

Mode d'emploi : le système ClearCorrect

Description du dispositif

Les dispositifs ClearCorrect sont des gouttières en plastique thermoformé, fin et transparent, utilisées selon une approche séquentielle visant à repositionner progressivement les dents. La force correctrice pour redresser les dents est administrée via des modifications mineures de la position des dents avec chaque gouttière consécutive. Les contentions peuvent être utilisées pour le maintien de la position des dents une fois le plan de traitement terminé ou pendant le traitement prévu si ce traitement doit être interrompu. L'utilisation de contentions est facultative et se fait à la discrétion du clinicien. Les gouttières et les contentions sont collectivement désignées sous le terme « appareils ».

Indications d'emploi

Le système ClearCorrect est indiqué pour le traitement de malocclusions chez les patients avec une dentition permanente (c.-à-d. toutes les deuxièmes molaires). Le système ClearCorrect positionne les dents en appliquant une légère force continue.

Mises en garde

Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques au matériau de l'appareil en plastique. Les patients doivent recevoir la consigne d'interrompre le traitement et d'obtenir un avis médical d'urgence s'ils présentent une réaction allergique. ClearCorrect doit également être informé.

Les patients présentant un angioœdème héréditaire (AOH), une maladie génétique rare, peuvent présenter un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, y compris la gorge. L'AOH peut être déclenché à la suite d'un traumatisme mineur des tissus mous résultant de procédures dentaires. Les patients présentant un AOH doivent être informés qu'une crise aiguë d'AOH affectant la gorge peut être mortelle en raison de son impact sur la respiration, et qu'ils doivent le cas échéant obtenir des soins médicaux d'urgence.

Les appareils orthodontiques, dans leur ensemble ou en partie, peuvent être avalés ou aspirés par accident et peuvent être nocifs.

Précautions du mode d'emploi ClearCorrect

- La durée du traitement peut être plus longue que prévu. La mauvaise observance des instructions du praticien, le port des gouttières d'une durée inférieure à 22 heures par jour, le port des contentions d'une durée inférieure à celle recommandée par le praticien, ne pas se rendre à des consultations, une mauvaise hygiène bucco-dentaire et des appareils cassés peuvent allonger la durée, augmenter le coût et affecter la qualité des résultats du traitement.
- Pour éviter d'endommager accidentellement les appareils, les patients doivent respecter les consignes données dans le mode d'emploi concernant le port et l'entretien lors de l'insertion et du retrait des appareils afin d'éviter toute déformation ou fissure.

- Les gouttières ou contentions ne doivent pas entrer en contact avec de l'eau chaude, des produits chimiques corrosifs ou des agents de nettoyage.
- Les gouttières et contentions doivent être tenues hors de la portée des enfants et des animaux domestiques à tout moment.
- Lorsqu'elles ne sont pas dans la bouche du patient, les gouttières et contentions doivent être conservées dans un endroit frais et sec.
- Le traitement des malocclusions sévères (p. ex. béance importante, surplomb horizontal (overjet) excessif, os de la mâchoire étroit, etc.) peut nécessiter un traitement supplémentaire allant au-delà du traitement par gouttières seul.
- Pour des traitements plus compliqués, où les gouttières seules peuvent ne pas être suffisantes pour obtenir le résultat orthodontique souhaité, l'utilisation de dispositifs auxiliaires (p. ex. des extenseurs squelettiques, des élastiques, des dispositifs orthodontiques amovibles et fixes, etc.) peut être nécessaire.
- Une chirurgie buccale peut être nécessaire pour corriger un encombrement ou des déséquilibres préexistants importants de la mâchoire. Tous les risques relatifs à la chirurgie buccale, tels que ceux associés à l'anesthésie et à une bonne cicatrisation, doivent être pris en compte avant le traitement.
- Des dents de formes inhabituelles peuvent également prolonger le temps de traitement et affecter les résultats. Par exemple, des couronnes cliniques courtes peuvent empêcher le maintien en place de la gouttière et ralentir ou gêner le mouvement des dents.
- Des restaurations dentaires existantes, telles que des couronnes et des bridges, peuvent être affectées par le port de gouttières. Les restaurations peuvent se déloger et nécessiter un re-scellement ou, dans certains cas, un remplacement. Les patients doivent recevoir la consigne de consulter leur praticien avant l'ajout ou le remplacement de toute restauration, car cela peut affecter l'ajustement des appareils.
- Les gouttières transparentes ne peuvent pas déplacer des implants dentaires.
- Les patients doivent être informés de l'effet de tout médicament qu'ils pourraient prendre et de leur état général sur le traitement orthodontique.
- Une sensibilité dentaire et une sensibilité de la bouche sont courantes pendant le traitement, en particulier lors du changement de gouttière.
- Initialement, les appareils peuvent affecter provisoirement l'élocution de votre patient, et causer un léger zéziement. Ce problème disparaît généralement au bout de quelques jours.

Mode d'emploi : le système ClearCorrect

- Des plaies et une irritation des tissus mous de la bouche (gencives, joues, langue et lèvres) peuvent survenir, mais sont rarement causées par le port des appareils.
- Il peut être nécessaire de poser provisoirement des taquets (petit élément en matériau composite) sur vos dents afin de faciliter les mouvements dentaires difficiles. Lorsque votre patient ne porte pas ses gouttières, ces taquets peuvent être gênants dans la bouche.
- Si les taquets se détachent ou changent de forme, l'orthodontiste doit les examiner.
- Les taquets doivent être retirés à la fin du traitement par gouttières transparentes.
- En cas d'encombrement, il peut être nécessaire de recourir à une RAI (réduction amélaire interproximale ou réduction de l'épaisseur de l'émail d'une dent), pour créer un espace suffisant permettant le mouvement des dents.
- Une carie dentaire, une maladie parodontale, une décalcification (des marques permanentes sur les dents) ou une inflammation des gencives peuvent se produire si une bonne hygiène bucco-dentaire et un entretien préventif ne sont pas maintenus, que ce soit en portant des gouttières ou autrement.
- L'occlusion du patient peut changer au cours du traitement et peut conduire à une gêne provisoire.
- À la fin du traitement par gouttières transparentes, les contacts occlusaux, la morphologie dentaire et le tissu gingival du patient peuvent nécessiter des ajustements supplémentaires par le praticien.
- Le non-respect des indications du praticien concernant le port des contentions peut conduire à l'échec du traitement.
- Il peut y avoir une supra-éruption (une dent peut sortir des gencives plus que d'autres dents) si les dents ne sont pas au moins partiellement couvertes par l'appareil.
- Lorsque vous portez des appareils, vous pouvez constater une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse buccale. Certains médicaments peuvent accentuer ces phénomènes.
- Le port des appareils peut détériorer l'état des dents — qu'il y ait un traumatisme dentaire préalable ou pas. Bien que rares, ces dents peuvent nécessiter un traitement dentaire supplémentaire tel qu'un traitement endodontique ou un autre traitement réparateur. La durée de vie des dents peut être raccourcie ou les dents peuvent être complètement perdues.
- Les os et les gencives, qui soutiennent les dents, peuvent être affectés par le port des appareils. Dans certains cas, leur santé peut être altérée ou se détériorer.
- La résorption radiculaire (raccourcissement) peut survenir lors de tout type de traitement orthodontique, y compris avec des gouttières. Dans le cas d'une bonne santé bucco-dentaire, des racines raccourcies ne présentent aucun désavantage. Dans de rares cas, la résorption radiculaire peut entraîner une perte de dents.
- Dans de rares cas, les gouttières transparentes peuvent aggraver des problèmes existants dans l'articulation temporo-mandibulaire (ATM), et peuvent conduire à de la gêne dans les articulations, des maux de tête, ou d'autres problèmes.
- En cas d'encombrement considérable ou s'il y a plusieurs dents manquantes, le risque de cassure de l'appareil ou d'un ajustement qui ne serait pas optimal est plus élevé. Les patients doivent recevoir la consigne de contacter leur praticien dès que possible le cas échéant.
- Les appareils portés hors de leur séquence d'utilisation prévue peuvent allonger la durée du traitement et entraîner des complications, y compris (mais sans s'y limiter) une gêne pour le (la) patient(e). Les patients doivent recevoir la consigne de toujours porter leurs appareils dans l'ordre spécifié par leur praticien.
- Dans certains cas, un « triangle noir » de tissu gingival manquant peut être visible sous le contact interproximal lorsque les dents sont alignées après un chevauchement prolongé.
- Le succès du traitement ne peut être garanti. Après l'expédition des gouttières planifiées définitives, certains cas peuvent nécessiter un affinement avec des gouttières supplémentaires, des techniques orthodontiques classiques et/ou des procédures cosmétiques telles que des couronnes ou des facettes pour optimiser les résultats. De telles procédures peuvent entraîner des coûts supplémentaires pour le patient et/ou le praticien.

Consignes d'utilisation

- Rincez vos appareils lorsque vous les retirez de l'emballage pour la première fois.
- Insérez vos appareils en les plaçant d'abord sur vos dents antérieures, puis continuez en allant vers les dents postérieures en appliquant une pression légère et uniforme sur vos molaires jusqu'à ce que l'appareil s'enclenche dans la position souhaitée. Ne mordez pas vos appareils pour les mettre en place.
- Il est normal que les gouttières s'ajustent étroitement et exercent une pression sur vos dents, cela est moins probable avec des contentions. Cette pression devrait diminuer progressivement alors que vous les portez.
- Pour retirer vos appareils, placez votre doigt sur le côté d'une de vos dernières molaires. Tirez délicatement sur l'appareil pour l'éloigner de la dent. Répétez ce mouvement du côté opposé avant d'essayer de retirer complètement l'appareil. Une fois que les deux côtés sont détachés, vous pouvez soulever délicatement l'appareil de vos dents antérieures.
- N'utilisez pas une force excessive pour plier ou tordre un appareil afin de le retirer.
- N'utilisez pas un objet pointu pour retirer vos appareils.

Mode d'emploi : le système ClearCorrect

- Informez votre praticien si vous trouvez que vos appareils sont extrêmement difficiles à enlever.
- Portez vos gouttières au moins 22 heures par jour, et portez vos contentions conformément aux instructions de votre praticien.
- Chaque fois que vous insérez vos appareils, vérifiez l'absence de fissures ou de déformations. Si vous observez des fissures ou des déformations, informez-en votre praticien immédiatement.
- Assurez-vous de bien porter les appareils que votre praticien vous a recommandé d'utiliser ! Les gouttières sont marquées avec le numéro de l'étape, ainsi que d'un « U » pour « upper teeth » (vos dents de la mâchoire supérieure) et d'un « L » pour « lower teeth » (vos dents de la mâchoire inférieure).
- Il est possible que vous présentiez un léger zéaiement le temps que votre langue s'adapte aux appareils ; ce problème disparaît généralement au bout de quelques jours.
- Si vous avez la bouche sèche, buvez beaucoup d'eau.

Soin et entretien quotidien

- Retirez toujours les appareils avant de manger.
- Rincez les appareils avec de l'eau froide et conservez-les dans un endroit sûr.
- Conservez les appareils à distance de tout alcool et de liquides chauds, sucrés, ou colorés.
- Brossez-vous les dents et utilisez du fil dentaire après chaque repas ou collation pour éviter que des aliments et boissons ne viennent se coincer sous les appareils.
- Nettoyez les appareils avec une brosse à dents et de l'eau froide. Pour un nettoyage plus poussé, vous pouvez utiliser du dentifrice non abrasif, mais n'utilisez pas de nettoyants pour prothèses dentaires ni de bains de bouche.
- Conservez les appareils hors de portée des animaux domestiques et des enfants.

Mauvaise hygiène bucco-dentaire

Les appareils doivent toujours être retirés pour boire et manger, sauf s'il s'agit d'eau froide.

Les patients doivent brosser ou nettoyer leurs dents avec du fil dentaire après chaque repas ou collation avant de remettre leurs appareils. S'ils n'ont pas accès à une brosse à dents, les patients peuvent simplement se rincer la bouche, et nettoyer ensuite leurs appareils en les passant sous de l'eau froide. Les appareils doivent ensuite être soigneusement nettoyés dès que le patient est en mesure de le faire.

Si les patients ont des questions sur les techniques d'hygiène, on doit leur conseiller de consulter leur praticien.

Des examens dentaires réguliers et un nettoyage sont recommandés pour la santé bucco-dentaire continue.

Présentation

Chaque appareil est nettoyé et emballé avant la livraison.

Chaque appareil porte le logo gravé de ClearCorrect, le numéro de cas du patient, ainsi qu'un numéro représentant le stade de traitement et une lettre indiquant la mâchoire supérieure « U » ou la mâchoire inférieure « L ».

Pour une utilisation prescrite par des professionnels dentaires – dispositif sur-mesure, uniquement sur ordonnance.

© 2020 ClearCorrect

SYMBOLES

	ClearCorrect EN ISO 15223-1; 5.1.1
Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la directive européenne 93/42/CEE.	
	Emergo Europe EN ISO 15223-1; 5.1.2
Indique le représentant agréé pour la Communauté Européenne.	
	Avertissement EN ISO 15223-1; 5.4.4
Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.	
	Consulter le mode d'emploi EN ISO 15223-1; 5.4.3
Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	
	Non stérile EN ISO 15223-1; 5.2.7
Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	
Rx	Rx Only Code américain des réglementations fédérales, Titre 21, Partie 801.15(c)(1)(i)(F)
Avertissements : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel dentaire agréé ou sur commande de celui-ci.	
	Date de péremption EN ISO 15223-1; 5.1.4
Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	



ClearCorrect
21 Cypress Blvd. Suite 1010, Round Rock, TX 78665, États-Unis
www.clearcorrect.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP,
La Haye, Pays-Bas