

Description of Device

Custom Clear Aligner System contains a sequence of doctor-approved, custom processed, clear plastic removable aligners that gradually move the patient's permanent teeth in small increments from their original misalignment to a more optimal, aligned and treated state. This device is a personalized medical device intended only for use by the individual noted on the packaging.

Indications for Use - Aligners

The Custom Clear Aligner System is indicated for use in the alignment of permanent teeth through orthodontic treatment of misalignment and malocclusion.

Indications for Use - Retainers

Custom Clear Retainers are indicated for the prevention of a patient's teeth from shifting position following orthodontic treatment.

Contraindication

Not to be used if you are allergic to plastics.

It is not advised for patients with active periodontal disease.

Warnings

- In rare occurrences, patients may be allergic to the thermoplastic polyurethane material of the aligners. Advise patients that if swelling or extreme redness occurs, discontinue use immediately and consult you or other health care professional.
- In rare occurrences patients with HAE (hereditary angioedema) may experience local swelling and can be triggered by dental procedures or appliances. If extreme swelling occurs, advise patients to discontinue use immediately and consult a health care professional.
- Because the aligners are worn in the mouth, accidental swallowing or aspiration of the appliance may occur and may be harmful.

Precautions / Potential risks of Aligner system: Advise patients of the following:

- Keep appliances away from hot water and harsh chemical solutions.
- Keep appliances out of reach of young children and pets. When not in use, store appliances in provided container.
- Aligners worn out of sequence can result in delayed treatment and complications including patient discomfort. Always follow the order and wear of aligners prescribed.
- Uncharacteristically shaped teeth and missing teeth can potentially extend treatment time and may affect the potential to achieve desired results.
- Existing fixed dental restorations (crowns, bridges) may become dislodged during aligner wear and may require re-cementing or replacement. Any new fixed dental restorations placed during aligner treatment may result in the need for a revised treatment plan and new aligner(s).
- Aligner appliances are not effective in the movement of dental implants.
- Certain medications and medical conditions can affect orthodontic treatment. Consult your physician before beginning treatment.
- Sensitivity and tenderness to teeth may occur during treatment, especially when moving forward from one aligner step to the next.
- Aligner wear may temporarily affect speech, resulting in a slight lisp. Patients typically adapt quickly to the aligners within a week or two.
- Patients may experience an increase in salivation or dryness of the mouth. Some medications can increase this.
- Extended treatment time may occur as a result of poor compliance to doctor's instructions, wearing aligners less than the prescribed hours, missing appointments, poor oral hygiene, excessive bone growth, or broken appliances. Increased cost and/or the ability to achieve the desired results may occur.
- Irritation of the soft tissue in the mouth (gums, cheeks, tongue and lips) may occur. Patients should consult with doctor if this persists.
- Some treatment plans may require "attachments" (small bumps of tooth colored composite material) to be temporarily bonded to one or more teeth to assist with tooth movement. These are critical to proper movement and should be replaced if they fall off.
- All "attachments" will be removed upon treatment completion.
- Tooth decay, permanent stains/decalcification and periodontal disease (inflammation of the gums) may occur if proper oral hygiene is not followed and preventive maintenance is not followed.
- In the presence of severe crowding, interproximal reduction (IPR – reducing the thickness of enamel on the tooth) may be required to produce enough space for proper tooth movement and alignment. Risk associated with IPR as part of treatment should be taken into account.
- The health of gums and bone, both of which support your teeth, can be affected by wearing aligners.

- Throughout the course of treatment the bite will change and may result in temporary patient discomfort in the jaw joint. Although rare, patient may experience joint pain, headaches or ear problems. Patients should inform doctor if any of these symptoms occur.
- At the end of the treatment, it may be necessary to make adjustments to the bite.
- All teeth should be at least partially covered by aligners to avoid supra-eruption of teeth.
- Aligner wear can aggravate teeth; previously traumatized, significantly restored or not. In rare occurrence, additional dental treatment might be required such as, but not limited to endodontic treatment, additional restorative treatment or the tooth may be lost.

Root resorption (shortening of the root of the tooth) can occur during any orthodontic treatment, including aligner appliances, and could result in a threat to the longevity of the teeth.

- Supplemental treatment in addition to aligner appliances may be required for severe open bite, over jet, excessive crowding or skeletal jaw disproportions. If Oral Surgery is required, all risks of surgery and anesthesia must be taken into consideration before treatment.
- Other fixed and/or removable orthodontic appliances may be required for more complicated treatment plans where aligners alone will not be adequate to achieve the desired outcome.
- Once treatment has been completed, teeth may shift positions if proper and consistent wearing of retainers is not followed.
- Upon completion of aligner treatment, some cases may require enhancement with additional aligners, traditional orthodontic treatment and/or cosmetic restorations such as veneers or crowns to complete ideal results. Successful treatment outcome cannot be guaranteed.

Directions for Use

1. Rinse new aligners with cold water prior to wear.
2. If any extractions have been performed prior to aligner treatment beginning, space should be maintained while healing occurs. Attachments should only be applied after healing is completed in the extraction site.
3. Review the Use and Care Instructions with patient.
4. Complete attachment placement and perform any required IPR (interproximal reduction) as required by treatment plan.
5. Seat Step #1 aligner on patient's teeth and check for tissue impingement/blanching. If necessary, trim aligner and polish trimmed area.
6. Each set of aligners are designed to be exchanged with the next step aligner in sequence, in approximately 2 weeks of wearing the aligner(s) 20-22 hours per day.
7. Provide the patient with the first 2 sets of aligners and Clear Aligner Accessory Kit which includes aligner case and aligner Chewies™.
8. At follow up appointments, check teeth for proper interproximal contacts and perform IPR as required by treatment plans. Check for appropriate aligner stage, fit and treatment progress.
9. Provided treatment is on track, provide the next set(s) of aligners. Treatment and progress should be monitored on a monthly appointment schedule, unless otherwise required in treatment plan.
10. New impressions and aligners may be required if treatment requires modifications.
11. At the completion of aligner treatment, retainer wear is highly advised to maintain corrected alignment. Retainer wear should follow the same instructions for aligner wear, as described above unless advised otherwise by a doctor.

Daily Care and Maintenance of Clear Aligners

- Aligners should be cleaned prior to insertion. Use a soft bristled toothbrush and a small amount of toothpaste. Do not expose aligners to hot water.
- Take care to rinse each aligner thoroughly with cool water after cleaning and before wearing.
- It is recommended to clean aligners once a week or as needed using an over-the counter product designed for removable braces/aligners..
- Do not use Denture Cleaner, abrasive toothpaste or soak aligners in mouthwash. These products can deteriorate the surface of the aligner and cause them to become dull or cloudy.



Smile Shapers recognizes and operates according to the requirement that all dental laboratories are subject to compliance with the Food and Drug Administration's (FDA) current Good Manufacturing Practice outline in Title 21, Subchapter H, Part 820 of the Code of Federal Regulations. Items manufacturing in the USA by Smile Shapers, and the materials used in the manufacture of patient specific devices meet FDA and other international recognized requirements. Information that is requested by FDA regarding the materials and processes used in the manufacture of any and all devices manufactured by Smile Shapers will be provided accordingly.

Description de l'appareil

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

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

Indications d'utilisation - Aligners

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

Indications d'utilisation - Retainers

Les Retainers Custom Clear sont indiqués pour empêcher les dents d'un patient de changer de position après un traitement orthodontique.

Contre-indication

Ne pas utiliser si vous êtes allergique aux plastiques.

Il est déconseillé aux patients atteints d'une maladie parodontale active.

Mises en garde

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

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

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

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

Mode d'emploi

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

Soins et entretien quotidiens des aligneurs transparents

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



- Rangez les aligneurs dans l'étui fourni lorsque vous ne les portez pas.

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