puesto el dispositivo.

- Es posible que sientas dolor con la palpación o molestias temporales durante la colocación inicial del alineador o del retenedor, así como después de cambiar a un alineador nuevo.
- El alineador y el retenedor pueden afectar inicialmente al habla y pueden provocar ceceo, que suele desaparecer en dos semanas.
- Puedes experimentar un aumento temporal de la salivación o sequedad de boca.
- Los alineadores y los retenedores pueden arañar o irritar los labios, las mejillas y las encías. Si pasa esto, ponte en contacto con tu médico.
- Si los alineadores y los retenedores no se llevan el número prescrito de horas por día, o si no se utilizan de la manera indicada, la duración del tratamiento puede aumentar y es posible que no se obtengan los resultados deseados.
- Tus dientes pueden cambiar de posición después del tratamiento con los alineadores. Para ayudar a evitar esto deberás utilizar retenedores.
- Si el retenedor no queda bien ajustado en tu boca, puede tener que reajustarse. Ponte en contacto con tu médico.

## Reacciones adversas

Reacciones alérgicas, a los plásticos.

## Instrucciones prácticas

### Limpieza de los alineadores y los retenedores

Limpia tus alineadores y retenedores antes de ponértelos.

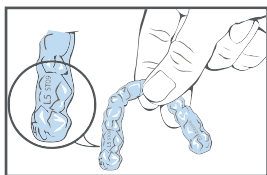
- Utiliza el producto de limpieza de aparatos dentales recomendado por tu médico. Asegúrate de seguir las instrucciones del producto de limpieza de aparatos dentales. Se recomienda utilizar los productos Retainer Brite® para limpiar los alineadores y retenedores SureSmile®.
- Puedes utilizar un cepillo de dientes de cerdas blandas y agua. NO deberás utilizar pasta de dientes ni poner en remojo tus alineadores y retenedores en colutorio, ya que este podría rayar u opacar el brillo al plástico, lo que reduciría su transparencia. NO utilices productos de limpieza de dentaduras postizas.
- Enjuaga bien cada alineador y retenedor con agua después de cada limpieza. Agita los alineadores y retenedores para retirar el agua sobrante y, a continuación, guárdalos en un estuche protector.

### Introducción de los alineadores y retenedores

- Utiliza tus alineadores siguiendo las instrucciones de tu médico, normalmente de 20 a 22 horas al día (incluso mientras duermes).
- Utiliza tus retenedores como te lo haya indicado tu médico. Si no utilizas tus retenedores de la forma prescrita, es posible que tus dientes se desplacen a la posición anterior.
- Manipula con cuidado tus alineadores y retenedores. Manipula UN alineador o retenedor a la vez al ponértelos, quitártelos o limpiarlos.
- Lávate bien las manos con agua y jabón antes de manipular tus alineadores y retenedores.

- Limpia tus alineadores y retenedores antes de ponértelos.

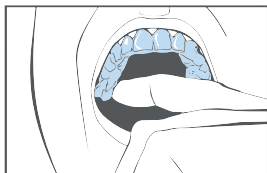
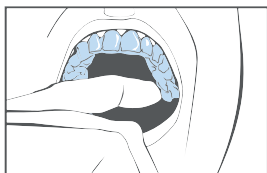
- Asegúrate de que tienes el alineador de la fase correcta. Cada alineador y retenedor tiene grabadas las primeras cuatro letras de tu nombre, una «U» para los dientes superiores o una «L» para los dientes inferiores y, finalmente, el número de fase o «RET» en el caso de los retenedores.



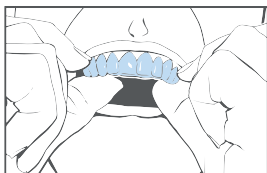
- Ponte solamente un alineador o retenedor cada vez. Si se intenta asentar dos a la vez o si se aplica demasiada presión, el dispositivo puede resultar dañado.
- Puedes ponerte primero el alineador o retenedor superior o el inferior indistintamente. Al ponerte cada alineador o retenedor, encájalo suavemente sobre tus dientes delanteros. A continuación, utiliza las puntas de los dedos para presionar con la misma fuerza las partes superiores de los molares izquierdos y derechos (los dientes grandes de detrás) hasta que el alineador o el retenedor encaje en posición.
- Si es necesario para asentar por completo los alineadores y los retenedores, introdúctete un asentador de bandeja Chewies™ en la boca y colócalo entre las arcadas superiores e inferiores.
- Muerde suavemente en el asentador de bandeja Chewies™ y ajusta el alineador o el retenedor en posición hasta que quede totalmente asentado.
- Cuando no estés utilizando Chewies™, no muerdas los alineadores o los retenedores para colocarlos en posición, ya que podrías dañarlos.
- Es normal que haya pequeñas discrepancias entre el nuevo alineador y la posición actual de los dientes, ya que los dientes requieren tiempo para conformarse a la posición del nuevo alineador. Si sientes un dolor agudo o los alineadores te molestan mucho, quítatelos y ponte en contacto inmediatamente con tu médico. En el caso de los retenedores, si sientes un dolor agudo o te molestan mucho, quítatelos y ponte en contacto inmediatamente con tu médico.

## Retirada de los alineadores y retenedores

- Quítate los alineadores y los retenedores al comer aperitivos y comidas, y cuando bebas cualquier tipo de líquido, excepto agua fresca.
- Para la retirada, en un lado de la boca, pon la punta del dedo sobre el interior del molar trasero y tira lentamente del alineador o del retenedor para desprenderlo de los molares.
- Repite este proceso en el otro lado de la boca antes de intentar retirar por completo el alineador o el retenedor.



- Si notas resistencia, es posible que tengas que repetir los pasos anteriores en varios lugares a lo largo de la arcada. No dobles, retuerzas ni utilices una fuerza excesiva para retirar los alineadores o los retenedores, ya que podrías dañarlos.



- Una vez desprendido el alineador o el retenedor de los molares en los dos lados de la boca, deberás poder seguir lentamente hacia delante, desprendiendo con cuidado el alineador o el retenedor de los dientes con las puntas de los dedos.

### ***¡Recuerda!***

- Ten cuidado al retirar los alineadores, sobre todo si hay varios acoplamientos.
- NO utilices objetos afilados para quitarte los alineadores o los retenedores.
- Consulta a tu médico si tus alineadores o retenedores son muy difíciles de quitar.
- Para evitar dañar los alineadores o los retenedores, evita quitártelos innecesariamente.

## Conservación y cambio de los alineadores y retenedores

- Para proteger tus alineadores y retenedores de pérdidas o daños, guárdalos en un estuche cuando no los tengas puestos.
- Cuando sea el momento de utilizar el alineador de la fase siguiente, limpia y coloca en un lugar seguro los alineadores que acabes de utilizar.
  - Si un alineador de «fase actual» se pierde o se rompe, tu médico puede recomendarte que utilices temporalmente los alineadores anteriores mientras se fabrica un repuesto de los de «fase actual».
- No guardes los alineadores y los retenedores cerca de fuentes de calor, ya que podrían deformarse y no encajar bien en tu boca.

## Higiene bucal

Durante el tratamiento es importante mantener una buena higiene bucal.









- Si quedan prendidos trozos de comida en los alineadores y los retenedores durante el tratamiento, es posible que se produzcan caries en los dientes.
- Antes de ponerte los alineadores o los retenedores deberás cepillarte los dientes y utilizar hilo dental.
- Te recomendamos que te hagas revisiones y limpiezas dentales periódicas para mantener sanos los dientes y las encías.


## Eliminación segura

Los alineadores y los retenedores usados pueden desecharse en la basura doméstica normal, igual que se hace con los cepillos de dientes y con el hilo dental usado.

**Si quieres hacer alguna pregunta después de leer estas instrucciones, consulta a tu médico.**

## Glosario de símbolos

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

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



Representante autorizado en la UE

**OraMetrix GmbH**

Rungestr. 19  
 10179 Berlin Alemania

Patrocinador australiano

**Dentsply Sirona Pty Ltd**

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06

Actualizado el 02-2021

©2021 Dentsply Sirona





# SureSmile®

## Oikomislaitte ja retentiokoje

### Käyttöohjeet potilaalle

SureSmile®-oikomislaitteet ja retentiokojeet on tehty sinulle mittojen mukaan lääkärisi antaman hoitomääräyksen perusteella. Lue nämä ohjeet huolella ennen käyttöä.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Laitteen kuvaus

SureSmile®-oikomislaitteet on valmistettu läpinäkyvästä, ohuesta lämpökäsitellystä muovista. Ne valmistetaan peräkkäisessä sarjassa hampaiden oikomiseksi etenevässä järjestyksessä.

SureSmile®-retentiokojeet valmistetaan läpinäkyvästä, ohuesta lämpökäsitellystä muovista, jonka tarkoitus on säilyttää hampaiden sijainti.

Huomaa: Tuotetta ei välttämättä ole myynnissä maassasi. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaan.

## Käyttöaiheet

SureSmile®-oikomislaitteet on tarkoitettu hampaiden parentavirheen hoitoon potilaille, joilla on pysyvät hampaat.

## Tarkoitettu käyttö / Suorituskykyominaisuudet

SureSmile®-oikomislaitteet on tarkoitettu hampaiden kohdistamiseen tiettyyn asentoon lääkärin hoitomääräyksen mukaisesti hampaiden parentavirheen hoitamiseksi potilailla, joilla on pysyvät hampaat.

SureSmile®-retentiokojeet on tarkoitettu hampaiden asennon säilyttämiseen ja relapsin ehkäisemiseen oikomishoidon päättyessä.

## Kliiniset hyödyt

Oikomishoidon kliinisiin hyötyihin kuuluvat hampaiden terveyden yleinen paraneminen sekä parentavirheen korjaaminen.

## Vasta-aiheet

SureSmile®-oikomislaitteiden ja retentiokojeiden käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on aktiivinen paradontaalisairaus.

## Varoitukset

- Harvinaisissa tapauksissa joillakin potilailla voi esiintyä allergia muoville. Jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita muoveille, sinun ei pidä käyttää tätä tuotetta. Jos saat allergisen reaktion käyttäessäsi oikomislaitetta tai retentiokojetta, keskeytä sen käyttö ja käänny heti lääkäriisi puoleen.
- Vaurioituneita tai rikkoutuneita oikomislaitteita tai retentiokojeita ei saa käyttää, sillä niiden osia voidaan vahingossa niellä tai vetää henkeen, ja ne voivat olla vaarallisia.
- Jos oikomislaitteesi, retentiokojeesi tai kiinnike häviää tai rikkoutuu, ota heti yhteys lääkäriisi.
- Soita lääkärillesi heti, jos kadotat tai rikot retentiokojeesi. Jos kuluu liian pitkä aika ilman retentiokojetta, hampaasi voivat päästä siirtymään.
- Ilmoita tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet laitteen valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa asut, tai muulle soveltuvalle sääntelyviranomaiselle.

## Varotoimet

- Älä jauha purukumia tai pureskele makeisia tai jäätä, kun sinulla on laite käytössä.

- Voit kokea hampaiden arkuutta tai ohimenevää epämukavaa oloa oikomislaitteen tai retentiokojeen ensimmäisen asettamisen aikana ja sen jälkeen, kun siirryt kunkin uuden oikomislaitteen käyttöön.
- Oikomislaitteet ja retentiokojeet voivat aluksi vaikuttaa puheeseen ja johtaa lespaukseen, joka yleensä häviää kahden viikon kuluessa.
- Syljeneritys ja suun kuivuminen voivat väliaikaisesti lisääntyä.
- Oikomislaitteet ja retentiokojeet voivat naarmuttaa tai ärsyttää huulia, poskia tai ikeniä. Jos näin käy, ota yhteys lääkäriisi.
- Jos oikomislaitteiden ja retentiokojeiden pitämiseksi määrättyä tuntimäärää vuorokaudessa ei noudateta tai jos niitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti, tämä voi pidentää hoitoaikaa ja vaikuttaa toivottuihin tuloksiin.
- Hampaidesi asento voi siirtyä oikomislaitteiden jälkeen. Tämän ehkäisemiseksi on käytettävä retentiokojeita.
- Jos retentiokoje ei sovi hyvin suuhusi, sitä täytyy ehkä säätää uudelleen. Ota yhteys lääkäriisi.

## Haittavaikutukset

Allergiset reaktiot muoville.

## Ohjeet käyttöön

### Oikomislaitteiden/retentiokojeiden puhdistaminen

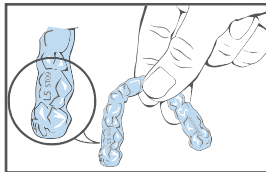
Puhdista oikomislaitteet ja retentiokojeet ennen niiden asettamista paikalleen.

- Käytä lääkärisi suosittelemaa oikomiskojeen puhdistusainetta. Noudata oikomiskojeen puhdistusaineen ohjeita tarkasti. SureSmile®-oikomislaitteiden ja -retentiokojeiden puhdistamiseen suositellaan Retainer Brite® -tuotteita.
- Voit käyttää pehmeäharjaksista hammasharjaa ja vettä. Hammastahnaa EI saa käyttää eikä oikomislaitteita ja retentiokojeita saa upottaa suuveteen, sillä tämä voi naarmuttaa tai himmentää muovia, mikä vaikuttaa haitallisesti läpinäkyvyyteen. Hammasproteesien puhdistusaineita EI saa käyttää.
- Huuhtelee kukin oikomislaitteet ja retentiokojeet perusteellisesti vedellä jokaisen puhdistuskerran jälkeen. Ravistele ylimääräinen vesi pois ja säilytä oikomislaitteita ja retentiokojeita suojakotelossa.

### Oikomislaitteiden ja retentiokojeiden asettaminen

- Pidä oikomislaitteitasi lääkärisi ohjeiden mukaisesti, yleensä 20–22 tuntia vuorokaudessa (sisältää nukkumisajan).
- Pidä retentiokojeitasi lääkärisi osoittamalla tavalla. Jos et käytä retentiokojeitasi hoitomääräyksen mukaan, hampaasi voivat päästä siirtymään takaisin vanhaan asentonsa.
- Käsittele oikomislaitteita ja retentiokojeita huolella. Käsittele YHTÄ oikomislaitetta tai retentiokojetta kerrallaan, kun asetat, poistat tai puhdistat laitteita.
- Pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä ennen oikomislaitteidesi tai retentiokojeidesi käsittelemistä.
- Puhdista oikomislaitteet ja retentiokojeet ennen niiden asettamista paikalleen.

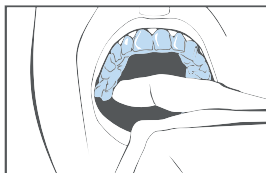
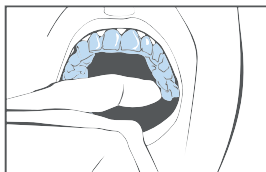
- Varmista, että sinulla on oikean vaiheen oikomislaitte. Jokaiseen oikomislaitteeseen ja retentiokojeeseen on kaiverrettu nimesi neljä ensimmäistä kirjainta, "U"-kirjain (upper teeth) ylähampaita tai "L"-kirjain (lower teeth) alahampaita varten, ja tätä seuraa vaiheen numero tai kirjainyhdistelmä RET (retainers) retentiokojeita varten.



- Aseta yksi oikomislaitte tai retentiokoje kerrallaan. Jos yrität asettaa kahta paikalleen samalla kertaa tai jos käytät liiallista puristusta, laite voi vaurioitua.
- Voit asettaa joko ylähampaiden tai alahampaiden oikomislaitteen tai retentiolaitteen ensin. Kun asetat kutakin oikomislaitetta tai retentiolaitetta, työnnä se varovasti etuhampaiden päälle. Kohdista seuraavaksi samanlaista painetta sormenpäilläsi vasemman- ja oikeanpuoleisten poskihampaiden (isot takahampaat) yläosaan, kunnes oikomislaitte tai retentiokoje napsahtaa paikalleen.
- Voit asettaa Chewies™-kouruasettimen suuhusi ja asetella sen ylemmän ja alemman hammaskaaren väliin, jos tämä on tarpeen oikomislaitteiden ja retentiolaitteiden asettamiseksi kokonaan paikoilleen.
- Pure Chewies™-kouruasetinta varovasti alaspäin ja jatka, kunnes oikomislaitteesi tai retentiokojeesi on asettunut kokonaan paikalleen.
- Kun et käytä Chewies™-asetinta, älä pure oikomislaitteitasi tai retentiokojeitasi paikoilleen, sillä tämä voi vaurioittaa niitä.
- Vähäiset erot uuden oikomislaitteen ja tämänhetkisen hammasasennon välillä ovat tavallisia, sillä hampaat tarvitsevat aikaa mukautuakseen uuteen oikomislaitteen asentoon. Jos tunnet kovaa kipua tai merkittävän epämukavaa oloa, poista oikomislaitteet ja ota heti yhteys lääkäriisi. Jos tunnet retentiokojeiden yhdeydessä kovaa kipua tai merkittävän epämukavaa oloa, poista retentiokoje ja ota heti yhteys lääkäriisi

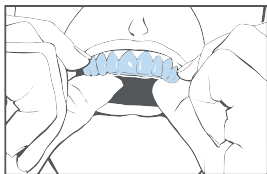
## Oikomislaitteiden ja retentiokojeiden poistaminen

- Poista oikomislaitteet ja retentiokojeet, kun syöt välipaloja ja aterioita tai kun juot mitä tahansa muuta nestettä kuin kylmää vettä.
- Poista oikomislaitte tai retentiokoje asettamalla suusi toisella puolella sormenpää takahampaan sisäpuolelle ja vetämällä laite hitaasti pois poskihampaistasi.
- Toista tämä käsittely toisella puolella suutasi ennen kuin yrität poistaa oikomislaitetta tai retentiokojetta kokonaan.
- Jos tuntuu vastusta, on ehkä tarpeen toistaa aiemmat vaiheet useissa eri kohdissa hammaskaarta pitkin. Älä taivuta, kierrä tai käytä liiallista voimaa oikomislaitteen tai retentiokojeen



poistamisessa, sillä tämä voi vaurioittaa laitetta.

- Kun oikomislaitte tai retentiokoje on irrotettu poskihampaista suusi molemmilla puolilla, sinun pitäisi saada jatkettua hitaasti ja varovasti eteenpäin oikomislaitteen tai retentiokojeen irrottamista pois hampaistasi sormenpäilläsi.



### **Muistettavaa!**

- Ole varovainen oikomislaitteita poistaessasi, erityisesti jos käytetään useita kiinnikkeitä.
- Oikomislaitteiden tai retentiolaitteiden poistamiseen EI SAA käyttää teräviä esineitä.
- Pyydä neuvoja lääkäriiltäsi, jos oikomislaitteitasi tai retentiokojeitasi on erittäin vaikea poistaa.
- Vältä turhaa poistamista, jotta ehkäistään oikomislaitteidesi tai retentiokojeidesi vaurioitumista.

## Oikomislaitteiden ja retentiokojeiden säilyttäminen ja vaihtaminen

- Jotta oikomislaitteita ja retentiokojeita suojataan katoamiselta tai vaurioitumiselta, säilytä ne kotelossa, kun niitä ei pidetä suussa.
- Kun on seuraavan oikomislaitteenvaiheen aika, puhdista juuri käyttämäsi oikomislaitteet ja säilytä niitä turvallisessa paikassa.
  - Jos ”nykyvaiheen” oikomislaitte katoaa tai rikkoutuu, lääkärisi voi suositella sinulle, että käyttäisit aiempia oikomislaitteita sillä aikaa, kun ”nykyvaiheen” oikomislaitteelle tehdään korvaavaa laitetta.
- Älä säilytä oikomislaitteita ja retentiokojeita lämmönlähteen lähellä. Tämä voisi saada ne vääntymään ja johtaa virheelliseen asettumiseen suussasi.

## Suuhygienia

Hoidon aikana on tärkeää säilyttää hyvä suuhygienia.

- Jos ruokaa jää oikomislaitteisiin tai retentiokojeisiin, tämä voi johtaa kariesiin.
- Hampaat on harjattava ja puhdistettava hammaslangalla ennen kuin asetat oikomislaitteita tai retentiolaitteita.
- Suosittelemme säännöllisiä hammastarkastuksia ja säännöllistä puhdistamista, jotta hampaat ja ikenet säilyvät terveinä.

## Turvallinen hävittäminen

Käytetyt oikomislaitteet ja retentiokojeet voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana, kuten hävität hammasharjan tai käytetyn hammaslangan.

**Jos sinulla on kysyttävää näiden ohjeiden lukemisen jälkeen, pyydä neuvoja lääkäriiltäsi.**

## Symbolien merkitykset

| Symboli | Symbolin nimi                            | Symbolin kuvaus   |
|---------|--|---|
|         | Katso käyttöohjeet                       | Indicates the need for the user to consult the instructions for use.  |
|         | Huomio                                   | Osoittaa, että käyttäjän pitää perehtyä käyttöohjeisiin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, tärkeiden varoittavien tietojen saamiseksi. |
|         | Valmistaja                               | Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.   |
|         | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä | Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.   |
|         | Käyttö hoitomääräyksellä                 | Huomio - Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkäriin määräyksestä.           |
|         | Potilaskohtainen käyttö useita kertoja   | Kun valmistaja on tarkoittanut, että lääkinnällistä laitetta käytetään yhdellä potilaalla toistuvasti uudelleen.                        |
|         | Lääkinnällinen laite                     | Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.   |
|         | Sarjanumero                              | Osoittaa valmistajan antaman sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.   |

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



[Valtuutettu edustaja EU:ssa](#)  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Saksa

[Australialainen rahoittaja](#)  
**Dentsply Sirona Pty Ltd**  
 11-21 Gilby Road  
 Mount Waverley VIC 3149  
 Australia  
 1300 55 29 29

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Päivitetty 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# Gouttière d'alignement et gouttière de contention SureSmile®

## Mode d'emploi destiné au patient

Vos gouttières d'alignement et gouttières de contention SureSmile® ont été personnalisées selon la prescription de votre praticien. Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Description du dispositif

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

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

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

## Indications

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

## Utilisation prévue/Caractéristiques de performance

Les gouttières d'alignement SureSmile® sont destinées à aligner les dents dans une position correcte dans le cadre du traitement d'une malocclusion dentaire chez les patients ayant une dentition définitive, selon la prescription d'un praticien.

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

## Bienfaits cliniques

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

## Contre-indications

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

## Avertissements

- Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques au plastique. Si vous avez des antécédents de réactions allergiques aux plastiques, n'utilisez pas ce produit. Si une réaction allergique se produit lorsque vous portez vos gouttières d'alignement ou vos gouttières de contention, cessez de les utiliser et consultez votre praticien immédiatement.
- N'utilisez pas de gouttières d'alignement ou de gouttières de contention endommagées ou cassées, car des débris peuvent être accidentellement avalés ou aspirés et peuvent être dangereux.
- En cas de perte ou d'endommagement de vos gouttières d'alignement, de vos gouttières de contention ou d'un taquet, contactez immédiatement votre praticien.
- Appelez immédiatement votre praticien si vous perdez ou cassez vos gouttières de contention. Si une période de temps trop longue s'écoule sans que vous ne portiez les gouttières de contention, vos dents peuvent bouger.
- Rapporter les incidents graves qui se sont produits en lien avec le dispositif au fabricant du dispositif et aux autorités compétentes de l'État membre de résidence ou à tout autre organisme de réglementation concerné.



## Précautions

- Ne mâchez pas de chewing-gum, de bonbons ou de glace lorsque vous portez le dispositif.
- Vous pourriez ressentir une sensibilité ou une gêne temporaire lors de la mise en place initiale de la gouttière d'alignement ou de la gouttière de contention et après le passage à chaque nouvelle gouttière d'alignement.
- The aligner and retainer may initially affect speech and may result in a lisp, usually disappearing within two weeks.
- Vous pouvez présenter une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche.
- Les gouttières d'alignement et les gouttières de contention peuvent léser ou irriter vos lèvres, vos joues ou vos gencives. Dans ce cas, contactez votre praticien.
- 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
- La position de vos dents peut changer après le traitement avec les gouttières d'alignement. Pour aider à éviter cette situation, vous devez porter des gouttières de contention.
- Si votre gouttière de contention n'est pas bien ajustée, il peut être nécessaire de la réajuster. Contactez votre praticien.

## Effets indésirables

Réactions allergiques aux plastiques.

## Guide pratique

### Nettoyage de vos gouttières d'alignement et de vos gouttières de contention

Nettoyez vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention avant de les insérer.

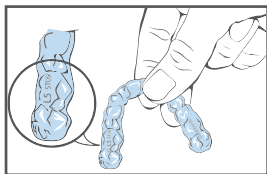
- Utilisez le nettoyant pour appareil dentaire recommandé par votre praticien. Veillez à suivre les instructions du nettoyant pour appareil dentaire. Les produits Retainer Brite® sont recommandés pour nettoyer vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention SureSmile®.
- Vous pouvez utiliser une brosse à dent à poils doux et de l'eau. Vous ne devez PAS utiliser de dentifrice ni tremper vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention dans un bain de bouche, car cela peut rayer et ternir le plastique, et nuire ainsi à la clarté du produit. N'utilisez PAS de nettoyant pour dentier.
- Rincez abondamment à l'eau chaque gouttière d'alignement et chaque gouttière de contention après chaque nettoyage. Éliminez l'excès d'eau, puis rangez vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention dans un boîtier de protection.

### Insertion de vos gouttières d'alignement et de vos gouttières de contention

- Portez vos gouttières d'alignement conformément aux instructions de votre praticien, généralement 20 à 22 heures par jour (y compris la nuit).

- Portez vos gouttières de contention conformément aux instructions de votre praticien. Le fait de ne pas porter vos gouttières de contention conformément à la prescription peut permettre à vos dents de revenir à leur ancienne position.
- Manipulez vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention avec soin. Manipulez UNE gouttière d'alignement ou UNE gouttière de contention à la fois lors de l'insertion, du retrait et du nettoyage.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de manipuler vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention.
- Nettoyez vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention avant de les insérer.

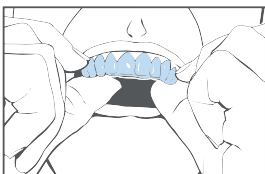
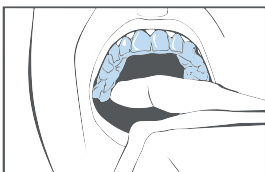
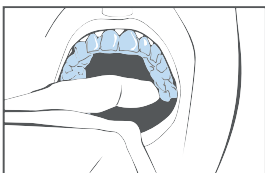
- Assurez-vous de prendre la gouttière d'alignement correspondant à la bonne étape du traitement. Chaque gouttière d'alignement et chaque gouttière de contention porte les quatre premières lettres de votre nom, un « U » pour les dents du haut (Upper) ou un « L » pour les dents du bas (Lower), puis le numéro de l'étape de traitement ou « RET » pour les gouttières de contention (RETainer).



- Insérez une seule gouttière d'alignement ou gouttière de contention à la fois. Trying to seat two at once, or using excessive pressure, may damage the device.
- Vous pouvez insérer soit la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention supérieure soit la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention inférieure en premier. Lors de l'insertion de chaque gouttière d'alignement ou de chaque gouttière de contention, poussez-la délicatement sur vos dents de devant. Ensuite, appliquez une pression égale du bout des doigts sur le haut des molaires gauches et droites (grosses dents à l'arrière) jusqu'à ce que la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention se mette en place.
- Si cela est nécessaire pour parfaitement poser vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention, insérez un dispositif d'adaptation Chewies™ dans votre bouche entre votre arcade supérieure et votre arcade inférieure.
- Mordez doucement sur le dispositif d'adaptation Chewies™ pour ajuster parfaitement votre gouttière d'alignement ou votre gouttière de contention.
- Si un dispositif Chewies™ n'est pas utilisé, ne mordez pas sur vos gouttières d'alignement ou vos gouttières de contention pour les ajuster car cela pourrait les endommager.
- De petites différences entre la nouvelle gouttière d'alignement et la position actuelle des dents sont normales puisque les dents ont besoin de temps pour se conformer à la position de la nouvelle gouttière d'alignement. Si vous ressentez une douleur aiguë ou une gêne importante, retirez les gouttières d'alignement et contactez immédiatement votre praticien. Pour les gouttières de contention, si vous ressentez une douleur aiguë ou une gêne importante, retirez la gouttière de contention et contactez immédiatement votre praticien.

## Retrait de vos gouttières d'alignement et de vos gouttières de contention

- Retirez vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention lorsque vous mangez (toutes les collations et tous les repas) et lorsque vous buvez (hormis lorsque vous buvez de l'eau froide).
- Pour le retrait, d'un côté de la bouche, utilisez le bout de votre doigt du côté intérieur de votre arrière-molaire et retirez lentement la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention de vos molaires.
- Répétez ce processus de l'autre côté de votre bouche avant d'essayer d'enlever complètement la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention.
- Si vous sentez une résistance, il peut être nécessaire de répéter les étapes précédentes à divers endroits le long de votre arcade. N'exercez pas une flexion, une torsion ou une force excessive pour retirer votre gouttière d'alignement ou votre gouttière de contention, au risque de l'endommager.
- Dès que la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention se détache des molaires des deux côtés de votre bouche, vous devriez pouvoir la détacher progressivement vers l'avant, en faisant délicatement levier avec le bout des doigts sur la gouttière d'alignement ou la gouttière de contention pour l'écarter de vos dents.



### **N'oubliez pas !**

- Faites attention lors du retrait de vos gouttières d'alignement, surtout s'il y a plusieurs taquets.
- N'utilisez PAS d'objets tranchants pour retirer vos gouttières d'alignement ou vos gouttières de contention.
- Consultez votre praticien si vos gouttières d'alignement ou vos gouttières de contention sont extrêmement difficiles à retirer.
- Pour aider à prévenir tout endommagement de vos gouttières d'alignement ou de vos gouttières de contention, évitez tout retrait superflu.

## Conservation et changement de vos gouttières d'alignement et de vos gouttières de contention

- Pour protéger vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention contre la perte ou les dommages, rangez-les dans un boîtier lorsqu'elles ne sont pas dans votre bouche.
- Lorsqu'il est temps de passer aux gouttières d'alignement de l'étape de traitement suivante, nettoyez les gouttières d'alignement que vous avez fini de porter et rangez-les dans un endroit sûr.

- Si vous cassez ou perdez les gouttières d'alignement de votre « étape de traitement actuelle », votre praticien peut vous recommander d'utiliser provisoirement vos gouttières d'alignement précédentes pendant la fabrication de nouvelles gouttières d'alignement correspondant à « l'étape de traitement actuelle ».
- Ne conservez pas les gouttières d'alignement et les gouttières de contention à proximité d'une source de chaleur. Cela peut les déformer et entraîner un mauvais ajustement dans votre bouche.

## Hygiène bucco-dentaire

Pendant le traitement, il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire.

- Si des aliments restent coincés dans vos gouttières d'alignement et vos gouttières de contention pendant le traitement, ils peuvent provoquer des caries.
- Vous devez vous brosser les dents et passer du fil dentaire avant d'insérer vos gouttières d'alignement ou vos gouttières de contention.
- Nous recommandons des contrôles et des détartrages des dents à intervalles réguliers afin de préserver la santé de vos dents et de vos gencives.


## Non recyclable

Les gouttières d'alignement et les gouttières de contention usagées peuvent être jetées avec les déchets ménagers non triés, comme une brosse à dent ou du fil dentaire usagé.

**Si vous avez des questions supplémentaires après avoir lu ces instructions, veuillez consulter votre praticien.**

## Glossaire des pictogrammes

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

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



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

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06

Mise à jour le 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile®

## tannréttingarskinna og tanngómur

### Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga

Suresmile® tannréttingarskinnurnar og tanngómarnir voru sérsmíðaðar- fyrir þig samkvæmt lyfseðli frá tannlækni. Vinsamlegast lestu þessar leiðbeiningar vandlega fyrir notkun.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Leiðbeiningar

SureSmile® tannréttingarskinnur eru tannréttingarskinnur sem eru framleiddar úr glæru, þunnu, hitaformuðu plasti og rétta stöðu tannanna smám saman.

SureSmile® tanngómar eru búnir til úr glæru, þunnu, hitaformuðu plasti og eru hannaðir til að viðhalda stöðu tannanna.

Athugið: Mögulegt er að varan sé ekki til sölu í þínu landi. Hafðu samband við innlendan fulltrúa til að fá frekari upplýsingar.

## Athugið

SureSmile® Tannréttingarskinnur eru ætlaðar til meðferðar á bitskekkju hjá sjúklingum sem eru komnir með fullorðinstennur.

## Notkunarleiðbeiningar

SureSmile® tannréttingarskinnur eru ætlaðar til að færa tennur í rétta stöðu og lagfæra bitskekkju, samkvæmt ávisun tannlæknis, hjá sjúklingum sem eru komnir með fullorðinstennur.

SureSmile® tanngómar eru ætlaðir til að viðhalda tannréttingameðferð og koma í veg fyrir bakslag þegar henni lýkur.

## Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur af tannréttingameðferð er meðal annars almennt betri tannheilsa og lagfæring á bitskekkju.

## Mikilvægt

SureSmile® tannréttingarskinnur og tanngómar eru ekki ætlaðir til notkunar hjá sjúklingum með virkan tannholdssjúkdóm.

## Varnaðarorð

- Í sjaldgæfum tilvikum geta sumir sjúklingar verið með ofnæmi fyrir plasti. Ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við plastefnum áttu ekki að nota þessa vöru. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð á meðan þú ert með tannréttingarskinnurnar eða tanngómana áttu að hætta notkun þeirra og hafa samband við tannlækninn tafarlaust.
- Notaðu ekki skemmdar eða brotnar tannréttingarskinnur eða tanngóma vegna þess að mögulega er hægt að gleypa eða svelgjast á hlutum þeirra fyrir slysi og það gæti valdið skaða.
- Ef tannréttingarskinnurnar, tanngómarnir eða festing týnast eða skemmast skaltu hafa samband við tannlækninn tafarlaust.
- Hringdu tafarlaust í tannlækninn ef þú týnir eða skemmir tanngómana. Líði of langur tími án tanngóma geta tennurnar færst til.
- Tilkynna skal alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við búnaðinn til framleiðanda búnaðarins og lögbærra yfirvalda í aðildarríki m.t.t. búsetu, eða annarrar viðeigandi eftirlitsstofnunar.

## Varúðarreglur

- Ekki tryggja tyggigúmi eða sælgæti eða bryðja klaka á meðan þú ert með búnaðinn í munnum.
- Þú gætir fundið fyrir eymslum eða tímabundnum óþægindum þegar fyrstu tannréttingarskinnu eða tanngómi er komið fyrir og í hvert sinn sem byrjað er að nota nýja skinnu.

- Tannréttingarskinnan og tanngómurinn geta haft tímabundin áhrif á tal og geta leitt til smámælis, en það hverfur venjulega innan tveggja vikna.
- Þú gætir fundið fyrir tímabundinni aukningu á munnvatnsmyndun eða auknum munnþurrki.
- Tannréttingarskinnurnar og tanngómurinn geta skrámað eða ert varirnar, kinnarnar eða tannholdið. Hafðu samband við tannlækninn ef það gerist.
- Ef tannréttingarskinnurnar og tanngómarnir eru ekki notaðir í þann fjölda klukkustunda á dag eða á þann hátt sem sagt er til um, getur það lengt meðferðartímann og dregið úr tilætludum árangri.
- Tennurnar geta færst til eftir tannréttingarskinnumeðferð. Til að koma í veg fyrir það ættirðu að nota tanngóma.
- Ef tanngómurinn passar ekki vel í munninn á þér gæti þurft að aðlaga hann aftur. Hafðu samband við tannlækninn.

## Aukaverkanir

Ofnæmisviðbrögð við plastefnum.

## Leiðbeiningar um notkun:

### Hreinsun á tannréttingarskinnum/tanngómum

Hreinsaðu tannréttingarskinnurnar og tanngómana áður en þú setur þær/þá upp í þig.

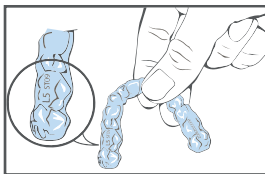
- Notaðu hreinsiefnið fyrir tannlækningabúnaðinn sem tannlæknirinn mælir með. Fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja hreinsiefninu fyrir tannlækningabúnaðinn. Mælt er með Retainer Brite® vörum til að hreinsa SureSmile® tannréttingarskinnurnar og tanngómana.
- Þú getur notað tannbursta með mjúkum hárum og vatn. EKKI nota tannkrem eða leggja tannréttingarskinnur eða tanngóma í bleyti í munnskol, vegna þess að það getur rispað plastið og gert það matt og þá verður það ekki eins glært. EKKI nota hreinsiefni fyrir gervitennur.
- Skolaðu hverja tannréttingarskinnu og tanngóm vandlega með vatni eftir hverja hreinsun. Hristu vatnið af og geymdu síðan skinnurnar og tanngómana í hlífðarhulstri.

### Uppsetning tannréttingarskinna og tanngóma

- Notaðu tannréttingarskinnurnar samkvæmt fyrirmælum tannlæknisins, venjulega 20-22 klukkustundir á sólarhring (þ.m.t. á meðan þú sefur).
- Notaðu tanngómana eins og tannlæknirinn hefur sagt til um. Ef tanngómarnir eru ekki notaðir eins og ætlast er til, geta tennurnar færst aftur til baka í fyrra horf.
- Meðhöndlaðu tannréttingarskinnurnar og tanngómana varlega. Meðhöndlaðu EINA tannréttingaskinnu, eða EINN tanngóm í einu þegar þú setur upp, fjarlægir eða hreinsar tannréttingarskinnurnar/tanngómana.
- Þvoðu hendurnar vandlega með vatni og sápu áður en þú meðhöndlar tannréttingarskinnur og tanngóma.
- Hreinsaðu tannréttingarskinnurnar og tanngómana áður en þú setur þær/þá upp í þig.



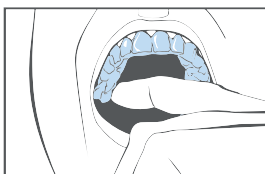
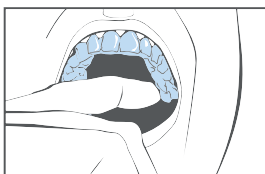
- Vertu viss um að þú sért að nota tannréttingaskinnu á réttu stigi. Ígreypt í hverja tannréttingarskinnu og hvern tangóm eru fyrstu fjórir stafirnir í nafninu þínu, „U“ fyrir efri tennur og „L“ fyrir neðri tennur og þar á eftir raðnúmer skinnu eða RET fyrir tangóma.



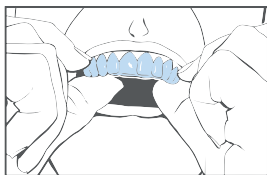
- Settu aðeins eina tannréttingarskinnu eða einn tangóm upp í einu. Það getur valdið skemmdum á þeim að reyna að koma tveimur fyrir í einu eða beita of miklum þrýstingi.
- Þú getur sett hvort sem er efri eða neðri tannréttingarskinnu eða tangóm upp fyrst. Þegar hver tannréttingarskinna eða hver tangómur er settur upp á að þrýsta þeim varlega yfir framtennurnar. Næst skaltu þrýsta með fingurgómum á hægri og vinstri jaxlana (stóru tennurnar aftast) með sama þrýstingi báðum megin þar til tannréttingarskinnan eða tangómurinn smellur á sinn stað.
- Ef það er nauðsynlegt, til að koma tannréttingarskinnum og tangómum fyrir, setur þú Chewies™ ísetningarbakka upp í munninn og staðsetur hann milli efri og neðri tannboga.
- Síðan áttu að bíta varlega saman með Chewies™ ísetningarbakkann í munninum og koma tannréttingarskinnum eða tangómum á sinn stað.
- Þegar þú ert ekki að nota Chewies™ ísetningarbakka áttu ekki að bíta saman til að koma tannréttingarskinnum eða tangómum á sinn stað því að það getur skemmt tannréttingarskinnum eða tangómum.
- Smávegis ósamræmi milli nýrrar skinnu og stöðunnar sem tennurnar eru í er eðlileg vegna þess að tennurnar þurfa tíma til að aðlaga stöðu sína að nýju tannréttingarskinnum. Ef þú finnur fyrir sársauka eða verulegum óþægindum áttu að fjarlægja tannréttingarskinnum og hafa samband við tannlækninn tafarlaust. Hvað varðar tangóma, ef þú finnur fyrir sársauka eða verulegum óþægindum, áttu að fjarlægja tangóminn og hafa samband við tannlækninn tafarlaust.

## Fjarlæging tannréttingaskinna og tangóma

- Fjarlægðu tannréttingarskinnum og tangómum þegar þú borðar millibita eða máltíðir og þegar þú drekkur aðra drykki en kalt vatn.
- Þegar þú fjarlægir tannréttingarskinnum eða tangómum ferðu með fingurgóminn aftur fyrir aftasta jaxlinn öðrum megin í munninum og togar skinnuna eða tangómum varlega af jöxlunum.
- Endurtaktu þetta ferli hinum megin í munninum áður en þú reynir að fjarlægja tannréttingarskinnum eða tangómum alveg.
- Ef þú finnur fyrir viðnámi getur verið nauðsynlegt að endurtaka



fyrri skref á nokkrum stöðum á tannboganum. Ekki beygja, snúa upp á eða nota of mikinn kraft til þess að fjarlægja tannréttingaskinnuna eða tanngóminn vegna þess að það getur valdið skemmdum.



- Þegar tannréttingarskinnan eða tanngómurinn hefur losnað frá jöxlunum báðum megin í munnum, ættir þú að geta unnið þig rólega fram á við með því að losa skinnuna eða tanngóminn varlega af tönnum með fingurgómum.

### **Athugið!**

- Farðu varlega þegar þú fjarlægir tannréttinga skinnurnar, sérstaklega ef þær hafa margar festingar.
- EKKI nota beitta hluti til að fjarlægja tannréttingarskinnurnar eða tanngómana.
- Leitaðu ráða hjá tannlækninum ef mjög erfitt er að fjarlægja skinnurnar eða tanngómana.
- Forðastu að fjarlægja tannréttingarskinnurnar eða tanngómana að nauðsynjalausu til að koma í veg fyrir skemmdir á þeim.

## Geymsla og skipting á tannréttingarskinnum og tanngómum

- Geymdu tannréttingarskinnurnar og tanngómana í hulstri þegar þú ert ekki með þær/þá í munnum til að þær/þeir týnist ekki eða skemmist.
- Þegar komið er að tannréttingarskinnum á næsta stigi áttu að hreinsa tannréttingarskinnurnar sem þú varst að ljúka við að nota og setja þær á öruggan stað.
  - Ef tannréttingarskinna eða tanngómur á „núverandi stigi“ týnist eða skemmist gæti tannlæknirinn mælt með því að þú notir fyrri tannréttingarskinnur á meðan nýjar tannréttingarskinnur á „núverandi stigi“ eru framleiddar.
- Ekki geyma tannréttingarskinnur og tanngóma nálægt hitagjafa. Það gæti valdið aflögun og leitt til þess að þær/þeir passi ekki í munninn.

## Munnhirða

Mikilvægt er að viðhalda góðri munnhirðu meðan á meðferð stendur.








- Ef matur festist í tannréttingarskinnunum eða tanngómum meðan á meðferð stendur getur það leitt til tannskemmda.
- Þú átt að bursta tennurnar og nota tannþráð áður en þú setur upp tannréttingarskinnurnar eða tanngómana.
- Við mælum með reglulegum skoðunum og tannhreinun hjá tannlækni til að viðhalda heilbrigði tannanna og tannholdsins.

## Örugg förgun

Notuðum tannréttingarskinnum og tanngómum má fleygja með venjulegu heimilissorpi, eins og þú myndir fleygja tannbursta eða notuðum tannþræði.

**Ef þú ert með einhverjar spurningar eftir að hafa lesið þessar leiðbeiningar skaltu hafa samband við tannlækninn.**

## Textaskýringar tákna

| Tákn  | Titill tákns                              | Útskýringatexti  |
|---|---|--|
|  | Lestu leiðbeiningar um notkun             | Gefur til kynna að notandi þurfi að lesa leiðbeiningar um notkun.  |
|  | Varúð                                     | Gefur til kynna að notandinn þurfi að lesa leiðbeiningar um notkun vegna mikilvægra varúðarupplýsinga svo sem varnaðarorða og varúðarreglna. |
|  | Framleiðandi                              | Gefur til kynna framleiðanda lækningatækisins.   |
|  | Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu | Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Evrópubandalaginu.   |
|  | Notkun samkvæmt lyfseðli                  | Varúð: - Alríkislög í Bandaríkjunum takmarka þetta tæki við sölu frá eða eftir pöntun frá tannlækni.   |
|  | Margnota - fyrir einn sjúkling            | Þegar framleiðandi ætlar lækningatæki til margnota fyrir einn sjúkling.  |
|  | Lækningatæki                              | Gefur til kynna að varan sé lækningatæki.  |
|  | Raðnúmer                                  | Gefur til kynna raðnúmer framleiðanda svo að hægt sé að þekkja hvert einstakt lækningatæki.  |



Framleiðandi:  
**OraMetrix**  
 2350 Campbell Creek Blvd.  
 Suite 400  
 Richardson, Texas 75082  
 Bandaríkin



Viðurkenndur fulltrúi í  
 Evrópubandalaginu  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Þýskaland

Ástralskur bakhjarl  
**Dentsply Sirona Pty Ltd**  
 11-21 Gilby Road  
 Mount Waverley VIC 3149  
 Ástralía  
 1300 55 29 29



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

DOC-500543 Rev. 06

Uppfært 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile® Allineatore e Retainer

## Istruzioni per il paziente

Gli allineatori e i retainer SureSmile® sono realizzati su misura per ciascun paziente in base alla prescrizione del medico curante. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Descrizione del dispositivo

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

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

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

## Indicazioni per l'uso

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

## Uso previsto/prestazioni

Gli allineatori SureSmile® sono indicati per allineare i denti al fine di trattare la malocclusione dentale in pazienti con dentizione permanente, secondo quanto prescritto dal medico curante.

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

## Vantaggi clinici

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

## Controindicazioni

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

## Avvertenze

- In rari casi è possibile che alcuni pazienti siano allergici alla plastica. In presenza di precedenti reazioni allergiche alla plastica, questo prodotto non va utilizzato. Se si verifica una reazione allergica durante l'utilizzo degli allineatori o dei retainer, interromperne immediatamente l'uso e consultare il proprio medico.
- Non utilizzare allineatori o retainer danneggiati o rotti, per evitare il potenziale pericolo che loro parti siano accidentalmente ingerite o aspirate.
- In caso di perdita o di rottura di allineatori, retainer o attacchi, contattare immediatamente il proprio medico.
- Chiamare subito il medico in caso di perdita o rottura dei retainer. Se si trascorre troppo tempo senza retainer, i denti potrebbero spostarsi.
- Gli incidenti gravi che dovessero verificarsi in relazione al dispositivo vanno segnalati immediatamente al produttore del dispositivo stesso e alle autorità competenti del Paese membro di residenza, o a qualsiasi altro ente normativo competente.

## Precauzioni

- Non masticare gomma, caramelle o ghiaccio mentre si indossa il dispositivo.
- È possibile che si accusi dolore o fastidio temporaneo in occasione del posizionamento iniziale dell'allineatore o del retainer e dopo ciascun passaggio a un nuovo allineatore.

- L'allineatore e il retainer possono inizialmente rendere difficile parlare e possono provocare un difetto di pronuncia, che normalmente scompare entro un paio di settimane.
- È possibile che si verifichi un temporaneo aumento della salivazione o secchezza della bocca.
- Gli allineatori e i retainer possono graffiare o irritare le labbra, l'interno delle guance o le gengive. Se ciò accade, contattare il proprio medico.
- L'inosservanza delle prescrizioni relative al numero di ore al giorno di utilizzo degli allineatori o dei retainer oppure il mancato utilizzo come indicato dalle istruzioni può prolungare il tempo di trattamento e compromettere i risultati auspicati.
- Dopo il trattamento con gli allineatori è possibile che i denti cambino posizione. Per impedire che ciò accada è necessario usare i retainer.
- Se il retainer non si adatta bene alla bocca, è possibile che debba essere regolato nuovamente. Contattare il proprio medico.

## Reazioni avverse

Reazioni allergiche alla plastica.

## Istruzioni di utilizzo

### Pulizia degli allineatori/dei retainer

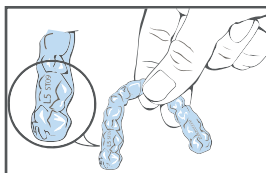
Gli allineatori e i retainer vanno puliti prima di indossarli.

- Utilizzare il detergente per apparecchi dentali consigliato dal proprio medico. Accertarsi di seguire le istruzioni del detergente per apparecchi dentali. Per la pulizia degli allineatori e dei retainer SureSmile® si consiglia di usare i prodotti Retainer Brite®.
- Si può utilizzare uno spazzolino da denti a setole morbide e acqua. NON usare dentifricio né immergere gli allineatori e i retainer in collutorio, dato che la plastica potrebbe graffiarsi o diventare opaca, con conseguente compromissione della trasparenza. NON usare detergenti per dentiere.
- Sciacquare accuratamente ciascun allineatore e retainer con acqua dopo ogni pulizia. Scuotere per eliminare l'eccesso d'acqua e conservare gli allineatori e i retainer in una custodia protettiva.

### Inserimento degli allineatori e dei retainer

- Gli allineatori devono essere utilizzati come da istruzioni del medico, solitamente per 20-22 ore al giorno (comprese le ore di sonno).
- I retainer devono essere utilizzati come indicato dal medico. Il mancato utilizzo dei retainer come prescritto potrebbe consentire ai denti di tornare nella loro vecchia posizione.
- Trattare gli allineatori e i retainer con cura. Manipolare UN SOLO allineatore o retainer per volta in occasione dell'inserimento, la rimozione o la pulizia.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di manipolare gli allineatori e i retainer.
- Gli allineatori e i retainer vanno puliti prima di indossarli.

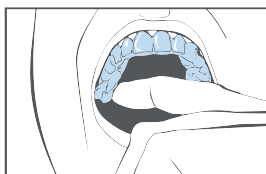
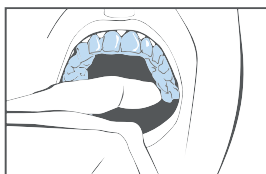
- Accertarsi di possedere l'allineatore per la fase giusta. Ciascun allineatore e retainer ha impresse le prime quattro lettere del nome del paziente, una "U" (Upper) per i denti superiori e una "L" (Lower) per quelli inferiori, seguite dal numero di fase o dalla dicitura RET per i retainer.



- Inserire soltanto un allineatore o retainer per volta. Il tentativo di inserire due allineatori contemporaneamente o l'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.
- Si può inserire per primo l'allineatore o retainer superiore o quello inferiore. Quando si inserisce ciascun allineatore o retainer, spingerlo delicatamente sopra i denti anteriori. Poi applicare la medesima pressione con la punta delle dita sulla sommità dei molari (i denti grossi posteriori) a sinistra e a destra, fino a far scattare l'allineatore o il retainer in posizione.
- Qualora fosse necessario per alloggiare perfettamente in sede gli allineatori e i retainer, introdurre in bocca un posizionatore Chewies™ e collocarlo tra l'arcata superiore e quella inferiore.
- Mordere delicatamente il posizionatore Chewies™ e agire sull'allineatore o sul retainer fino ad averlo posizionato correttamente.
- Se non si utilizza il posizionatore Chewies™, non mordere direttamente gli allineatori o i retainer per posizzarli, dato che li si potrebbe danneggiare.
- Piccole discrepanze tra il nuovo allineatore e la posizione attuale dei denti sono normali, poiché i denti hanno bisogno di tempo per adattarsi alla posizione imposta dal nuovo allineatore. Se si accusa un dolore acuto o un notevole fastidio, estrarre gli allineatori e contattare immediatamente il proprio medico. Nel caso dei retainer, se si accusa un dolore acuto o un notevole fastidio, estrarre il retainer e contattare immediatamente il proprio medico.

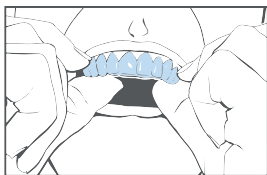
## Rimozione degli allineatori e dei retainer

- Rimuovere gli allineatori e i retainer prima di consumare tutti gli spuntini e i pasti, e quando si bevono tutti i liquidi, eccetto l'acqua fresca.
- Per la rimozione, agendo su un lato della bocca, usare la punta delle dita sulla parte interna del molare posteriore ed estrarre lentamente l'allineatore o il retainer dai molari.
- Ripetere questa operazione sull'altro lato della bocca prima di tentare di estrarre completamente l'allineatore o il retainer.
- Se si avverte resistenza, può essere necessario ripetere le operazioni precedenti in diversi punti dell'arcata dentale. Non piegare, torcere né applicare una forza eccessiva per la



rimozione dell'allineatore o del retainer, poiché lo si potrebbe danneggiare.

- Dopo aver staccato l'allineatore o il retainer dai molari in entrambi i lati della bocca, dovrebbe essere possibile procedere lentamente verso la parte anteriore, staccando delicatamente l'allineatore o il retainer dai denti servendosi della punta delle dita.



### **Ricordare!**

- Fare attenzione quando si rimuovono gli allineatori, soprattutto in presenza di più attacchi.
- NON usare oggetti appuntiti per rimuovere gli allineatori o i retainer.
- Consultare il proprio medico qualora fosse estremamente difficile rimuovere gli allineatori o i retainer.
- Per contribuire a prevenire danni agli allineatori o ai retainer, evitare di rimuoverli inutilmente.

## Conservazione e sostituzione degli allineatori e dei retainer

- Per contribuire a proteggere gli allineatori e i retainer dalla perdita o dal danneggiamento, quando non sono in bocca è necessario conservarli in una custodia.
- Quando è il momento di passare agli allineatori della fase successiva, pulire e riporre in un luogo sicuro quelli indossati in precedenza.
  - Se l'allineatore della "fase attuale" è stato smarrito o è rotto, il medico potrebbe consigliare di utilizzare temporaneamente quelli precedenti finché non sarà pronta una sostituzione per la "fase attuale".
- Non conservare gli allineatori e i retainer vicino a fonti di calore; ciò potrebbe causarne la deformazione, con conseguenti difficoltà di adattamento alla bocca.

## Igiene orale

Durante il trattamento è importante mantenere una buona igiene orale.

- Il cibo depositato all'interno degli allineatori e nei retainer durante il trattamento può portare a carie dentaria.
- I denti vanno spazzolati e puliti con filo interdentale prima di inserire gli allineatori o i retainer.
- Si consiglia di sottoporsi regolarmente a controlli e sedute di igiene dentale per assicurare la salute continua dei denti e delle gengive.

## Smaltimento sicuro


Gli allineatori e i retainer usati possono essere smaltiti nei normali rifiuti domestici, esattamente come per gli spazzolini da denti o il filo dentale usati.

**In casi di ulteriori domande dopo aver letto queste istruzioni, consultare il proprio medico.**



## Glossario dei simboli

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

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



Mandatario nella UE  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Germania

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Aggiornamento 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile®

## アライナーおよび リテーナー

### 患者向け使用説明書

SureSmile® アライナーおよびリテーナーは医師の処方に基づくカスタムメイドの装置です。使用する前に、これらの指示をよく読んでください。

|     |                      |     |                          |
|-----|----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung   | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning       | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet         | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi        | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarlíðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso | SWE | Bruksanvisning           |

## 装置の説明

SureSmile® アライナーは、歯の位置を徐々に移動させるよう設計された透明で薄い熱成形プラスチック製装置です。

SureSmile® リテーナーは、歯を適切な位置に保持するように設計された透明で薄い熱成形プラスチック製装置です。

注: お住まいの国ではこの製品は販売されていない場合があります。詳細については、お住まいの地域の担当者にお問い合わせください。

## 適応症

SureSmile® アライナーは、永久歯列期の患者の不正咬合の治療に適応されます。

## 使用目的/性能特性

SureSmile® アライナーは、医師の処方に従って、永久歯列期の患者の歯を適切な位置に矯正して不正咬合を治療するための装置です。

SureSmile® リテーナーは、歯列矯正治療終了後の保定と後戻りの予防に使用する装置です。

## 臨床的利点

歯列矯正治療の臨床的利点には、歯の健康の全体的な改善と不正咬合の矯正が含まれます。

## 禁忌

SureSmile® アライナーおよびリテーナーは、進行性歯周病の患者には禁忌です。

## 警告

- ・ まれに、患者がプラスチックに対してアレルギー反応を示す場合があります。プラスチックに対してアレルギー反応を起こしたことがある場合は、本製品を使用しないでください。アライナーまたはリテーナーを装着しているときにアレルギー反応が起こった場合は、直ちに使用を中止して医師に相談してください。
- ・ アライナーまたはリテーナーが損傷または破損した場合は、使用しないでください。誤って製品の一部を飲み込んだり吸い込んだりすると、有害となる場合があります。
- ・ アライナー、リテーナーまたはアタッチメントを紛失または破損した場合は、直ちに医師に相談してください。
- ・ リテーナーを紛失または破損した場合は、直ちに医師に連絡してください。リテーナーを長期間装着しないと、歯が移動することがあります。
- ・ 本装置に関連する重大な事故が起こった場合は、装置の製造元および居住国の規制当局、またはその他の該当する監督機関に報告してください。

## 注意事項

- ・ 装置を装着しているときは、ガム、飴または氷を噛まないでください。
- ・ アライナーまたはリテーナーを最初に装着したときや新しいアライナーに交換した後、圧痛や一時的な不快感を感じる場合があります。
- ・ アライナーおよびリテーナーは最初は発話に影響を及ぼすことがあり、発音障害が生じることがありますが、通常は2週間以内に消失します。
- ・ 一時的な唾液分泌の増加または口の乾きが生じることがあります。
- ・ アライナーおよびリテーナーによって、唇、頬または歯肉に刺激を感じたり擦り傷が生じたりすることがあります。その場合は、医師に相談してください。
- ・ アライナーおよびリテーナーの1日あたりの所定の装着時間を守らなかった場合や指示通りに使用しなかった場合、治療期間が延長し、期待される治療結果を得られなくなる可能性があります。
- ・ アライナーによる治療後に、歯の位置が移動することがあります。これを予防するためには、リテーナーを装着する必要があります。
- ・ リテーナーが十分適合していない場合、再調整が必要になることがあります。医師に相談してください。

## 副作用

プラスチックに対するアレルギー反応。

## 使用方法

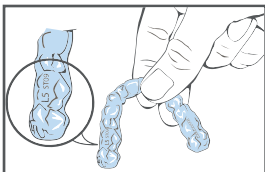
### ライナー/リテーナーの洗浄

ライナーおよびリテーナーは、装着する前に洗浄してください。

- ・ 医師が推奨する歯科装置用の洗浄剤を使用してください。必ず歯科装置用の洗浄剤の注意書きに従ってください。SureSmile® ライナーおよびリテーナーの洗浄には、Retainer Brite® が推奨されます。
- ・ 柔らかい毛の歯ブラシと水を使用して洗浄してください。ライナーおよびリテーナーに歯磨き粉を使用すること、またはマウスウォッシュに浸漬することは絶対に避けてください。プラスチックに傷やくすみが生じて、製品の透明度に悪影響を与えることがあります。入れ歯洗浄剤は絶対に使用しないでください。
- ・ 洗浄後はその都度、各ライナーおよびリテーナーを水でよくすすいでください。ライナーおよびリテーナーを振って余分な水分を取り除いてから、保管ケースに入れて保管してください。

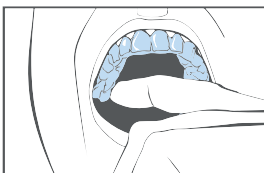
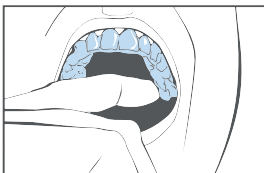
### ライナーおよびリテーナーの装着：

- ・ ライナーは医師の指示に従い、通常は1日あたり20～22時間(睡眠中を含む)装着してください。
- ・ リテーナーは医師の指示に従って装着してください。リテーナーを指示通りに装着しないと、歯が元の位置に戻ってしまうことがあります。
- ・ ライナーおよびリテーナーは慎重に取り扱ってください。ライナーまたはリテーナーの装着、取り外し、洗浄は、1度に1つずつ取り扱ってください。
- ・ ライナーおよびリテーナーを取り扱う前に、石鹸と水で手をよく洗ってください。
- ・ ライナーおよびリテーナーは、装着する前に洗浄してください。
- ・ ライナーのステージが正しいことを確認してください。各ライナーおよびリテーナーには、患者の名前の最初の4文字、上の歯の場合はU、下の歯の場合はL、続いてステージ番号またはリテーナーの場合はRETと刻まれています。
- ・ ライナーまたはリテーナーは、1度で上と下同時に装着しないでください。どちらか1つ装着した後もう片方も装着してください。上下を同時に装着しようとしたり過度の力をかけたりすると、装置が損傷することがあります。
- ・ ライナーまたはリテーナーは、上側または下側のどちらから装着してもかまいません。各ライナーまたはリテーナーを装着するときは、前歯に合わせてやさしく押し込んでください。次に、指先で左右の大臼歯(奥の大きな歯)の上部に均等に力をかけて、ライナーまたはリテーナーを所定の位置に装着してください。
- ・ ライナーまたはリテーナーをしっかりと取り付ける必要がある場合は、Chewies™ トレイシーターを口内に挿入し、上下の歯列弓の間に配置してください。
- ・ Chewies™ トレイシーターをやさしく噛んで、ライナーまたはリテーナーを正しい位置にしっかりと取り付けてください。
- ・ Chewies™ を使用しない場合は、ライナーまたはリテーナーを噛むことで正しい位置に装着しようとしてしないでください。装置が損傷することがあります。
- ・ 歯が新しいライナーの位置に適合するまでには時間がかかるため、新しいライナーと現在の歯の位置がわずかに一致しないことがありますが、これは正常な状態です。鋭い痛みや大きな不快感がある場合は、ライナーを取り外して直ちに医師に相談してください。リテーナーの場合、鋭い痛みや大きな不快感がある場合は、リテーナーを取り外して直ちに医師に相談してください。



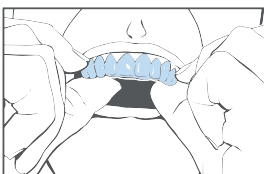
## ライナーおよびリテーナーの取り外し:

- ・ 軽食や食事をとるときや冷水以外の飲み物を飲むときは、ライナーまたはリテーナーを取り外してください。
- ・ 取り外すときは、片側の奥歯の内側に指先を置いて、ライナーまたはリテーナーを奥歯からゆっくり引き出します。
- ・ 同様の方法を反対側でも行ってから、ライナーまたはリテーナーを完全に取り外してください。
- ・ 抵抗を感じた場合、歯列弓に沿った複数箇所ですべての手順を繰り返さなければならないことがあります。取り外すときに、ライナーまたはリテーナーを曲げたり、ねじったり、過度の力をかけたりしないでください。装置が損傷することがあります。
- ・ ライナーまたはリテーナーが両側の奥歯から外れたら、指先を使用してゆっくり前方に引き出すと、歯から取り外すことができます。



### 注意!

- ・ 特に複数のアタッチメントを使用している場合は、慎重にライナーを取り外してください。
- ・ ライナーまたはリテーナーを取り外すために、とがった物を使用することは絶対に避けてください。
- ・ ライナーまたはリテーナーを取り外すのが非常に困難な場合は、医師に相談してください。
- ・ ライナーまたはリテーナーの損傷を予防するため、不必要な取り外しは避けてください。



## ライナーおよびリテーナーの保管と交換

- ・ ライナーおよびリテーナーの紛失や損傷を防止するため、装着していないときはケースに入れて保管してください。
- ・ 次のステージのライナーに進む時期が来たら、装着を終了したライナーを洗浄し、安全な場所に保管してください。
- ・ 「現在のステージ」のライナーを紛失または破損した場合、「現在のステージ」のライナーが再度できるまで、一時的に前のライナーを使用するように医師から勧められることがあります。
- ・ ライナーおよびリテーナーを熱源の近くで保管しないでください。装置がゆがんで、正しく適合しなくなることがあります。

## 口腔衛生

治療中は、良好な口腔衛生を維持することが重要です。

- ・ 治療中にライナーおよびリテーナーに食べ物が挟まると、虫歯になることがあります。
- ・ ライナーまたはリテーナーを装着する前に、歯ブラシおよびフロスで歯を清掃してください。
- ・ 歯と歯肉の健康を保つため、定期的な歯の検診とクリーニングを受けることが推奨されます。

## 安全な廃棄

使用済みのライナーおよびリテーナーは、歯ブラシや使用済みのデンタルフロスと同様、通常のご家庭ゴミとして廃棄できます。

これらの指示を読んだ後にさらにご質問がある場合は、医師にお問い合わせください。

## 記号一覧

| 記号  | 名称            | 説明文  |
|---|---------------|--|
|  | 使用説明書を参照      | ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。                       |
|  | 注意            | ユーザーが使用説明書を参照し、警告や注意事項などの重要な警戒情報を確認する必要があることを示します。 |
|  | 製造業者          | 医療機器の製造業者を示します。                                    |
|  | 欧州共同体の認定代理店   | 欧州共同体の認定代理店を示します。                                  |
|  | 処方による使用       | 注意 - 米国連邦法により、本製品の販売または注文は歯科医師によるものに限定されます。        |
|  | 単一患者用 - 複数回使用 | 医療機器を単一患者に再使用することを製造業者が意図している場合。                   |
|  | 医療機器          | その製品が医療機器であることを示します。                               |
|  | シリアル番号        | 特定の医療機器を識別できるように、製造業者のシリアル番号を示します。                 |

 製造業者  
**OraMetrix**  
 2350 Campbell Creek Blvd.  
 Suite 400  
 Richardson, Texas 75082 USA

 **EU認定代理店**  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Germany

**オーストラリアのスポンサー**  
**Dentsply Sirona Pty Ltd**  
 11-21 Gilby Road  
 Mount Waverley VIC 3149  
 Australia  
 1300 55 29 29

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Issue Date 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile®

## 교정장치 및 유지장치

### 환자용 사용 설명서

SureSmile® 교정장치 및 유지장치는 의사의 처방에 따라 환자분을 위해 주문 제작되었습니다. 사용 전 본 지시 사항을 주의 깊게 읽으십시오.

|     |                      |     |                          |
|-----|----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung   | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning       | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet         | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi        | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarlíðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso | SWE | Bruksanvisning           |

## 장치 설명:

SureSmile® 교정장치는 점진적으로 치아를 재위치시키기 위해, 투명하고 얇은 열성형 플라스틱에서 순차적인 시리즈로 제조됩니다.

SureSmile® 유지장치는 치아를 올바른 위치에 유지시키도록 고안된 투명하고 얇은 열성형된 플라스틱으로 제조됩니다.

유의사항: 해당 국가에서는 제품이 판매되지 않을 수도 있습니다. 자세한 정보는 현지 담당 직원에게 문의하십시오.

## 적응증:

SureSmile® 교정장치는 영구치가 있는 환자의 치아 부정교합을 치료하는 것을 목적으로 합니다.

## 사용 목적/성능 특성:

SureSmile® 교정장치는 치아를 올바른 위치로 정렬하는 것과 영구치가 있는 환자의 치아 부정교합을 치료하는 것을 목적으로 합니다.

SureSmile® 유지장치는 치아 교정 치료 완료 이후의 유지와 재발의 방지를 사용 목적으로 합니다.

## 임상적 유용성:

치아 교정 치료의 임상적 유용성은 치아 건강의 전반적 향상과 부정교합의 교정을 포함합니다.

## 금기증:

SureSmile® 교정장치 및 유지장치는 치주 질환이 있는 환자에 대한 사용이 금지됩니다.

## 경고:

- 드물게, 일부 환자가 플라스틱에 알레르기가 있을 수 있습니다. 플라스틱에 알레르기 반응을 보인 적이 있다면, 본 제품을 사용하지 않아야 합니다. 교정장치 또는 유지장치의 착용 중에 알레르기 반응이 발생할 경우, 사용을 중단하고 즉시 의사와 상담하십시오.
- 손상되거나 부러진 교정장치 및 유지장치는, 그 일부가 우발적으로 삼켜지거나 흡입될 수 있으며 유해할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 교정장치나 유지장치, 또는 어태치먼트가 없어졌거나 부러진 경우, 즉시 의사와 상담하십시오.
- 유지장치를 잃어버리거나 부러뜨린 경우, 즉시 의사와 연락하십시오. 너무 오랫동안 유지장치를 착용하지 않으면 치아가 이동할 수 있습니다.
- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 장치 제조자와 거주하는 회원국의 감독 관청 또는 적합한 규제 기관에 보고하십시오.

## 사전주의:

- 해당 장치를 착용한 상태로 껌, 사탕 또는 얼음을 씹지 마십시오.
- 교정장치 또는 유지장치를 처음 배치하거나 새 교정장치로 전환한 경우, 압통 또는 일시적인 불편을 경험할 수 있습니다.
- 교정장치와 유지장치는 처음에는 말하는 것에 영향을 줄 수 있으며 혀 짧은 소리가 날 수 있고, 이는 주로 이 주 안에 사라집니다.
- 일시적으로 타액 분비의 증가 또는 입의 건조함을 경험할 수 있습니다.
- 교정장치와 유지장치가 입술, 볼 또는 잇몸을 긁거나 자극할 수 있습니다. 이가 발생할 경우, 의사와 상의하십시오.
- 교정장치와 유지장치를 매일 처방된 시간 동안 착용하는 것 또는 지시받은 대로 사용하는 것을 충분히 준수하지 않을 시, 치료 기간을 늘리고 희망하는 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 교정장치 치료 이후, 치아가 위치를 이동할 수 있습니다. 이를 예방하기 위해 유지장치를 착용해야 합니다.
- 유지장치가 입 안에 잘 맞지 않는다면, 재조정이 필요할 수 있습니다. 의사와 상의하십시오.



## 부작용:

플라스틱에 대한 알레르기 반응.

## 사용법 설명:

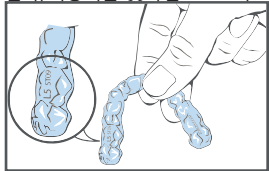
### 교정장치/유지장치의 세척

교정장치 및 유지장치를 삽입 전 세척하십시오.

- 의사가 권장하는 치과 장치 클리너를 사용합니다. 치과 장치 클리너의 설명서를 반드시 준수합니다. SureSmile® 교정장치 및 유지장치의 세척에는 Retainer Brite® 제품들이 권장됩니다.
- 부드러운 칫솔과 물을 사용할 수 있습니다. 교정장치 또는 유지장치에 치약을 사용하거나 해당 제품들을 구강 청결제에 담귀서는 안 되며, 이는 플라스틱이 긁히고 흐릿하게 되어 제품의 투명도에 악영향을 줄 수 있기 때문입니다. 의치 클리너를 사용하지 마십시오.
- 세척을 할 때마다 교정장치 및 유지장치를 물로 완전히 헹구십시오. 여러분의 물을 털어 내고 교정장치 및 유지장치를 보호 케이스에 보관합니다.

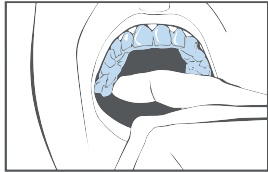
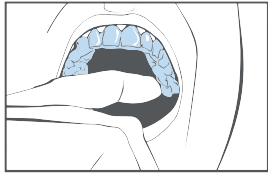
### 교정장치 및 유지장치의 삽입:

- 의사의 지시에 따라 교정장치를 착용하십시오. 주로 하루에 20~22시간(수면 시간 포함) 착용합니다.
- 의사의 지시에 따라 유지장치를 착용하십시오. 처방된 대로 유지장치를 착용하지 않을 시 치아가 예전 위치로 되돌아갈 수 있습니다.
- 교정장치 및 유지장치를 조심스럽게 다루십시오. 교정장치 및 유지장치를 삽입하거나 제거하거나 세척할 시, 한 번에 하나씩 다루십시오.
- 교정장치 및 유지장치를 다루기 전, 손을 비누와 물로 철저히 씻으십시오.
- 교정장치 및 유지장치를 삽입 전 세척하십시오.
- 올바른 과정의 교정장치가 있음을 확인하십시오. 각 교정장치 및 유지장치에는 환자분의 이름의 첫 네 글자, 윗니를 뜻하는 "U" 또는 아랫니를 뜻하는 "L", 그리고 과정 번호 또는 유지장치를 뜻하는 "RET"가 차례로 새겨져 있습니다.
- 교정장치 또는 유지장치를 한 번에 하나씩만 삽입하십시오. 두 개를 한 번에 안착시키려 하거나 과도한 압력을 가하면 장치가 손상될 수 있습니다.
- 교정장치 또는 유지장치는 윗니용을 먼저 넣거나 또는 아랫니용을 먼저 넣어도 괜찮습니다. 각 교정장치 또는 유지장치를 삽입할 때, 앞니의 위로 부드럽게 눌러 덮습니다. 그 다음, 교정장치 또는 유지장치가 딸깍하고 제자리로 들어갈 때까지, 왼쪽과 오른쪽의 어금니(뒤쪽의 큰 치아)에 손가락 끝으로 동일한 압력을 가합니다.
- 교정장치 및 유지장치를 완전히 안착시켜야 하는 경우, Chewies™ 트레이 시터(Tray Seater)를 입 안에 삽입하고 상악궁과 하악궁 사이에 배치합니다.
- Chewies™ 트레이 시터(Tray Seater)를 부드럽게 깨물고 교정장치 또는 유지장치가 완전히 안착할 때까지 힘을 가합니다.
- Chewies™를 사용하지 않는 경우, 손상될 위험이 있으므로 교정장치 또는 유지장치를 제 위치로 넣을 시, 치아의 무는 힘으로 깨물어 넣지 마십시오.
- 치아가 새 교정장치의 위치와 일치되기까지 시간이 걸리므로, 새 교정장치와 현 치아의 위치가 약간 불일치하는 것은 정상입니다. 날카로운 통증이나 심한 불편을 경험할 경우, 교정장치를 제거하고 즉시 의사와 상의하십시오. 유지장치의 경우, 날카로운 통증이나 심한 불편을 경험할 경우, 유지장치를 제거하고 즉시 의사와 상의하십시오.



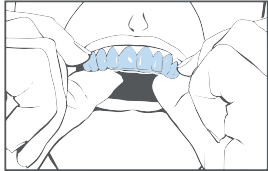
## 교정장치 및 유지장치의 제거:

- 일체의 식사와 간식을 섭취하거나 찬 물 이외의 음료를 섭취할 때는 교정장치와 유지장치를 제거하십시오.
- 제거할 때에는, 입의 한 쪽에서 손가락 끝을 이용하여 뒤쪽 어금니 안쪽의 교정장치 또는 유지장치를 천천히 어금니에서 당깁니다.
- 교정장치 또는 유지장치를 완전히 제거하기 전에, 이 절차를 입의 반대쪽에서 반복합니다.
- 저항이 느껴진다면, 이전 과정을 여러 번, 악궁의 여러 곳에서 반복해야 할 수 있습니다. 교정장치 또는 유지장치를 제거할 때, 손상의 위험이 있으므로, 제품을 구부리거나 비틀거나 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- 교정장치 또는 유지장치가 입의 양쪽 어금니에서 분리되면, 천천히 앞쪽으로 떼어내어, 교정장치 또는 유지장치를 손가락 끝을 이용하여 조심스럽게 치아로부터 들어올릴 수 있을 것입니다.



## 기억하십시오!

- 교정장치를 제거할 때, 특히 여러 어태치먼트가 있는 경우, 유의하십시오.
- 교정장치 또는 유지장치를 제거하기 위해 뾰족한 물건을 사용하지 마십시오.
- 교정장치 또는 유지장치가 극히 제거하기 어려운 경우, 의사와 상의하십시오.
- 교정장치 또는 유지장치의 손상 방지를 돕기 위해, 불필요한 제거를 피하십시오.



## 교정장치 및 유지장치의 보관 및 교체:

- 교정장치 및 유지장치의 분실 또는 손상을 막기 위해, 해당 제품이 입 안에 있지 않을 때는 케이스에 보관하십시오.
- 다음 교정장치 고정으로 넘어갈 때, 사용 완료한 교정장치를 세척하여 안전한 장소에 놓으십시오.
  - “현 과정” 교정장치가 분실되거나 손상될 경우, “현재 과정” 교정장치의 대체품이 만들어질 때까지, 일시적으로 이전 교정장치를 착용하도록 의사가 권장할 수 있습니다.
- 교정장치 또는 유지장치를 열원에 가까이 보관하지 마십시오. 이는 해당 제품의 형태를 바꿀 수 있으며, 입에 올바르게 맞지 않게 될 수 있습니다.

## 구강 위생:

치료 중 구강 위생을 잘 유지하는 것이 중요합니다.






- 치료 중 음식물이 교정장치 및 유지장치 안에 끼어 있을 시, 치아 우식증이 발생할 수 있습니다.
- 교정장치 또는 유지장치를 삽입하기 전, 치아에 칫솔질 및 치실질을 해야 합니다.
- 당사는 환자분의 지속적인 치아와 잇몸의 건강을 위해 정기적인 치과 검진과 치석 제거를 권장합니다.

## 안전한 처리:

사용한 교정장치 및 유지장치는 칫솔 또는 사용한 치실과 마찬가지로 일반 가정용 쓰레기에 폐기할 수 있습니다.

**본 설명을 읽은 후 추가적인 의문이 있을 시, 의사와 상의하십시오.**

## 기호 해설

| 기호  | 기호 제목           | 기호 설명  |
|---|-----------------|--|
|  | 사용 설명서 참조       | 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 가리킵니다.                                  |
|  | 주의              | 사용자가 경고 및 사전주의 등의 중요한 주의 정보를 확인하기 위해 사용 설명서를 참조해야 함을 가리킵니다.  |
|  | 제조사             | 의료기기 제조자를 가리킵니다.   |
|  | 유럽공동체 내의 공인 대리인 | 유럽공동체 내의 공인 대리인을 가리킵니다.                                      |
|  | 처방용             | 주의 - 본 장치의 판매는 미국 연방법에 따라 치과의사에 의하여 또는 치과의사의 지시에 의하여만 가능합니다. |
|  | 단일 환자 - 다회용     | 제조자가 의료기기를 환자 한 명에게 재사용하도록 고안하였습니다.                          |
|  | 의료기기            | 제품이 의료기기임을 가리킵니다.  |
|  | 일련 번호           | 특정 의료기기를 식별하기 위한 일련 번호를 가리킵니다.                               |



제조사

**OraMetric**

2350 Campbell Creek Blvd.  
Suite 400  
Richardson, Texas 75082 미국



공인된 유럽연합 대리인

**OraMetric GmbH**

Rungestr. 19  
10179 Berlin 독일

오스트레일리아 스폰서

**Dentsply Sirona Pty Ltd**

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



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

DOC-500543 Rev. 06

02-2021 업데이트

©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile® Aligners en Retainers

## Gebruiksaanwijzing voor patiënten

Jouw SureSmile® Aligners en Retainers zijn speciaal op maat gemaakt volgens het behandelplan van jouw behandelaar. Lees deze instructies aandachtig vóór gebruik.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Beschrijving van het hulpmiddel:

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

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

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

## Indicaties voor gebruik:

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

## Beoogd gebruik/prestatiekenmerken:

SureSmile® Aligners zijn bedoeld om de tandstand te corrigeren voor de behandeling van malocclusie bij patiënten met permanente dentitie. Dit gebeurt volgens het behandelplan van jouw behandelaar.

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

## Klinische voordelen:

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

## Contra-indicaties:

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

## Waarschuwingen

- In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten allergisch zijn voor kunststof. Als je in het verleden allergische reacties op kunststoffen hebt gehad, mag je dit product niet gebruiken. Als een allergische reactie optreedt tijdens het dragen van aligners of retainers, moet je onmiddellijk stoppen met het dragen ervan en je behandelaar raadplegen.
- Gebruik geen beschadigde of gebroken aligners. Losse delen kunnen per ongeluk worden ingeslikt of geaspireerd en kunnen schadelijk zijn.
- Neem onmiddellijk contact op met je behandelaar als je een attachment, aligner of retainer verloren bent of als er een is kapotgegaan.
- Neem onmiddellijk contact op met je behandelaar als je retainers verliest of breekt. Tand en tanden gaan bewegen na lange tijd zonder retainers.
- Meld ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, aan de fabrikant van het hulpmiddel en de bevoegde instantie in de lidstaat van verblijf of een andere toepasselijke regelgevende instantie.

## Voorzorgsmaatregelen

- Kauw niet op kauwgom, snoep of ijs tijdens het dragen van aligners en retainers.
- Je kunt last hebben van pijn of tijdelijk ongemak bij de initiële plaatsing van de aligner of retainer en bij het overschakelen op elke nieuwe aligner.
- In het begin kunnen de aligners en retainers de spraak beïnvloeden en leiden tot lispelen, wat gewoonlijk binnen twee weken verdwijnt.
- Tijdelijk kun je meer speeksel ontwikkelen of juist een droge mond hebben.
- De aligners en retainers kunnen je lippen, wangen en tandvlees bekrassen of irriteren. Als dit gebeurt, neem dan contact op met je behandelaar.
- Als aligners of retainers niet het voorgeschreven aantal uren per dag worden gedragen of niet worden gebruikt volgens de instructies, kan het zijn dat het gewenste resultaat niet wordt verkregen en dient de behandeling te worden verlengd.
- Tandten kunnen weer van positie veranderen na een orthodontische alignerbehandeling. Om dit te helpen voorkomen, dienen retainers te worden gedragen.
- Als je retainer niet goed aansluit, moet deze mogelijk worden bijgesteld. Neem contact op met je behandelaar.

## Bijwerkingen

Allergische reacties op kunststoffen.

## Instructies

### Aligners/retainers reinigen

Reinig aligners en retainers alvorens deze in te doen.

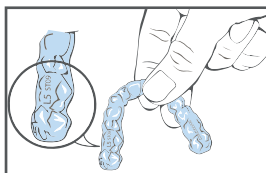
- Gebruik het reinigingsmiddel voor tandheelkundige hulpmiddelen dat door jouw behandelaar is aanbevolen. Volg de instructies van het reinigingsmiddel voor tandheelkundige hulpmiddelen op. Retainer Brite®-producten worden aanbevolen om SureSmile® Aligners en Retainers te reinigen.
- Gebruik een zachte tandenborstel en water. Gebruik GEEN tandpasta en week de aligners of retainers NIET in mondwater. Dit kan de kunststof bekrassen of dof maken, waardoor de aligners of retainers hun doorzichtigheid kunnen verliezen. Gebruik GEEN gebitsreinigers.
- Spoel elke aligner en retainer na elke reiniging goed af met water. Schud overtollig water af van de aligners en retainers en bewaar ze in één van de beschermboxen.

### Plaatsen van aligners en retainers:

- Volg de instructies van je behandelaar en draag de aligners 20 à 22 uur per dag (inclusief tijdens de slaap).
- Draag retainers zoals aangegeven door de behandelaar. Wanneer retainers niet gedragen worden zoals voorgeschreven, kunnen tanden zich weer naar hun oude stand bewegen.
- Behandel je aligners en retainers met zorg. Hanteer ÉÉN aligner of retainer tegelijk bij het indoen, verwijderen of reinigen.

- Was je handen grondig met water en zeep voordat je aligners en retainers gebruikt.
- Reinig aligners en retainers alvorens deze in te doen.
- Let goed op dat de aligner van het juiste stadium wordt gebruikt.

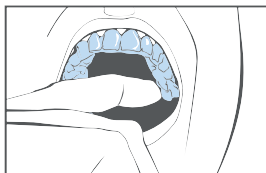
In elke aligner en retainer zijn de eerste vier letters van je naam gegraveerd, een 'U' voor de bovenstanden (upper teeth) of een 'L' voor de onderstanden (lower teeth), gevolgd door het stadiumnummer of RET voor retainers.



- Doe slechts één aligner of retainer tegelijk in. Wanneer er twee aligners of retainers tegelijk over de tanden geduwd worden of als er te veel druk uitgeoefend wordt, kunnen de aligners of retainers beschadiging oplopen.
- Plaats de aligners/retainers één voor één, bijvoorbeeld eerst de bovenste en daarna de onderste. Plaats de aligner/retainer eerst over de voortanden voor je hem aanduwt. Oefen vervolgens met de vingertoppen gelijke druk uit op het kauwvlak van zowel linker- als rechtermolaren (grote kiezen achteraan) totdat de aligner of retainer op zijn plaats klikt.
- Als het nodig is om de aligners en retainers volledig over de tanden aan te duwen, gebruik dan de Chewies™ Tray Seater en plaats het 'rolletje' tussen de boven- en onder tandboog.
- Bijt voorzichtig op de Chewies™ Tray Seater en duw de aligner of retainer goed over de tanden aan.
- Als je de Chewies™ niet gebruikt, probeer de aligner of retainer dan niet in de juiste positie te brengen door erop te bijten, omdat deze hierdoor beschadiging kan oplopen.
- Kleine afwijkingen tussen de nieuwe aligner en de huidige tandpositie zijn normaal, omdat de tanden tijd nodig hebben om zich aan te passen aan de nieuwe alignerpositie. Neem bij last van scherpe pijn of aanzienlijk ongemak onmiddellijk contact op met je behandelaar en verwijder de aligners. Neem bij last van scherpe pijn of aanzienlijk ongemak bij het dragen van retainers onmiddellijk contact op met je behandelaar en verwijder de retainers.

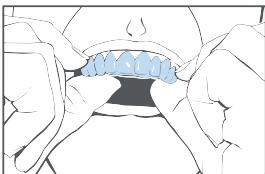
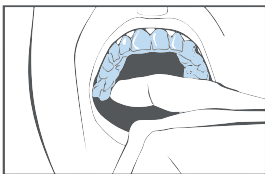
## Verwijderen van aligners en retainers

- Doe je aligners en retainers uit bij het eten van snacks of maaltijden en bij het drinken van vloeistoffen behalve koud water.
- Voor verwijdering begin je eerst aan één kant van de mond. Gebruik een vingertop aan de binnenkant van de achterste grote kies en trek de aligner of retainer langzaam van de kiezen af.
- Herhaal dit aan de andere kant in de mond voordat je de aligner of retainer volledig verwijdert.
- Bij weerstand volg je opnieuw de bovenstaande stappen bij meerdere plaatsen langs de tandboog. Buig, draai of



gebruik geen overmatige kracht om de aligner of retainer te verwijderen, omdat deze hierdoor beschadiging kan oplopen.

- Nadat de aligner of retainer van de kiezen is losgekomen aan weerszijden van je mond, werk je langzaam naar voren en haal je de aligner of retainer voorzichtig met de vingertoppen van de tanden los.



### **Let op!**

- Wees voorzichtig bij het verwijderen van je aligners, vooral als ze zijn voorzien van meerdere attachments.
- Gebruik GEEN scherpe voorwerpen om aligners of retainers te verwijderen.
- Raadpleeg je behandelaar als aligners of retainers zeer moeilijk te verwijderen zijn.
- Om beschadiging aan aligners of retainers te voorkomen, dient onnodig verwijderen te worden vermeden.

## Bewaren en vervangen van aligners en retainers:

- Om ze tegen verlies of beschadiging te beschermen, raden wij aan aligners en retainers te bewaren in één van de bijgeleverde boxen als ze niet worden gedragen.
- Als het tijd is voor een volgende alignerstadium, dienen de gedragen aligners te worden gereinigd en op een veilige plaats te worden bewaard. Hiervoor gebruik je de tweede box.
  - Als aligners van het huidige stadium verloren of stuk raken, kan je behandelaar je aanraden tijdelijk de voorgaande aligners (reserve) te dragen terwijl nieuwe aligners voor het huidige stadium worden gemaakt.
- Berg aligners en retainers niet op in de buurt van een warmtebron. Hierdoor kunnen ze vervormen, waardoor ze mogelijk niet meer op de juiste wijze in de mond passen.

## Mondhygiëne

Tijdens de behandeling is een goede mondhygiëne belangrijk.

- Als er tijdens de behandeling voedsel in de aligners of retainers terecht komt, kan dat tot tandbederf leiden.
- Wij adviseren tanden te poetsen en te flossen alvorens aligners of retainers weer in te doen.
- We raden regelmatige tandheelkundige controles en reiniging aan om je gebit en tandvles gezond te houden.

## Veilige afvoer


Gebruikte aligners en retainers kunnen net als een tandenborstel of gebruikte floss in gewoon huishoudelijk afval worden afgevoerd.

**Als je na het lezen van deze instructies nog vragen hebt, kun je contact opnemen met jouw behandelaar.**



## Lijst met symbolen

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

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



Gemachtigde in de EU  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlijn, Duitsland

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Bijgewerkt 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile®

## Aligner og retainer

### Pasientens bruksanvisning

Dine SureSmile®-aligners og -retainers er spesiallaget for deg basert på tannlegens beskrivelse. Les disse instruksjonene nøye før bruk.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Brugsanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Brugsanvisning           |

## Beskrivelse av produktet

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

SureSmile®-retainers er fremstilt av gjennomsiktig tynn termoformet plast utformet for å holde tennene på plass.

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

## Indikasjoner for bruk

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

## Tiltenkt bruk / ytelsesegenskaper

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

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

## Kliniske fordeler

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

## Kontraindikasjoner

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

## Advarsler

- I sjeldne tilfeller kan enkelte pasienter være allergiske mot plast. Hvis du har en historie med allergiske reaksjoner på plast, skal du ikke bruke dette produktet. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon mens du bruker aligners eller retainers skal du slutte å bruke dem og umiddelbart kontakte tannlegen.
- Ikke bruk skadde eller ødelagte aligners eller retainers, siden delene utilsiktet kan svelges eller pustes inn, noe som kan være skadelig.
- Hvis du mister eller ødelegger dine aligners, retainers eller et feste, skal du straks kontakte tannlegen.
- Kontakt straks tannlegen hvis du mister eller ødelegger dine retainers. Hvis du går for lenge uten retainers, kan tennene flytte på seg.
- Rapportert alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet du bor i, eller annet relevant reguleringsorgan.

## Forholdsregler

- Ikke tygg tyggegummi, sukkertøy eller isbiter med alinger eller retainer på.
- Du kan oppleve ømhet eller midlertidig ubehag når du setter på alinger eller retainer for første gang, og når du bytter til ny alinger.
- I begynnelsen kan alingeren og retaineren påvirke talen og kan føre til lesing. Dette går vanligvis over i løpet av to uker.
- Du kan oppleve midlertidig økt spyttproduksjon eller tørrhet i munnen.

- Aligners og retainers kan rispe eller irritere lepper, kinn eller tannkjøtt. Kontakt tannlegen hvis dette skjer.
- Manglende etterlevelse av å bruke aligners og retainers i foreskrevet antall timer per dag eller ikke bruke dem som anvist kan forlenge behandlingstiden og påvirke ønskede resultater.
- Tennene kan skifte posisjon etter behandling med aligner. For å hindre dette skal du bruke retainers.
- Hvis retaineren ikke passer godt i munnen, må den kanskje justeres på nytt. Kontakt tannlegen.

## Bivirkninger

Allergiske reaksjoner på plast.

## Instruksjoner

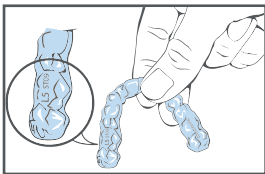
### Rengjøre dine aligners/retainers

Rengjør dine aligners og retainers før du setter dem inn.

- Bruk rensemiddelet tannlegen har anbefalt. Sørg for å følge instruksjonene til rensemiddelet. Retainer Brite®-produkter anbefales for å rense dine SureSmile®-aligners og -retainers.
- Du kan bruke en tannbørste med myk bust og vann. Du skal IKKE bruke tannkrem eller bløtlegge aligners og retainers i munnvann siden dette kan ripe plasten eller gjøre den matt slik at den ikke lenger er like klar. IKKE bruk rensemidler for tannproteser.
- Skyll hver aligner og retainer grundig med vann etter hver rengjøring. Rist av vannet og oppbevar dine aligners og retainers i et beskyttende etui.

### Sette inn dine aligners og retainers:

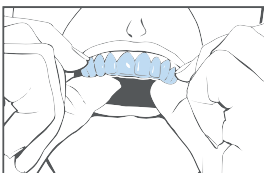
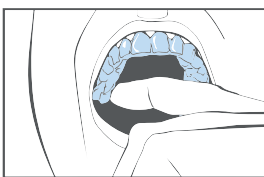
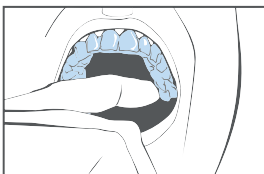
- Bruk dine aligners i henhold til tannlegens instruksjoner, vanligvis 20-22 timer daglig (inkludert når du sover).
- Bruk dine retainers som anvist av tannlegen. Hvis du ikke bruker dine retainers som foreskrevet, kan tennene flytte seg tilbake til sin gamle posisjon.
- Håndter dine aligners og retainers med omhu. Håndter ÉN aligner eller retainer om gangen når du setter dem inn, tar dem ut eller rengjør dem.
- Vask hendene grundig med såpe og vann før du håndterer dine aligners og retainers.
- Rengjør dine aligners og retainers før du setter dem inn.
- Pass på at du har aligneren til riktig trinn. Hver aligner og retainer har inngravert de fire første bokstavene i navnet ditt, en «U» (upper teeth) for tennene i overkjeven eller en «L» (lower teeth) for tennene i underkjeven, etterfulgt av trinnummeret eller RET for retainers.
- Sett bare inn én aligner eller retainer om gangen. Hvis du prøver å sette inn to samtidig, eller bruker for stort trykk, kan enheten skades.



- Du kan sette inn enten øvre eller nedre aligner eller retainerer først. Når du setter inn hver aligner eller retainer, skyver du den forsiktig over fortennene. Deretter trykker du like hardt med fingerspissene på toppen av venstre og høyre jeksler til aligneren eller retaineren smetter på plass.
- Hvis det er nødvendig for å sette dine aligners og retainerer helt på plass, setter du inn en Chewies™ i munnen og plasserer den mellom tennene i over- og underkjeven.
- Bit forsiktig på din Chewies™ og lirk aligneren eller retaineren på plass til den sitter som den skal.
- Når du ikke bruker Chewies™, skal du ikke bite dine aligners eller retainerer på plass siden dette kan skade dem.
- Mindre forskjeller mellom den nye aligneren og nåværende tannposisjon er normalt siden tennene trenger tid på å tilpasse seg den nye alignerposisjonen. Hvis du opplever skarp smerte eller betydelig ubehag, tar du ut dine aligners og kontakter straks tannlegen. Hvis du opplever skarp smerte eller betydelig ubehag med retainerer, tar du ut retaineren og kontakter straks tannlegen.

## Ta ut dine aligners og retainerer

- Ta alltid ut dine aligners og retainerer når du spiser snacks og måltider, og når du drikker noe som helst annet enn kjølig vann.
- For å ta dem ut bruker du fingertuppene på innsiden av den bakerste jekselen på én side av munnen og drar sakte aligneren eller retaineren fra jekslene.
- Gjenta denne prosessen på den andre siden av munnen før du prøver å ta aligneren eller retaineren helt ut.
- Hvis du kjenner motstand, kan det være nødvendig å gjenta de foregående trinnene på flere steder langs tannrekken. Ikke bøy, vri eller bruk overdreven kraft for å ta ut aligneren eller retaineren siden dette kan skade den.
- Når aligneren eller retaineren er løsnet fra jekslene på begge sider av munnen, skal du kunne jobbe deg sakte forover og forsiktig skyve aligneren eller retaineren bort fra tennene med fingertuppene.



### Husk!

- Vær forsiktig når du tar ut dine aligners, spesielt hvis det er flere fester.
- IKKE bruk skarpe gjenstander til å ta ut dine aligners eller retainerer.
- Ta det opp med tannlegen hvis dine aligners eller retainerer er svært vanskelige å ta ut.
- For å bidra til å hindre skade på dine aligners eller retainerer bør du unngå å ta dem ut oftere enn nødvendig.

## Oppbevare og bytte dine aligners og retainers

- For å beskytte dine aligners og retainers mot tap eller skade bør du oppbevare dem i et etui når de ikke er i munnen din.
- Når det er tid for ditt neste alignertrinn, rengjør du de aligners du akkurat har sluttet å bruke, og plasserer dem på et trygt sted.
  - Hvis du mister eller ødelegger aligneren for ditt nåværende trinn, kan tannlegen anbefale at du midlertidig bruker dine forrige aligners mens en erstatning for det nåværende trinnet produseres.
- Ikke oppbevar aligners og retainers i nærheten av varmekilder. Dette kan få dem til å endre form slik at de ikke passer skikkelig i munnen.

## Munnhygiene

Under behandlingen er det viktig å opprettholde god munnhygiene.









- Hvis mat blir sittende fast i dine aligners og retainers under behandlingen, kan det føre til hull i tennene.
- Du bør pusse tennene og bruke tanntråd før du setter inn dine aligners eller retainers.
- Vi anbefaler jevnlig kontroll og rens av tennene for å opprettholde friske tenner og tannkjøtt.


## Sikker kassering:

Brukte aligners og retainers kan kastes i vanlig husholdningsavfall, akkurat som en tannbørste eller brukt tanntråd.

**Hvis du har flere spørsmål etter å ha lest disse instruksjonene, tar du det opp med tannlegen.**

## Symbolforklaring

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

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



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

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

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Oppdatert 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# Nakładka ortodontyczna i retencyjna SureSmile®

## Instrukcja obsługi dla pacjenta

Nakładki ortodontyczne i retencyjne SureSmile® zostały wykonane specjalnie dla pacjenta na podstawie recepty lekarza. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |



## Opis wyrobu

Nakładki ortodontyczne SureSmile® są wytwarzane z bezbarwnego, cienkiego, termoformowanego tworzywa sztucznego w sekwencyjnej serii w celu stopniowej zmiany położenia zębów.

Nakładki retencyjne SureSmile® są wykonane z przezroczystego, cienkiego, termoformowanego tworzywa sztucznego i służą do utrzymywania zębów na miejscu.

Uwaga: Produkt może nie być dostępny w sprzedaży w Państwa kraju. Aby uzyskać więcej informacji, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

## Wskazania

Nakładki ortodontyczne SureSmile® są przeznaczone do leczenia wad zgryzu u pacjentów z uzębieniem stałym.

## Przeznaczenie/charakterystyka działania

Nakładki ortodontyczne SureSmile® mają na celu ustawienie zębów w prawidłowej pozycji w ramach leczenia wad zgryzu u pacjentów z uzębieniem stałym, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nakładki retencyjne SureSmile® są przeznaczone do podtrzymywania wyników leczenia i zapobiegania nawrotom po zakończeniu leczenia ortodontycznego.

## Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne z leczenia ortodontycznego obejmują ogólną poprawę stanu zdrowia zębów oraz korektę wad zgryzu.

## Przeciwwskazania

Nakładki ortodontyczne i retencyjne SureSmile® są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z aktywnymi chorobami przyzębia.

## Ostrzeżenia

- W rzadkich przypadkach niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na tworzywa sztuczne. Jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na tworzywa sztuczne, nie powinien on stosować tego wyrobu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej podczas noszenia nakładki ortodontycznej lub retencyjnej, należy przerwać jej stosowanie i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy używać uszkodzonych lub połamanych nakładek ortodontycznych lub retencyjnych, ponieważ ich części mogą zostać przypadkowo połknięte lub dostać się do dróg oddechowych, co może być niebezpieczne.
- W przypadku zgubienia lub uszkodzenia nakładki ortodontycznej, retencyjnej lub zaczepu (attachmentu) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku utraty lub uszkodzenia nakładki retencyjnej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zbyt długi czas bez nakładki retencyjnej umożliwi przemieszczanie się zębów.
- Poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać jego wytwórcy i właściwemu organowi w państwie członkowskim zamieszkania lub innej właściwej agencji regulacyjnej.

## Środki ostrożności

- Nosząc wyrób nie wolno żuć gumy, trzymać w ustach cukierków ani lodu.
- Po założeniu pierwszej nakładki ortodontycznej lub retencyjnej oraz każdorazowo po założeniu nowej nakładki ortodontycznej pacjent może odczuwać tkliwość lub chwilowy dyskomfort.
- Nakładka ortodontyczna i retencyjna może początkowo wpływać na wymowę i powodować seplenienie, zwykle zanikające w ciągu dwóch tygodni.
- Może wystąpić przejściowy ślinotok lub suchość w jamie ustnej.
- Nakładki ortodontyczne i retencyjne mogą prowadzić do zadrapań lub podrażnień ust, policzków lub dziąseł. W takim przypadku należy się skontaktować z lekarzem.
- Niezastosowanie się do zaleceń dotyczących liczby godzin, w których należy nosić nakładkę ortodontyczną lub retencyjną, albo stosowanie jej w niewłaściwy sposób, może wydłużyć czas leczenia i negatywnie wpłynąć na uzyskanie pożądaných rezultatów.
- Zęby mogą zmienić pozycję po leczeniu przy użyciu nakładek ortodontycznych. Aby temu zapobiec, należy nosić nakładki retencyjne.
- Jeśli noszeniu nakładki retencyjnej towarzyszy nieprzyjemne uczucie, może być konieczne jej dostosowanie. Należy skontaktować się z lekarzem.

## Działania niepożądane

Reakcje alergiczne na tworzywa sztuczne.

## Instrukcje dotyczące stosowania

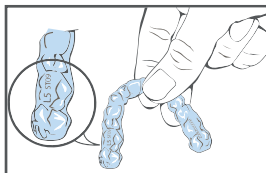
### Czyszczenie nakładek ortodontycznych/ retencyjnych

Przed założeniem nakładki ortodontycznej lub retencyjnej należy ją wyczyścić.

- Należy używać środka do czyszczenia aparatów ortodontycznych zalecanego przez lekarza. Należy postępować zgodnie z instrukcjami środka do czyszczenia aparatów ortodontycznych. Do czyszczenia nakładek ortodontycznych i retencyjnych SureSmile® zaleca się używanie produktów Retainer Brite®.
- Można używać szczoteczki do zębów z miękkim włosiem i wody. NIE należy używać pasty do zębów ani moczyć nakładek ortodontycznych lub retencyjnych w płynach do płukania jamy ustnej, ponieważ może to spowodować zarysowanie lub zmatowienie tworzywa sztucznego, wpływając niekorzystnie na jego przejrzystość. NIE należy używać środków do czyszczenia protez zębowych.
- Po każdym czyszczeniu należy dokładnie wypłukać każdą nakładkę ortodontyczną i retencyjną. Następnie strząsnąć nadmiar wody i przechowywać nakładki ortodontyczne i retencyjne w futerale ochronnym.

## Zakładanie nakładek ortodontycznych i retencyjnych:

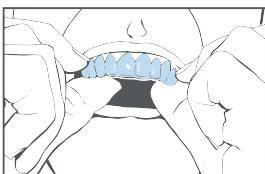
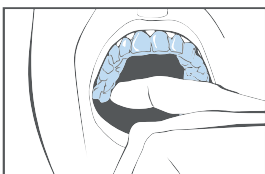
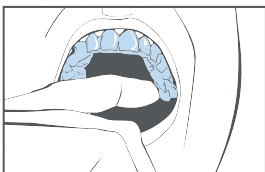
- Nakładki ortodontyczne należy nosić zgodnie z zaleceniami lekarza, zwykle przez 20-22 godziny dziennie (w tym podczas snu).
- Nakładki retencyjne należy nosić zgodnie z zaleceniami lekarza. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących noszenia nakładek retencyjnych może sprawić, że zęby powrócą do swojej pierwotnej pozycji.
- Z nakładkami ortodontycznymi i retencyjnymi należy postępować ostrożnie. Podczas zakładania, zdejmowania lub czyszczenia należy trzymać tylko JEDNĄ nakładkę ortodontyczną lub retencyjną na raz.
- Przed dotknięciem nakładek ortodontycznych i retencyjnych należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Przed założeniem nakładki ortodontycznej lub retencyjnej należy ją wyczyścić.
- Należy upewnić się, że użyta zostanie nakładka ortodontyczna właściwego etapu leczenia. Na każdej nakładce ortodontycznej i retencyjnej znajdują się cztery pierwsze litery nazwiska pacjenta, litera „U” dla zębów górnych lub litera „L” dla zębów dolnych, a następnie numer etapu lub oznaczenie „RET” w przypadku nakładki retencyjnej.
- Jednocześnie na łuk zębowy należy zakładać tylko jedną nakładkę ortodontyczną lub retencyjną. Próba założenia dwóch nakładek na raz na jeden łuk zębowy lub stosowanie zbyt dużego nacisku może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- W pierwszej kolejności można założyć górną lub dolną nakładkę ortodontyczną lub retencyjną. Podczas zakładania każdej nakładki ortodontycznej lub retencyjnej należy ją delikatnie wcisnąć na przednie zęby. Następnie należy równomiernie naciskać koniuszkami palców górne części trzonowców (duże zęby z tyłu) po lewej i prawej stronie, aż do momentu, gdy nakładka ortodontyczna lub retencyjna wskoczy na miejsce.
- Jeśli to konieczne, aby w pełni docisnąć nakładki ortodontyczne lub retencyjne, należy włożyć gryzak do osadzania nakładek Chewies™ pomiędzy dolne i górne zęby.
- Delikatnie zacisnąć zęby na gryzaku do osadzania nakładek Chewies™ i ruszając szczęką, doprowadzić do pełnego osadzenia nakładki ortodontycznej lub retencyjnej.
- W przypadku nieużywania gryzaka Chewies™ nie należy zaciskać zębów przy zakładaniu nakładek ortodontycznych lub retencyjnych, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia nakładek.
- Niewielkie rozbieżności pomiędzy nową nakładką ortodontyczną a obecnym położeniem zębów są normalne, ponieważ zęby potrzebują czasu na dostosowanie się do nowego położenia nakładki ortodontycznej. W przypadku wystąpienia ostrego bólu lub znacznego dyskomfortu, należy zdjąć nakładki ortodontyczne i natychmiast skontaktować



się z lekarzem. W przypadku wystąpienia ostrego bólu lub znacznego dyskomfortu po założeniu nakładek retencyjnych należy je zdjąć i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## Zdejmowanie nakładek ortodontycznych i retencyjnych

- Podczas spożywania wszystkich przekąsek i posiłków, a także podczas picia wszelkich płynów z wyjątkiem chłodnej wody, należy zdjąć nakładki ortodontyczne i retencyjne.
- W celu zdjęcia wyrobu należy po jednej ze stron jamy ustnej koniuszkiem palca dotknąć wewnętrznej strony tylnych trzonowców i powoli ściągnąć za jego pomocą nakładkę ortodontyczną lub retencyjną z zębów.
- Przed próbą całkowitego zdjęcia nakładki ortodontycznej lub retencyjnej należy powtórzyć tę czynność po drugiej stronie jamy ustnej.
- Jeśli nadal występuje opór, konieczne może okazać się powtórzenie tej czynności w kilku miejscach łuku zębowego. Nie należy zginać, skręcać ani używać nadmiernej siły do zdejmowania nakładki ortodontycznej lub retencyjnej, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.
- Po zdjęciu nakładki ortodontycznej lub retencyjnej z zębów trzonowych po obu stronach jamy ustnej należy przesuwać palce stopniowo do przodu, delikatnie zdejmując nakładkę z zębów.



### **Uwaga!**

- Podczas zdejmowania nakładek ortodontycznych należy zachować ostrożność, zwłaszcza w przypadku wielu zaczepów (attachmentów).
- NIE używać ostrych przedmiotów do ściągnięcia nakładek ortodontycznych lub retencyjnych.
- Jeśli nakładki ortodontyczne lub retencyjne bardzo trudno ściągnąć, należy skonsultować się z lekarzem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu nakładek ortodontycznych lub retencyjnych, należy unikać ich niepotrzebnego ściągnięcia.

## Przechowywanie i wymienianie nakładek ortodontycznych i retencyjnych

- Aby chronić swoje nakładki ortodontyczne i retencyjne przed utratą lub uszkodzeniem, gdy nie znajdują się one w ustach, należy przechowywać je w pudełku.

- Gdy nadejdzie czas przejścia na nakładki ortodontyczne kolejnego etapu, należy wyczyścić i umieścić w bezpiecznym miejscu nakładki, które przestały być używane.
  - W przypadku utraty lub uszkodzenia nakładek ortodontycznych obecnego etapu, na czas wytwarzania zamiennika, lekarz może zalecić tymczasowe stosowanie poprzednich nakładek.
- Nie należy przechowywać nakładek ortodontycznych i retencyjnych w pobliżu źródła ciepła. Może to spowodować ich odkształcenie, a w konsekwencji nieprawidłowe dopasowanie w ustach.

## Higiena jamy ustnej

Podczas leczenia ważne jest utrzymanie właściwej higieny jamy ustnej.

- Dostawanie się jedzenia pod nakładki ortodontyczne i retencyjne podczas leczenia może prowadzić do próchnicy zębów.
- Przed założeniem nakładek ortodontycznych lub retencyjnych należy umyć zęby szczoteczką i wyczyścić nicią dentystyczną.
- Zalecamy regularne kontrole stomatologiczne i czyszczenie w celu zachowania zdrowia zębów i dziąseł.


## Bezpieczna utylizacja

Używane nakładki ortodontyczne i retencyjne mogą być wyrzucane wraz ze zwykłymi odpadami domowymi, tak jak szczoteczka do zębów lub nić dentystyczna.

**W przypadku dodatkowych pytań po przeczytaniu tych instrukcji należy skonsultować się z lekarzem.**

## Słowniczek symboli

| Symbol | Tytuł symbolu   | Opis symbolu   |
|--------|---|--|
|        | Patrz instrukcja obsługi                              | Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.  |
|        | Ostrzeżenie   | Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności |
|        | Producent   | Informuje o producencie wyrobu medycznego.   |
|        | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Informuje o upoważnionym przedstawicielu we Wspólnocie Europejskiej.   |
|        | Na receptę  | Ostrzeżenie – Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu jedynie stomatologom, albo na ich zlecenie.   |
|        | Jeden pacjent – wielokrotne użycie                    | Informuje, że według producenta wyrobu medycznego jest on przeznaczony do wielokrotnego używania przez jednego pacjenta.   |
|        | Wyrób medyczny  | Informuje, że produkt jest wyrobem medycznym.  |
|        | Numer seryjny   | Informuje o nadanym przez producenta numerze seryjnym, który umożliwia identyfikację danego wyrobu medycznego.   |

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



Upoważniony przedstawiciel  
 w UE  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Niemcy

Australijski fundator  
**Dentsply Sirona Pty Ltd**  
 11-21 Gilby Road  
 Mount Waverley VIC 3149  
 Australia  
 1300 55 29 29

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Aktualizowano 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# Alinhador e contenção SureSmile®

## Instruções de utilização para o paciente

Os alinhadores e contenções SureSmile® foram elaborados especificamente para si, conforme prescrição do seu médico. Leia atentamente estas instruções antes de iniciar o tratamento.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Descrição do dispositivo

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

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

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

## Indicações de uso

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

## Utilização prevista/características de desempenho

Os alinhadores SureSmile® destinam-se a tratar e corrigir a posição dos dentes em pacientes portadores de má oclusão em dentição definitiva, conforme planeado pelo seu médico.

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

## Benefícios clínicos

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

## Contra-indicações

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

## Avisos

- Em casos raros, alguns pacientes poderão ser alérgicos ao plástico. Se tiver um histórico de reações alérgicas a plásticos, não deve utilizar este produto. Se ocorrer uma reação alérgica durante a utilização dos alinhadores e das contenções, interrompa a utilização e consulte imediatamente o seu médico.
- Não utilize contenções ou alinhadores danificados ou partidos, uma vez que as suas peças podem ser acidentalmente engolidas ou aspiradas e poderão vir a ser prejudiciais.
- Caso os seus alinhadores, contenções ou algum acessório forem perdidos ou partidos, contacte imediatamente o seu médico.
- Ligue ao seu médico imediatamente se perder ou partir os seus alinhadores. Demasiado tempo sem contenções permitirá que os seus dentes se movam.
- Reporte os incidentes graves que tenham ocorrido relativamente ao dispositivo ao fabricante do mesmo e à autoridade competente no estado membro de residência ou outra agência reguladora aplicável.

## Precauções

- Não mastigue pastilha, doces ou gelo enquanto usa o dispositivo.



- Pode experimentar sensibilidade ou desconforto temporário na colocação inicial do alinhador ou contenção e após cada nova substituição de alinhador.
- O alinhador e contenção podem inicialmente afetar a fala e causar sigmatismo que, por norma, desaparece no prazo de duas semanas.
- Pode experimentar um aumento temporário na salivação ou, por sua vez, secura da boca.
- Os alinhadores e contenções podem arranhar ou causar irritação nos seus lábios, bochechas ou gengivas. Se isto ocorrer, contacte o seu médico.
- A falta de cumprimento na utilização dos alinhadores e contenções durante o número de horas prescritas por dia ou a não utilização dos mesmos tal como indicado pode aumentar o tempo de tratamento e afetar os resultados desejados.
- Os seus dentes podem mudar de posição após o tratamento com o alinhador. Para ajudar a prevenir isto deve utilizar as contenções.
- Caso a sua contenção não esteja bem adaptada na sua boca, pode ser necessário reajustá-la. Contacte o seu médico.

### Reações adversas:

Reações alérgicas a plásticos.

### Instruções de como fazer

#### Limpar os seus alinhadores/contenções

Limpe os seus alinhadores e contenções antes de os inserir.

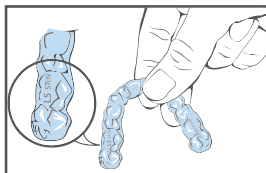
- Utilize o aparelho de limpeza oral recomendado pelo seu médico. Certifique-se que segue as instruções do aparelho de limpeza oral. Os produtos Retainer Brite® são recomendados para limpar os seus alinhadores e contenções SureSmile®.
- Pode utilizar uma escova de dentes com cerdas macias e água. NÃO deve utilizar pasta de dentes ou mergulhar os alinhadores ou as contenções em líquidos de higiene oral, uma vez que isso pode riscar e entorpecer o plástico, afetando de forma adversa a transparência do produto. NÃO utilize produtos de limpeza para dentaduras.
- Lave cada alinhador e contenção minuciosamente com água após cada limpeza. Sacuda o excesso de água e guarde os seus alinhadores e contenções numa caixa protetora.

#### Inserir os seus alinhadores e contenções

- Utilize os seus alinhadores consoante as instruções do seu médico, normalmente entre 20 a 22 horas diárias (incluindo durante o sono).
- Utilize as suas contenções como indicado pelo seu médico. A não utilização das suas contenções tal como prescrito pode permitir que os seus dentes se movam de volta para a posição inicial.
- Manuseie os seus alinhadores e contenções com cuidado. Manuseie UM alinhador ou contenção de cada vez aquando da inserção, remoção ou limpeza.
- Lave as suas mãos minuciosamente com sabão e água antes de manusear os seus alinhadores e contenções.

- Limpe os seus alinhadores e contenções antes de os inserir.

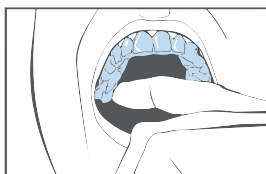
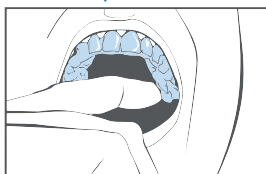
- Certifique-se que tem o alinhador da etapa correta. Cada alinhador e contenção está gravado com as primeiras quatro letras do seu nome, um “U” para dentes superiores (upper teeth) ou um “L” para dentes inferiores (lower teeth), seguido pelo número da etapa ou “RET” para contenções (retainers).



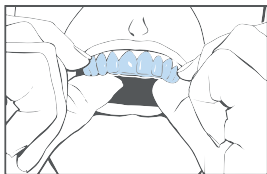
- Insira somente um alinhador ou contenção de cada vez. Tentar encaixar dois ao mesmo tempo ou utilizar pressão excessiva pode danificar o dispositivo.
- Pode inserir o alinhador ou contenção superior ou inferior em primeiro lugar. Ao inserir cada alinhador ou contenção, empurre-o suavemente sobre os dentes da frente. Em seguida, aplique pressão igual com a ponta dos dedos no topo dos molares direito e esquerdo (dentes grandes na parte de trás) até que o alinhador ou contenção se encaixe no lugar.
- Se necessário, para encaixar totalmente os alinhadores e contenções, insira um mordedor para alinhadores (tray seater) Chewies™ na sua boca e posicione-o entre os arcos superior e inferior.
- Morda suavemente o mordedor para alinhadores (tray seater) Chewies™ e coloque seu alinhador ou contenção no lugar até que esteja totalmente encaixado.
- Quando não estiver a utilizar um mordedor Chewies™, não morda seus alinhadores ou contenções para os posicionar, pois isso pode danificá-los.
- Pequenas discrepâncias entre o novo alinhador e a posição atual do dente são normais, pois os dentes precisam de tempo para se adaptar à nova posição do alinhador. Se sentir dor aguda ou desconforto significativo, remova os alinhadores e entre em contacto com seu médico imediatamente. Para contenções, se sentir dor aguda ou desconforto significativo, remova a contenção e entre em contacto com seu médico imediatamente.

## Remover os seus alinhadores e contenções:

- Remova os seus alinhadores e contenções ao comer todos os lanches e refeições e ao beber todos os líquidos, exceto água fria.
- Para remover, num lado da boca, use a ponta do dedo na parte interna do molar posterior e puxe lentamente o alinhador ou contenção de seus molares.
- Repita este processo do outro lado da boca antes de tentar remover o alinhador ou contenção completamente.
- Se houver resistência, pode ser necessário repetir as etapas



anteriores em vários locais ao longo do arco. Não dobre, torça ou use força excessiva para remover o alinhador ou contenção, pois isso pode danificá-lo.



- Uma vez que o alinhador ou contenção esteja desencaixado dos molares, em ambos os lados da boca, deve conseguir movimentá-lo lentamente para a frente, afastando o alinhador ou contenção de seus dentes com a ponta dos dedos.

### **Lembre-se!**

- Tenha cuidado ao remover seus alinhadores, especialmente se existirem vários acessórios.
- NÃO utilize objetos pontiagudos para remover seus alinhadores ou contenções.
- Consulte seu médico se seus alinhadores ou contenções forem extremamente difíceis de remover.
- Para ajudar a prevenir danos aos alinhadores ou contenções, evite a remoção desnecessária.

## **Armazenamento e substituição dos seus alinhadores e contenções**

- Para ajudar a proteger os seus alinhadores e contenções contra perdas ou danos, guarde-os numa caixa quando não estiverem na sua boca.
- Quando estiver na hora de utilizar a próxima etapa do alinhador, limpe e coloque os alinhadores que acabou de usar num local seguro.
  - Se o seu alinhador da “etapa atual” for perdido ou partido, o seu médico pode recomendar que use temporariamente os seus alinhadores anteriores enquanto é produzida uma substituição para a “etapa atual”.
- Não armazene os alinhadores e contenções perto de uma fonte de calor. Isso pode distorcê-los, resultando num encaixe inadequado na sua boca.

## **Higiene oral**

Durante o tratamento é importante manter uma boa higiene oral.









- Ficar com alimentos presos nos seus alinhadores e contenções durante o tratamento pode provocar cárie dentária.
- Deve escovar os dentes e utilizar fio dental antes de inserir os alinhadores ou contenções.
- Recomendamos checkups e limpezas dentárias regulares para a saúde continuada dos seus dentes e gengivas.

## **Descarte seguro**

Alinhadores e contenções usados podem ser descartados no lixo doméstico normal, da mesma forma que faria com uma escova de dentes ou fio dental usado.

**Caso tenha questões adicionais após ler estas instruções, por favor contacte o seu médico.**

## Słowniczek symboli

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

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



Representante autorizado da UE  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Alemanha

Patrocinador australiano  
**Dentsply Sirona Pty Ltd**  
 11-21 Gilby Road  
 Mount Waverley VIC 3149  
 Austrália  
 1300 55 29 29

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

**DOC-500543** Rev. 06  
 Atualizado 02-2021  
 ©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile® Элайнер и ретейнер

## Инструкции по применению для пациентов

Ваши элайнеры и ретейнеры SureSmile® были специально изготовлены для вас по рецепту врача. Внимательно прочтите эти указания, прежде чем пользоваться ими.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Brugsanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Описание устройства

Элайнеры SureSmile® последовательно изготавливаются из тонкого прозрачного термоформированного пластика с тем, чтобы постепенно изменить положение зубов в челюсти.

Ретейнеры SureSmile® изготавливаются из прозрачного тонкого термоформированного пластика с целью удерживания зубов на месте.

Примечание: Продукт может быть недоступен для продажи в вашей стране. Более подробную информацию можно получить у местного представителя.

## Показания к применению

Элайнеры SureSmile® показаны для лечения неправильного прикуса у пациентов с постоянными зубами.

## Предполагаемое применение и рабочие характеристики

Элайнеры SureSmile® предназначены для выравнивания зубов в нужном положении и для лечения неправильного прикуса у пациентов с постоянными зубами в соответствии с распоряжением врача.

Ретейнеры SureSmile® предназначены для удержания зубов на месте и закрепления результатов ортодонтического лечения.

## Клинические преимущества

Клиническая польза ортодонтического лечения состоит в общем улучшении здоровья зубов и в исправлении прикуса.

## Противопоказания

Элайнеры и ретейнеры SureSmile® противопоказаны пациентам с активным периодонтитом.

## Предостережения

- В редких случаях у пациентов бывает аллергия на пластик. Если у вас в анамнезе есть аллергия на пластик, вы не должны пользоваться этой продукцией. Если во время ношения элайнеров или ретейнеров у вас разовьется аллергическая реакция, прекратите пользоваться ими и немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Не следует пользоваться сломанными или поврежденными элайнерами или ретейнерами, так как есть риск случайно проглотить часть устройства или подавиться.
- Если вы потеряли или сломали элайнер, фиксатор или ретейнер, немедленно свяжитесь с врачом.
- Немедленно позвоните врачу, если вы потеряли или сломали ретейнер. Если провести достаточно длительное время без ретейнера, зубы могут сдвинуться.
- О серьезных происшествиях в связи с изделием следует сообщать изготовителю устройства и компетентным органам государства по месту жительства или же в иной соответствующий регулирующий орган.

## Меры предосторожности

- Не жуйте жевательную резинку, не сосите леденцы или лед, пока вы носите изделие.
- Вы можете ощущать болезненность или временный дискомфорт сразу после начала применения элайнера или ретейнера, или после перехода на каждый новый элайнер.
- Элайнер или ретейнер могут поначалу влиять на речь, вызывая шепелявость, которая обычно проходит в течение двух недель.

- У вас может возникать сухость во рту или избыточное слюноотделение.
- Элайнер и ретейнер могут поцарапать или раздражать губы, щеки или десны. Если это произойдет, обратитесь к врачу.
- Несоблюдение режима ношения элайнеров и ретейнеров (это относится к ношению изделий в течение предписанного количества часов в день или соблюдению других рекомендаций) может удлинить срок лечения и повлиять на желаемый его результат.
- Зубы могут сместиться после лечения с помощью элайнеров. Во избежание этого вам нужно носить ретейнеры.
- Если ваш ретейнер не зафиксирован во рту плотно, может потребоваться дополнительная корректировка. Свяжитесь с врачом.

## Нежелательные реакции

Аллергические реакции на пластик.

## Инструкции по использованию

### Чистка элайнеров и ретейнеров

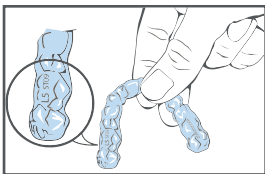
Перед тем как надеть элайнер или ретейнер их надо почистить.

- Пользуйтесь средством для чистки съемных зубных конструкций, которое вам посоветует ваш врач. Обязательно соблюдайте инструкции по применению чистящего средства для съемных зубных конструкций. Для чистки элайнера и ретейнера SureSmile® рекомендуют использовать продукцию Retainer Brite®.
- Можно пользоваться мягкой зубной щеткой и водой. НЕ следует использовать зубную пасту или замачивать держатели в средстве для полоскания рта, так как от этого пластик может получить царапины или помутнеть, а это скажется на прозрачности изделия. НЕ используйте средства для чистки зубных протезов.
- После чистки тщательно промывайте элайнер и ретейнер водой. Стряхните излишки воды и положите элайнер и ретейнеры в защитный футляр.

### Как вставлять элайнер и ретейнер

- Элайнер нужно носить в соответствии с указаниями врача, обычно в течение 20-22 часов в сутки (в том числе во время сна).
- Носите ретейнеры в соответствии с указаниями врача. Если вы не будете соблюдать указания по ношению ретейнеров, ваши зубы могут вернуться в прежнее положение.
- С элайнерами и ретейнерами нужно обращаться бережно. Вставляя, снимая или очищая элайнер и ретейнер, берите их ПО ОДНОМУ.
- Перед тем как брать элайнер или ретейнер, вымойте руки с мылом.
- Перед тем как надеть элайнер или ретейнер, их надо почистить.
- Следите за тем, чтобы пользоваться элайнером нужного этапа. На каждом элайнере и ретейнере выгравированы первые четыре буквы вашего имени и буквы U — для верхней челюсти и L — для нижней, после чего для элайнера указывается номер этапа, а для ретейнера — символы RET.
- Вставлять элайнер или ретейнер нужно по одному за раз. Если вы попытаетесь вставить или надеть два изделия сразу или будете слишком сильно нажимать на них, вы можете их сломать.

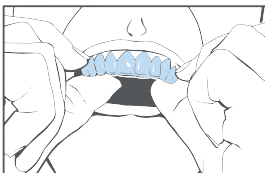
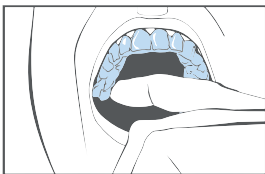
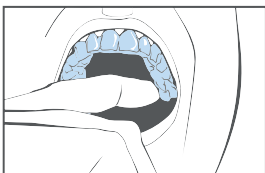
- Сначала надевайте элайнер или вставляйте ретейнер для верхней или нижней челюсти. Вставляя элайнер или ретейнер, сначала осторожно наденьте их на передние зубы. Затем, равномерно надавливая кончиками пальцев на верхнюю часть левого и правого коренного зуба (большие зубы в задней части челюсти), добейтесь того, чтобы элайнер или ретейнер встали на место.



- Если вам надо плотно надеть элайнер и ретейнер, вставьте жевательный силикон Chewies™ Tray Seater в рот между верхним и нижним зубным рядом.
- Осторожно прикусывая цилиндр Chewies™ Tray Seater, установите элайнер или ретейнер на место, пока они не сядут плотно.
- Без приспособления Chewies™ не следует прикусывать элайнер или ретейнер, так как при этом вы можете их повредить.
- Небольшое расхождение между новым элайнером и текущим положением зуба — нормальное явление, так как зубам нужно время, чтобы приспособиться к новому положению элайнера. Если вы ощущаете острую боль или сильный дискомфорт, снимите элайнер и незамедлительно свяжитесь с врачом. Если вы носите ретейнер и почувствовали острую боль или сильный дискомфорт, снимите держатель и немедленно свяжитесь с врачом.

## Как снимать элайнер или ретейнер

- Когда вы едите или перекусываете, или пьете что-либо кроме холодной воды, снимайте элайнер или ретейнер.
- Чтобы снять изделие, заведите кончик пальца с одной стороны челюсти за задний коренной зуб и медленно стяните элайнер или ретейнер с коренных зубов.
- Повторите процесс с другой стороны челюсти, прежде чем полностью снять элайнер или ретейнер.
- Если вы ощущаете сопротивление, вам может понадобиться повторить предыдущие шаги в других точках зубной дуги. Не нужно изгибать, скручивать или сильно тянуть за элайнер или ретейнер в попытке снять их, так как при этом вы можете повредить изделие.
- Сняв элайнер или ретейнер с коренных зубов с обеих сторон, вы можете не спеша сдвигать их вперед, стаскивая устройство с зубов кончиками пальцев.



### **Помните!**

- Нужно соблюдать осторожность, снимая элайнер, особенно если у вас есть многочисленные фиксаторы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться острыми предметами для того, чтобы снять элайнер или ретейнер.



- Если вы сталкиваетесь со значительными трудностями при снятии элайнеров или ретейнеров, проконсультируйтесь с врачом.
- Чтобы не повредить элайнер или ретейнер, старайтесь не снимать их без надобности.

### Как хранить и менять элайнеры и ретейнеры

- Чтобы не потерять вынутые изо рта элайнеры или ретейнеры, а также чтобы защитить их от повреждения, храните их в специальном футляре.
- Когда наступает пора перейти к следующему этапу ношения элайнера, почистите те элайнеры, которые вы только что закончили носить, и поместите их в надежное место.
  - Если вы сломали или потеряли элайнер, который носите сейчас, врач может порекомендовать вам временно воспользоваться элайнерами из предыдущего этапа, пока будет изготавливаться нынешний элайнер на замену.
- Не храните элайнеры и ретейнеры вблизи источника тепла. Это может привести к искривлению изделий, и вы не сможете правильно установить их во рту.

### Гигиена полости рта

Во время лечения очень важно правильно ухаживать за полостью рта.

- Остатки пищи, застрявшие в элайнерах и ретейнерах во время лечения, могут вызвать кариес.
- Перед тем, как вставлять ретейнер или надевать элайнер, нужно почистить зубы и межзубные промежутки.
- Чтобы зубы и десны оставались здоровыми, рекомендуем вам регулярно посещать зубного врача и прибегать к профессиональной чистке.


### Безопасная утилизация

Использованные элайнеры и ретейнеры можно утилизировать как бытовые отходы, точно так же, как вы это делаете со старыми зубными щетками или зубной нитью.

**Если после прочтения инструкции у вас остались вопросы, свяжитесь с врачом.**

## Таблица условных обозначений

| Условное обозначение  | Название условного обозначения                        | Описание условного обозначения   |
|---|---|--|
|    | См. инструкции по применению                          | Указывает на то, что пользователю нужно обратиться к инструкции по применению.   |
|    | Внимание!   | Указывает на то, что пользователю нужно обратиться к инструкции по применению, где содержатся важные сведения предупреждающего характера, такие как описание мер предосторожности. |
|    | Производитель   | Указывает изготовителя медицинского устройства.  |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе | Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.  |
|    | Использование по рецепту                              | Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по распоряжению врача.  |
|    | Один пациент — многократное использование             | Означает, что изготовитель предназначает устройство для многократного использования одним и тем же пациентом.  |
|    | Медицинское устройство                                | Указывает на то, что изделие является медицинским устройством.   |
|  | Серийный номер  | Указывает серийный номер, присвоенный изготовителем и позволяющий идентифицировать конкретное медицинское устройство.  |

 Производитель:  
**OraMetrix**  
 2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400  
 Richardson, Texas 75082 США



Уполномоченный представитель в ЕС  
**OraMetrix GmbH**  
 Rungestr. 19  
 10179 Berlin Германия

Спонсор в Австралии  
**Dentsply Sirona Pty Ltd**  
 11-21 Gilby Road  
 Mount Waverley VIC 3149  
 Австралия  
 1300 55 29 29

 [www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

DOC-500543 Rev. 06

Обновлено 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



# SureSmile® aligner och retainer

## Bruksanvisning för patienter

Dina SureSmile®-aligners och retainers är skräddarsydda för dig enligt din tandläkares föreskrift. Läs dessa anvisningar noggrant innan användning.

|     |                       |     |                          |
|-----|-----------------------|-----|--------------------------|
| ENG | Instructions For Use  | JPN | アライナーおよびリテーナー            |
| DEU | Gebrauchsanweisung    | KOR | 사용 설명서                   |
| DNK | Bruksanvisning        | NLD | Gebruiksaanwijzing       |
| ESP | Instrucciones de Uso  | NOR | Bruksanvisning           |
| FIN | Käyttöohjeet          | POL | Instrukcja obsługi       |
| FRA | Mode d'emploi         | PRT | Instruções de utilização |
| ISL | Notkunarleiðbeiningar | RUS | Инструкция по применению |
| ITA | Istruzioni per l'uso  | SWE | Bruksanvisning           |

## Enhetsbeskrivning

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

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

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

## Indikationer för användning

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

## Avsedd användning/prestandaegenskaper

SureSmile®-aligners ordinerar av din tandläkare och är avsedda för justering av tänderna till önskad position samt behandling av bettfel hos patienter med permanenta tänder.

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

## Kliniska fördelar

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

## Kontraindikationer

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

## Varningar

- I sällsynta fall kan vissa patienter vara allergiska mot plast. Patienter som tidigare upplevt allergiska reaktioner mot plast bör inte använda denna produkt. Om en allergisk reaktion uppstår när du bär dina aligners eller retainers, avbryt användningen och rådgör med din tandläkare omedelbart.
- Använd inte skadade eller trasiga aligners eller retainers eftersom delar av produkterna kan sväljas eller sugas in oavsiktligt och kan därmed bli skadliga.
- Om dina aligners, retainers eller ett fäste försvinner eller går sönder, kontakta omedelbart din läkare.
- Kontakta din tandläkare omedelbart om du tappar bort eller har sönder dina retainers. För lång tid utan retainers tillåter dina tänder att röra på sig.
- Rapportera allvarliga incidenter som inträffat i anknytning till produkten till dess tillverkare och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där du bor, eller till annan tillämplig myndighet.

## Försiktighetsåtgärder

- Tugga inte tuggummi, godis eller is när du använder produkten.
- Du kan uppleva ömhet eller tillfälligt obehag vid inledande justering eller placering av retainer och efter byte till varje ny aligner.
- Alignern och retainern kan inledningsvis påverka talförmågan och kan resultera i läspning som vanligtvis försvinner inom två veckor.
- Du kan uppleva tillfällig ökning av saliv eller muntorrhet.

- Aligners och retainers kan skrapa eller irritera dina läppar, kinder eller tandkött. Kontakta din doktor om detta inträffar.
- Underlåtenhet att bära aligners och retainers under det föreskrivna antalet timmar per dag eller användning av produkterna i strid med anvisningarna kan öka behandlingstiden och påverka önskat resultat.
- Dina tänder kan skifta läge efter behandling med aligner. För att förhindra detta bör du bära retainer.
- Om din retainer inte passar bra i din mun kan den behöva justeras. Kontakta din tandläkare.

## Komplikationer

Allergiska reaktioner, mot plast.

## Instruktioner:

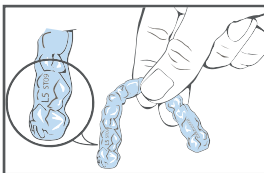
### Rengöring av dina aligners/retainers

Rengör dina aligners och retainers innan du sätter i dem.

- Använd den rengörare för tandvårdsprodukter som din tandläkare rekommenderar. Se till att följa anvisningarna på tandvårdsproduktsrengöraren. Retainer Brite®-produkter rekommenderas för att rengöra dina SureSmile®-aligners och retainers.
- Du kan använda en mjuk tandborste och vatten. Du bör INTE använda tandkräm eller blötlägga dina aligners och retainers i munskölj eftersom detta kan skrapa plasten och göra den matt, vilket negativt påverkar dess klarhet. Använd inte protesrensare.
- Skölj varje aligner och retainer ordentligt med vatten efter varje rengöring. Skaka av överflödigt vatten och förvara sedan dina aligners och retainers i ett skyddsfodral.

### Sätta i dina aligners och retainers

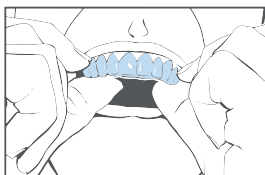
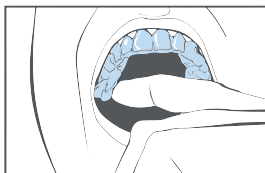
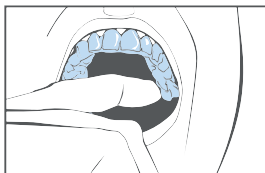
- Använd dina aligners enligt din doktors instruktioner, vanligtvis 20 till 22 timmar dagligen (inklusive när du sover).
- Använd dina retainers på det sätt som din tandläkare har angett. Om du inte bär dina retainers enligt föreskrifterna kan dina tänder flytta tillbaka till sina tidigare positioner.
- Hantera dina aligners och retainers varsamt. Hantera EN aligner eller retainer åt gången när du sätter i, tar bort eller rengör.
- Tvätta dina händer ordentligt med tvål och vatten innan du hanterar dina aligners och retainers.
- Rengör dina aligners och retainers innan du sätter i dem.
- Se till att du använder rätt sekvens av aligner. Varje aligner och hållare är graverade med de första fyra bokstäverna i ditt namn, ett "U" ("upper teeth") för övre tänder eller ett "L" ("lower teeth") för nedre tänder, följt av sekvensnummer eller RET för retainer.



- För endast in en aligner eller retainer i taget. Att försöka placera två åt gången eller använda för stort tryck kan skada enheten.
- Du kan sätta in antingen den övre eller den nedre alignern eller retainern först. När du sätter i varje aligner eller retainer, tryck den försiktigt över dina framtänder. Därefter, applicera lika mycket tryck med fingertopparna på toppen av vänster och höger molar (de stora tänderna längst bak) tills alignern eller retainers snäpper på plats.
- Om det behövs, för in en Chewies™ Tray Seater i munnen och placera den mellan din övre och nedre käke för att få din aligner eller retainer helt på plats.
- Bit ihop lätt på Chewies™ Tray Seater tills din aligner eller retainer hamnar i rätt position.
- När du inte använder Chewies™ ska du inte bita samman dina aligners eller retainers på plats eftersom det kan skada dem.
- Mindre avvikelser mellan den nya alignern och den aktuella tandpositionen är normalt eftersom tänderna behöver tid för att anpassa sig till den nya alignerns position. Om du upplever kraftig smärta eller betydande obehag, ta bort alignern och kontakta din tandläkare omedelbart. För retainers, om du upplever kraftig smärta eller betydande obehag, ta bort retainern och kontakta din tandläkare omedelbart.

## Plocka ut dina aligners och retainers

- Plocka ut dina aligners och retainers när du äter alla sorters mellanmål och måltider, och när du dricker alla former av vätska förutom kallt vatten.
- För att plocka ut produkten, sätt fingertoppen på insidan av din bakre kindtand på ena sidan av munnen och dra långsamt alignern eller retainern från dina kindtänder.
- Upprepa denna process på andra sidan av munnen innan du försöker ta bort alignern eller retainern helt.
- Om du känner motstånd, kan det vara nödvändigt att upprepa de tidigare stegen på flera platser längs din tandbåge. Böj, vrid eller använd inte för mycket kraft för att ta bort din aligner eller retainer eftersom det kan skada den.
- När alignern eller retainern är lös från kindtänderna på båda sidor av munnen, bör du kunna arbeta dig långsamt framåt och försiktigt avlägsna alignern eller retainern bort från tänderna med fingertopparna.



### **Kom ihåg!**

- Var försiktig när du tar bort dina aligners, särskilt om det finns flera fästen.

- ANVÄND INTE vassa föremål för att plocka bort dina aligners och retainers.
- Rådgör med din tandläkare om dina aligners eller retainers är extremt svåra att ta bort.
- Undvik onödig borttagning för att förhindra skador på dina aligners eller retainers.

## Förvara och byta ut dina aligners och retainers

- För att skydda dina aligners och retainers mot förlust eller skada, förvara dem i ett fodral när du inte har dem i munnen.
- När det är dags för nästa fas med din aligner ska du rengöra och placera de aligners som du just har slutat att använda på ett säkert ställe.
  - Om du tappar bort eller har sönder alignern i din nuvarande fas, kan din tandläkare rekommendera dig att tillfälligt använda dina tidigare aligners medan en ersättning till din nuvarande aligner framställs.
- Förvara inte aligners och retainers nära en värmekälla. Detta kan förvränga deras form och resultera i felaktig passform i munnen.

## Munhygien

Under behandling är det viktigt att bibehålla god munhygien.

- Om mat fastnar i dina aligners och retainers under behandlingen kan det leda till karies.
- Du bör borsta dina tänder och använda tandtråd innan du sätter i dina aligners eller retainers.
- Vi rekommenderar regelbundna tandkontroller och rengöring av dina tänder och ditt tandkött.

## Säker kassering

Använda aligners och retainers kan slängas med vanliga hushållssopor på samma sätt som en tandborste och använd tandtråd.

**Om du har ytterligare frågor efter att ha läst igenom dessa anvisningar, rådfråga din läkare.**

## Symbolförklaring

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



Tillverkare:

**OraMetrix**

2350 Campbell Creek Blvd.

Suite 400

Richardson, Texas 75082 USA

EC

REP

Auktoriserad EU-representant

**OraMetrix GmbH**

Rungestr. 19

10179 Berlin Tyskland

Australiensisk sponsor

**Dentsply Sirona Pty Ltd**

11-21 Gilby Road

Mount Waverley VIC 3149

Australien

1300 55 29 29



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

DOC-500543 Rev. 06

Updaterat 02-2021

©2021 Dentsply Sirona



**Rx**  
ONLY