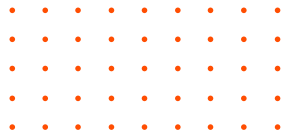
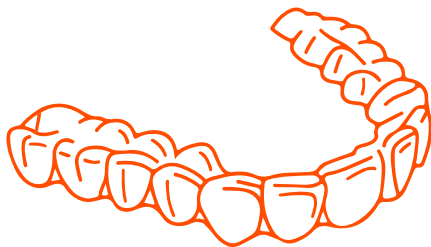


sweeth

Clear Aligner System



Your Sweeth Use & Care Guide



LET'S GET STARTED.

Welcome to the Aligner Use & Care Guide! In this comprehensive guide, you'll find all the essential information you need to ensure you get the most out of your aligners and maintain your oral health throughout your orthodontic journey.

Track your treatment progress by using the aligner tracker log provided at the end of the document.

Languages: English, Dutch, French, German



See symbols glossary at sweeth.pro/ifu

ALIGNER USE AND CARE GUIDE

CUSTOM-MADE DEVICE DESCRIPTION

The Sweeth Shape Memory Aligners involve a series of direct 3d printed, thin, clear, orthodontic appliances (aligners), prescribed by a doctor. These aligners gently guide the patient's teeth in small steps from their initial position to a more optimal, treated state.

INDICATIONS FOR USE

The Sweeth Shape Memory Aligners are intended for the alignment of teeth during orthodontic treatment of malocclusion.

CONTRA-INDICATIONS

If a patient has active periodontal disease, it is advisable to avoid or postpone treatment with clear aligners until the patient is free from symptoms of the active periodontal disease.

WARNINGS

- In rare cases, a small number of patients may exhibit allergic reactions to the material used for the aligners.
- In rare cases, patients may experience sudden localized swelling of subcutaneous tissues, including the larynx.
- In rare cases, hygiene-related stomatitis can occur. This can be accompanied by neck pain. It can be avoided by following the hygiene recommendations.
- In all these cases, cease usage immediately and seek immediate medical advice from

a healthcare professional. Sweeth must also be notified. Contact details are available at the bottom of the last page of this document.

- Orthodontic appliances or parts may be accidentally swallowed or inhaled, posing potential harm.

PRECAUTIONS

- Store aligners away from sunlight and harsh chemicals.
- Ensure aligners are stored in a location inaccessible to young children and pets.
- Always keep aligners stored in a cool, dry location.
- For sensitive patients it is possible that the aligner emits an odor.
- Overly bending or twisting the aligner can compromise its shape memory and overall effectiveness.
- Severe open bite, severe overjet, mixed dentition, and/or skeletally narrow jaw may necessitate supplementary treatment alongside aligner therapy.
- Certain situations may arise where the aligner might get contaminated or slightly change color.
- Skeletal expanders, bonded auxiliaries, elastics, and other fixed or removable orthodontic appliances may be necessary for complex treatment plans where aligners alone may not suffice to achieve the desired outcome.
- Oral surgery may be necessary to address severe crowding or jaw imbalances. If surgery is required, consider the risks associated with anesthesia and proper healing before proceeding with treatment.
- Teeth that are atypically shaped, erupting, or missing may impact the adaptation of aligners and could potentially hinder achieving the desired outcome.
- Existing dental restorations such as crowns or bridges may become dislodged, necessitating re-cementation or, in certain cases, replacement.

- Aligners are not suitable for moving dental implants.
- Specific medical conditions and certain medications can impact the results of orthodontic treatment.
- Dental tenderness may occur after the initial placement of aligners and when transitioning to each new aligner in the series.
- The product may temporarily affect speech, potentially causing a lisp. However, any speech impediment typically resolves within one to two weeks.
- Not wearing the appliances for the prescribed number of hours per day and/or not following the instructions provided by your doctor can prolong the treatment duration and impact the ability to achieve the desired results.
- The product may cause irritation or scratching to the gums, cheeks, or lips.
- Attachments may be temporarily bonded to one or more teeth during treatment to aid in aligner retention and/or tooth movement.
- Attachments may become dislodged and need to be replaced.
- All attachments must be removed upon completion of treatment.
- Consider the potential risks associated with interproximal reduction, which may be recommended to create space for tooth movement as part of the treatment.
- Inadequate brushing and flossing during treatment, as well as consuming sugary foods or beverages while wearing aligners, may lead to tooth decay, periodontal disease, and permanent stains or decalcification markings.
- The bite may undergo changes during treatment, potentially causing temporary discomfort for the patient.
- At the end of treatment, the doctor may need to adjust the bite.
- It's recommended to ensure that all teeth are at least partially covered to help prevent supra-eruption.

- After treatment, teeth may naturally shift positions. Consistently wearing retainers at the end of treatment can help minimize this tendency.
- It's recommended to ensure that all teeth are at least partially covered to help prevent supra-eruption.
- A temporary increase in salivation or dryness of the mouth may occur.
- A tooth that has undergone previous trauma or extensive restoration may experience aggravation. In rare cases, this may lead to a reduced useful life of the tooth, necessitate additional dental treatments such as endodontic or further restorative procedures, and in extreme cases, result in tooth loss.
- The health of the bone and gums supporting the teeth may be compromised or worsened.
- During orthodontic treatment, roots of the teeth may be shortened, posing a potential risk to the long-term health of the teeth.
- In rare instances, temporomandibular joint (jaw joint) issues may manifest symptoms such as joint pain, headaches, or ear problems.

WEARING AND USING YOUR SWEETH ALIGNERS

To ensure correct usage of your aligners, always:

1. Rinse your aligners with water upon removing them from the packaging.
2. Once a day, place the aligner in a bath of +80°C for 1 minute and clean the aligner 2X a day with the accompanying brush and mousse for one minute.
3. Wear it as much as possible, only removing it for eating and brushing teeth.
4. Each aligner must be worn for 10 days before switching to the next one.
5. If your aligner no longer fits, contact your doctor immediately.
6. Do not discard your previously worn aligners.

7. Handle your aligners with clean, freshly washed hands.

ALIGNER INSERTION

1. To help you identify the correct aligner, each plastic bag is marked with an aligner number with (U) for upper teeth and (L) for lower teeth.
2. Once a day, place the aligner in a bath of +80°C for 1 minute.
3. When inserting the aligner, press it firmly to ensure a good fit. You can soften the aligner with warm water to facilitate this process.
4. Um eine Beschädigung Ihrer Aligner zu vermeiden, vermeiden Sie es, sie festzubeißen.

NOTE: If you experience sharp pain or significant discomfort, stop using your aligners and contact your treating clinician immediately.

ALIGNER REMOVAL

1. To detach the aligner, use the hook provided. Do this carefully, ensuring the aligner does not bend excessively.
2. Repeat step 1 on the opposite side of the mouth.
3. Once the aligner is released from the molars on both sides of your mouth, gently begin to separate it from your teeth as you work your way forward.

REMOVAL TIPS:

- After removal, promptly rinse each aligner with water and shake off any excess before storing.
- To avoid damaging aligners, refrain from unnecessary removal.
- Be cautious not to use excessive force that might bend or twist the aligner when removing it, taking care to avoid stretching or breaking them.
- Avoid using sharp objects to remove your aligners, as this could damage them and

potentially cause injury to your teeth or gums.

- Consult your treating health care professional if removing aligners becomes difficult.

USE AND CARE OF ALIGNERS:

1. Clean aligners thoroughly 2X day using the provided mousse, along with a soft-bristle brush and a small amount of water, followed by a thorough rinse. If desired, clean the outside of the aligners while wearing them, then remove to clean the inside surfaces.
2. Avoid soaking aligners in mouthwash. Additionally, refrain from using alcohol, or bleach solutions, as these may damage the aligner's surface, making it less clear and more visible.
3. Once a day, place the aligner in a bath of +80°C for 1 minute.

DAILY ORAL HYGIENE:

1. Remove aligners before eating.
2. Remove aligners before drinking anything except cool water.
3. After each meal or snack, brush and floss your teeth before re-inserting your aligners. If a toothbrush isn't available, rinse your mouth and aligners with water. Clean your aligners thoroughly as soon as possible.
4. Seek advice from your treating clinician if you have any questions about hygiene techniques.
5. Regular dental checkups and cleanings are recommended to maintain the health of your teeth and gums.

STORING YOUR ALIGNERS:

1. Keep all your aligners in their original packaging, or follow the instructions provided by your treating health care professional.
2. When not in use, store your aligners in their original packaging or in a suitable container

to protect and maintain their cleanliness.

3. If your current aligner is lost or damaged, contact your treating doctor.
4. Keep aligners away from small children and pets.
5. Water is allowed to be consumed but other drinks are discouraged (e.g. soda, tea, and coffee).

NOTE: If you have additional questions after reading this Aligner Use and Care Guide, please consult your treating doctor.

WARNING:

In rare instances, some patients may be allergic to the material. If adverse reaction occurs (allergic or otherwise), discontinue use, and seek immediate medical attention; Sweeth must also be notified.

WARNING:

Orthodontic appliances may be accidentally swallowed or aspirated, which may be harmful.

USER AND PATIENT NOTICE:

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country. Also contact Sweeth.



Single-Patient Use. Risk of cross-contamination.

Sweeth is a brand of Plus-U BV.

Zuiderlaan 1-3, box 8, 9000 Ghent, Belgium

info@sweeth.pro – info@plusu.group

GEBRUIKSAANWIJZING EN ONDERHOUD VAN DE ALIGNER

AANGEPASTE APPARAATBESCHRIJVING

De Sweeth Shape Memory Aligners zijn dunne, transparante orthodontische aligners, 3D-geprint en voorgeschreven door een arts, die geleidelijk de tanden van de patiënt verplaatsen naar een optimale positie.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

De Sweeth Shape Memory Aligners zijn bedoeld voor het uitlijnen van tanden tijdens orthodontische behandeling van malocclusie.

CONTRA-INDICATIES

Vermijd of stel behandeling met transparante aligners uit bij patiënten met actieve parodontale ziekte.

WAARSCHUWINGEN

- In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten allergische reacties vertonen op het plastic materiaal dat in de aligners wordt gebruikt.
- In zeldzame gevallen kunnen patiënten plotselinge lokale zwelling van onderhuids weefsel, inclusief het strottenhoofd, ervaren.
- In zeldzame gevallen kan stomatitis optreden gerelateerd aan hygiëne. Dit kan gepaard gaan met nekpijn. Het kan worden vermeden door de hygiëneaanbevelingen te volgen.
- Stop onmiddellijk het gebruik en raadpleeg direct een tandarts.

Sweeth moet ook op de hoogte worden gebracht. Contactgegevens vindt u onderaan de laatste pagina van dit document.

- Orthodontische apparaten of onderdelen kunnen per ongeluk worden ingeslikt of ingeademd, wat mogelijk schadelijk is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaar de aligners uit de buurt van direct zonlicht en agressieve chemicaliën.
- Aligners buiten bereik van kinderen en huisdieren bewaren.
- Aligners altijd bewaren op een koele, droge locatie.
- Voor gevoelige patiënten is het mogelijk dat de aligner een geur afgeeft.
- Overmatig buigen of draaien van de aligner kan het vormgeheugen en het algehele effectiviteit ervan in gevaar brengen.
- Een ernstige open beet of overbeet, gemengd gebit en/of skeletaal smalle kaak kunnen een aanvullende behandeling naast de alignertherapie vereisen.
- Bepaalde situaties kunnen zich voordoen waarbij de aligner mogelijk verontreinigd raakt of licht van kleur verandert.
- Skeletale expanders, gebonden hulpmiddelen, elastieken en andere vaste of verwijderbare orthodontische apparaten kunnen nodig zijn naast aligners voor complexe behandelingen.
- Orale chirurgie kan nodig zijn bij een ernstige overbeet of een kaakonbalans. Als chirurgie vereist is, overweeg dan de risico's van anesthesie en het genezingsproces voordat u doorgaat met de behandeling.
- Atypische, doorbrekende, of ontbrekende tanden kunnen de aanpassing van aligners beïnvloeden en het gewenste resultaat hinderen.
- Bestaande tandheelkundige restauraties zoals kronen of bruggen kunnen loskomen, waardoor een herbevestiging nodig is, of in bepaalde gevallen, een vervanging.

- Aligners zijn niet geschikt voor het verplaatsen van tandheelkundige implantaten.
- Bepaalde medische aandoeningen en bepaalde medicijnen kunnen invloed hebben op de resultaten van orthodontische behandelingen.
- Tandgevoeligheid kan optreden na het plaatsen van de eerste aligners en bij overgang naar elke nieuwe aligner.
- Het product kan tijdelijk de spraak beïnvloeden, mogelijk een spraakgebrek veroorzaken. Echter, elk spraakprobleem lost doorgaans op binnen één tot twee weken.
- Het niet dragen van de aligners gedurende het voorgeschreven aantal uren per dag en/of het niet opvolgen van de instructies van uw arts kan de duur van de behandeling verlengen en de mogelijkheid om de gewenste resultaten te bereiken beïnvloeden.
- Het product kan irritatie veroorzaken aan het tandvlees, de wangen of de lippen.
- Tijdens de behandeling kunnen tijdelijke bevestigingen aan 1 of meer tanden worden vastgemaakt om het vasthouden van de aligner of tandbeweging te vergemakkelijken.
- Hulpmiddelen kunnen losraken en moeten mogelijk worden vervangen.
- Alle hulpmiddelen moeten worden verwijderd bij voltooiing van de behandeling.
- Overweeg de mogelijke risico's van interproximale reductie, die kan worden aanbevolen als onderdeel van de behandeling om ruimte te creëren voor de tandbeweging.
- Onvoldoende mondhygiëne en het eten van suikerhoudende voedingsmiddelen tijdens het dragen van aligners kunnen leiden tot tandbederf, tandvleesaandoeningen en permanente vlekken.
- De beet kan tijdens de behandeling veranderen en tijdelijke klachten veroorzaken voor de patiënt.
- Aan het einde van de behandeling kan het nodig zijn dat de tandarts de beet aanpast.
- Er wordt aanbevolen ervoor te zorgen dat alle tanden minstens gedeeltelijk bedekt zijn om supra-eruptie te voorkomen.

- Na de behandeling kunnen de tanden van positie veranderen. Het dragen van retainers kan dit minimaliseren.
- Het wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat alle tanden minstens gedeeltelijk bedekt zijn om supra-eruptie te voorkomen.
- Een tijdelijke toename van speekselproductie of een droge mond kan optreden.
- Een tand welke een letsel heeft opgelopen of uitgebreide restauratie heeft ondergaan, kan verergerd worden. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot een verminderde levensduur van de tand, aanvullende tandheelkundige behandelingen vereisen zoals endodontische of verdere restauratieve ingrepen en tandverlies in extreme gevallen.
- De gezondheid van het bot en het tandvlees dat de tanden ondersteunt, kan worden aangetast of verslechterd.
- Tijdens orthodontische behandelingen kunnen de wortels van de tanden verkort worden, wat een potentieel risico vormt voor de lange termijn gezondheid van de tanden.
- In zeldzame gevallen kunnen kaakgewrichtsproblemen symptomen veroorzaken zoals pijn in het kaakgewricht, hoofdpijn of oorproblemen.

HET DRAGEN EN HET GEBRUIK VAN UW SWEETH ALIGNERS

Om ervoor te zorgen dat u uw aligners correct gebruikt, moet u altijd:

1. Uw aligners spoelen met water zodra u ze uit de verpakking haalt.
2. Eenmaal per dag de aligner 1 minuut in een bad van +80°C plaatsen en deze 2X daags gedurende één minuut reinigen met de bijbehorende borstel en mousse.
3. De aligners zoveel mogelijk dragen, en alleen verwijderen bij het eten en tandenpoetsen.
4. Elke aligner 10 dagen dragen voorafgaand aan de volgende.
5. Als uw aligner niet meer fit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
6. Uw eerder gedragen aligners niet weggooien.

7. Uw aligners met schone, pas gewassen handen behandelen.

HET PLAATSEN VAN DE ALIGNERS

1. Elke aligner is voorzien van uw unieke casenummer en een code: (U) voor boventanden en (L) voor ondertanden.
2. Plaats de aligner één keer per dag gedurende 1 minuut in een bad van +80°C.
3. Bij het plaatsen van de aligner deze stevig aandrukken voor een goede pasvorm. Eventueel verzachten met warm water.
3. Vermijd het bijten tijdens het plaatsen van de aligners.

OPMERKING: Als u hevige pijn of ernstig ongemakken ervaart, stop dan met het gebruik van uw aligners en neem onmiddellijk contact op met uw behandelende arts.

HET VERWIJDEREN VAN DE ALIGNERS:

1. Om de aligner los te maken, gebruik de bijgeleverde haak. Doe dit voorzichtig en zorg ervoor dat de aligner niet te veel buigt.
2. Herhaal stap 1 aan de tegenovergestelde kant van de mond.
3. Nadat de aligner los is van de beide zijden van uw kiezen, begin voorzichtig met de aligner los te maken van uw tanden terwijl u deze naar voren werkt.

TIPS VOOR HET VERWIJDEREN:

- Na verwijdering, spoel elke aligner onmiddellijk af met water en schud het overtollige water eraf voordat u deze opbergt.
- Om beschadiging van de aligners te voorkomen, vermijd om die onnodig te verwijderen.
- Wees voorzichtig en oefen geen overmatige kracht uit die de aligner zou kunnen buigen of draaien tijdens het verwijderen en vermijd daarbij het uitrekken of breken ervan.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen om uw aligners te verwijderen teneinde schade en

letsel te voorkomen.

- Raadpleeg uw arts indien het verwijderen van de aligners moeilijk wordt.

HET GEBRUIK EN DE VERZORGING VAN DE ALIGNERS:

1. Reinig aligners grondig 2X per dag met de bijgeleverde mousse, samen met een zachte borstel en een kleine hoeveelheid water, gevolgd door een grondige spoeling. Indien gewenst, reinig de buitenkant terwijl u de aligners draagt.
2. Vermijd het gebruik van kunstgebitreinigers, mondwater, alcohol of bleekmiddel bevattende oplossingen op de aligners, omdat deze de oppervlakte kunnen beschadigen en de aligners minder helder en meer zichtbaar kunnen maken.
3. Plaats de aligner 1X per dag, gedurende 1 minuut in een bad van +80°C.

DE DAGELIJKSE MONDHYGIËNE:

1. Verwijder de aligners voor het eten.
2. Verwijder de aligners voordat u iets anders behalve koel water drinkt.
3. Na elke maaltijd of tussendoortje poetst en flost u uw tanden voordat u uw aligners opnieuw plaatst. Als er geen tandenborstel beschikbaar is, spoel dan uw mond en aligners met water. Reinig uw aligners zo snel mogelijk en grondig.
4. Als u vragen heeft over de hygiënetechnieken, aarzel dan niet om uw behandelende arts te raadplegen.
5. Regelmatige tandheelkundige controles en reinigingen worden aanbevolen om de gezondheid van uw tanden en tandvlees te behouden.

HET BEWAREN VAN UW ALIGNERS:

1. Bewaar al uw aligners in hun originele verpakking, of volg de instructies die zijn verstrekt door uw behandelende arts.
2. Wanneer ze niet in gebruik zijn, bewaar uw aligners in hun originele verpakking of in

een geschikte container om ze te beschermen en schoon te houden.

3. Neem contact op met uw arts als uw huidige aligner verloren of beschadigd is.
4. Houd uw aligners buiten bereik van kleine kinderen en huisdieren.
5. Het is toegestaan om water te drinken, maar andere dranken worden afgeraden (bijvoorbeeld frisdrank, thee en koffie).

OPMERKING: Als u na het lezen van deze handleiding voor het gebruik en onderhoud van de aligners nog vragen heeft, neem dan contact op met uw behandelende arts.

WAARSCHUWING:

In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten allergisch zijn voor het materiaal. Bij een ongewenste reactie (allergisch of andere) moet het gebruik worden gestopt en onmiddellijk medische hulp worden gezocht; Sweeth moet ook op de hoogte worden gebracht.

WAARSCHUWING:

Orthodontische apparaten kunnen per ongeluk worden ingeslikt of ingeademd, met schadelijke gevolgen.

KENNISGEVING VOOR DE GEBRUIKER EN DE PATIËNT:

Bij een ernstig incident met dit medische hulpmiddel, meld dit aan de fabrikant en aan de bevoegde medische autoriteit bij het land van de gebruiker/patiënt. Neem ook contact op met Sweeth.



Enmalig gebruik per patiënt. Risico op kruisbesmetting.

Sweeth is een merk van Plus-U BV.
Zuiderlaan 1-3, box 8, 9000 Gent, België
info@sweeth.pro – info@plusu.group

GUIDE D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN DES GOUTTIÈRES

DESCRIPTION PERSONNALISÉE DE L'APPAREIL

The Sweeth Shape Memory Aligners sont des aligneurs orthodontiques minces et transparents, imprimés en 3D et prescrits par un médecin, qui déplacent progressivement les dents du patient dans une position optimale.

INDICATIONS

Les aligneurs Sweeth Shape Memory sont destinés à l'alignement des dents lors du traitement orthodontique des malocclusions.

CONTRE-INDICATIONS

En cas de maladie parodontale active, il est préférable de retarder le traitement avec des aligneurs transparents jusqu'à ce que le patient soit exempt des symptômes.

AVERTISSEMENTS

- Dans de rares cas, un petit nombre de patients peuvent présenter des réactions allergiques au matériau plastique utilisé dans les aligneurs.
- Dans de rares cas, les patients peuvent éprouver un gonflement subit et localisé des tissus sous-cutanés, y compris du larynx.
- Dans de rares cas, une stomatite liée à l'hygiène peut survenir. Cela peut s'accompagner des douleurs au cou. Elle peut être évitée en suivant les recommandations d'hygiène.
- Dans tous ces cas, cessez immédiatement l'utilisation et consultez immédiatement un

professionnel de la santé. Sweeth doit également être informé. Les coordonnées sont disponibles en bas de la dernière page de ce document.

- Les appareils orthodontiques ou leurs pièces peuvent être avalés ou inhalés accidentellement, ce qui peut présenter un danger potentiel.

PRECAUTIONS

- Gardez les aligneurs à l'abri du soleil et des produits chimiques.
- Assurez-vous que les aligneurs sont hors de portée des enfants et des animaux.
- Gardez toujours les aligneurs dans un endroit frais et sec.
- Pour les patients sensibles, il est possible que l'aligneur dégage une odeur.
- Trop plier ou tordre l'aligneur peut compromettre sa mémoire de forme et son efficacité globale.
- Une béance ouverte sévère, un surplomb sévère, une dentition mixte et/ou une mâchoire étroite sur le plan squelettique peuvent nécessiter un traitement supplémentaire.
- Certaines situations peuvent survenir où l'aligneur pourrait être contaminé ou pourra changer légèrement de couleur.
- Les extenseurs squelettiques, les auxiliaires collés, les élastiques et autres appareils orthodontiques fixes ou amovibles peuvent être nécessaires pour des plans de traitement complexes où les aligneurs seuls pourraient ne pas suffire à obtenir le résultat souhaité.
- La chirurgie buccale peut être nécessaire pour corriger un encombrement sévère ou des déséquilibres de la mâchoire. Si une chirurgie est nécessaire, prenez en compte les risques liés à l'anesthésie et à la guérison avant de poursuivre le traitement.
- Les dents atypiques, émergentes ou manquantes peuvent affecter l'adaptation des aligneurs et compliquer le résultat.
- Les restaurations dentaires existantes telles que les couronnes ou les bridges peuvent se déloger, nécessitant une recimentation ou, dans certains cas, un remplacement.

- Les aligneurs ne conviennent pas pour déplacer les implants dentaires.
- Certaines conditions médicales spécifiques et certains médicaments peuvent avoir un impact sur les résultats du traitement orthodontique.
- Une sensibilité dentaire peut survenir après la pose initiale des aligneurs et lors de la transition vers chaque nouvel aligneur de la série.
- Le produit peut affecter temporairement la parole, mais cela se résout généralement en une à deux semaines.
- Ne pas porter les appareils pendant le nombre d'heures prescrit par jour et/ou ne pas suivre les instructions fournies par votre médecin peut prolonger la durée du traitement et affecter la capacité pour obtenir les résultats souhaités.
- Le produit peut irriter les gencives, les joues ou les lèvres.
- Des attaches peuvent être temporairement fixées à une ou plusieurs dents pendant le traitement pour aider à la rétention des aligneurs et/ou au mouvement des dents.
- Les attaches peuvent se détacher et nécessitent d'être remplacées.
- Toutes les attaches doivent être retirées à la fin du traitement.
- Considérez les risques de la réduction interproximale pour créer de l'espace dentaire lors du traitement.
- Une mauvaise hygiène bucco-dentaire lors du traitement, la consommation de boissons ou d'aliments sucrés avec les aligneurs en bouche, peuvent entraîner des caries, des maladies parodontales et des taches permanentes ou des marques de décalcification.
- L'occlusion peut changer pendant le traitement, entraînant potentiellement un inconfort temporaire pour le patient.
- A la fin du traitement, le médecin devra peut-être ajuster la mordue.
- Il est recommandé de s'assurer que toutes les dents sont au moins partiellement recouvertes pour aider à prévenir la supra-éruption.

- Après le traitement, les dents peuvent se déplacer naturellement. Porter régulièrement des appareils de rétention à la fin du traitement peut aider à les maintenir en place.
- Il est recommandé de s'assurer que toutes les dents sont au moins partiellement recouvertes pour aider à prévenir la supra-éruption.
- Une augmentation temporaire de la salivation ou de la sécheresse buccale peut survenir.
- Une dent précédemment traumatisée ou ayant subi une restauration importante peut s'aggraver. Dans de rares cas, cela peut réduire sa durée de vie et nécessiter des traitements dentaires supplémentaires comme l'endodontie ou d'autres procédures de restauration, voire entraîner sa perte dans les cas les plus graves.
- La santé de l'os et des gencives qui soutiennent les dents peut être compromise ou détériorée en raison de certains facteurs.
- Pendant le traitement orthodontique, les racines des dents peuvent être raccourcies, ce qui représente un risque potentiel pour la santé des dents à long terme.
- Dans de rares cas, des problèmes articulaires temporomandibulaires peuvent causer des douleurs, des maux de tête ou des troubles auriculaires.

UTILISATION ET ENTRETIEN DE VOS GOUTTIERES SWEETH

Pour garantir une utilisation correcte de vos aligneurs, suivez toujours ces instructions :

1. Rincez vos aligneurs à l'eau après les avoir retirés de leur emballage.
2. Une fois par jour, placez l'aligneur dans un bain de +80°C pendant 1 minute et nettoyez l'aligneur 2X par jour pendant une minute avec la brosse et la mousse fournies.
3. Portez-le autant que possible, enlevez le seulement pour manger et se brosser les dents.
4. Chaque aligneur doit être porté pendant 10 jours avant de passer au suivant.
5. Si votre aligneur ne convient plus, contactez immédiatement votre médecin.
6. Ne jetez pas vos aligneurs précédemment portés.

7. Traitez vos aligneurs avec des mains propres et fraîchement lavées.

PLACEMENT DE LA GOUTTIERE

1. Chaque aligneur est marqué avec votre numéro de cas unique et un code : (U) pour les dents supérieures et (L) pour les dents inférieures, pour faciliter l'identification.
2. Placez une fois par jour l'aligneur dans un bain à +80°C pendant 1 minute.
3. Lors de l'insertion de l'aligneur, appuyez fermement pour garantir un bon ajustement. Vous pouvez ramollir l'aligneur avec de l'eau tiède pour faciliter ce processus.
4. Pour éviter d'endommager vos aligneurs, évitez de les mordre en place.

REMARQUE: Si vous ressentez une douleur vive ou un inconfort significatif, cessez d'utiliser vos aligneurs et contactez immédiatement votre médecin traitant.

ENLEVEMENT DE LA GOUTTIERE

1. Pour détacher l'aligneur, utilisez le crochet fourni. Faites-le avec précaution, en veillant à ce que l'aligneur ne se plie pas excessivement.
2. Répétez l'étape 1 de l'autre côté de la bouche.
3. Une fois l'aligneur libéré des molaires des deux côtés de votre bouche, commencez doucement à le séparer de vos dents en l'avançant.

CONSEILS POUR L'ENLEVEMENT DE LA GOUTTIERE:

- Après avoir retiré l'aligneur, rincez-le rapidement à l'eau et secouez-le pour éliminer l'excès d'eau avant de le ranger.
- Pour éviter d'endommager les aligneurs, évitez de les retirer inutilement.
- Soyez prudent pour ne pas appliquer une force excessive qui pourrait plier ou tordre l'aligneur lors de son enlèvement afin d'éviter de les étirer ou de les casser.
- Evitez d'utiliser des objets tranchants pour retirer vos aligneurs, car cela pourrait les

endommager et potentiellement causer des blessures à vos dents ou à vos gencives.

- Consultez votre médecin si vous avez des difficultés à retirer les aligneurs.

UTILISATION ET ENTRETIEN DES GOUTTIERES:

1. Nettoyez les aligneurs en profondeur 2X par jour en utilisant la mousse fournie, ainsi qu'une brosse à poils souples et une petite quantité d'eau, suivie d'un rinçage complet. Vous pouvez choisir de nettoyer l'extérieur tout en les portant.
2. Evitez d'utiliser des nettoyeurs pour prothèses dentaires ou de tremper les aligneurs dans du bain de bouche. Évitez également l'alcool et la javel, qui pourraient endommager la surface de l'aligneur.
3. Placez l'aligneur 1X par jour dans un bain à +80°C pendant 1 minute.

HYGIENE BUCCALE QUOTIDIENNE:

1. Retirez les aligneurs avant de manger.
2. Retirez les aligneurs avant de boire autre chose que de l'eau fraîche.
3. Après chaque repas ou repas snack, brossez-vous les dents et utilisez du fil dentaire avant de réinsérer vos aligneurs. Si une brosse à dents n'est pas disponible, rincez-vous la bouche et les aligneurs à l'eau. Nettoyez vos aligneurs soigneusement au plus vite.
4. Veuillez consulter votre professionnel de santé traitant si vous avez des interrogations concernant les techniques d'hygiène.
5. Des contrôles dentaires réguliers et des nettoyages sont recommandés pour préserver la santé de vos dents et de vos gencives.

RANGEMENT DE VOS GOUTTIERES:

1. Conservez tous vos aligneurs dans leur emballage d'origine ou suivez les instructions fournies par votre médecin traitant.
2. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, rangez vos gouttières dans leur emballage d'origine ou

dans un conteneur adapté pour protéger et maintenir leur propreté.

3. Si votre aligneur actuel est perdu ou endommagé, contactez votre dentiste.
4. Gardez les aligneurs hors de la portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.
5. La consommation d'eau est autorisée, mais les autres boissons sont déconseillées (par exemple, soda, thé et café).

REMARQUE: Si vous avez des questions supplémentaires après avoir lu ce guide d'utilisation et d'entretien des aligneurs, veuillez consulter votre praticien traitant.

AVERTISSEMENT:

Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques au matériau. En cas de réaction indésirable (allergique ou autre), cessez l'utilisation et consultez immédiatement un médecin; Sweeth doit également être notifié.

AVERTISSEMENT:

Les appareils orthodontiques peuvent être avalés, posant un risque.

AVIS POUR L'UTILISATEUR ET LE PATIENT:

En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant et à l'autorité médicale compétente pour le pays de l'utilisateur/patient. Contactez également Sweeth.



Usage unique pour un patient. Risque de contamination croisée.

Sweeth est une marque de Plus-U SA.

Zuiderlaan 1-3, boîte 8, 9000 Gand, Belgique

info@sweeth.pro – info@plusu.group

ANWENDUNGSANLEITUNG

INDIVIDUELLE GERATEBESCHREIBUNG

Die Sweeth Shape Memory Aligners sind dünne, klare kieferorthopädische Aligners, die dreidimensional gedruckt und vom Arzt verordnet werden um die Zähne des Patienten allmählich in eine optimale Position zu verschieben.

INDIKATIONEN

Die Sweeth Shape Memory Aligners sind zur Ausrichtung der Zähne während der kieferorthopädischen Behandlung von Malokklusion vorgesehen.

GEGENINDIKATIONEN

Bei aktiver Parodontalerkrankung ist es ratsam, die Behandlung mit klaren Alignern zu vermeiden oder zu verschieben, bis die Symptome verschwunden sind.

WARNHINWEISE

- Außergewöhnlich können einige Patienten allergische Reaktionen auf das Kunststoffmaterial der Aligner zeigen.
- In seltenen Fällen können Patienten plötzliche lokale Schwellungen des Unterhautgewebes, einschließlich des Kehlkopfes, erleben.
- Außergewöhnlich kann eine durch Hygiene bedingte Stomatitis auftreten, begleitet von Nackenschmerzen, vermieden durch die Einhaltung der Hygiene-Empfehlungen.
- In all diesen Fällen die Verwendung sofort einstellen und sofort ärztlichen Rat von einem

Arzt einholen. Sweeth muss ebenfalls benachrichtigt werden. Kontaktdetails finden Sie am Ende der letzten Seite dieses Dokuments.

- Kieferorthopädische Apparaturen oder Teile können versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden und schaffen potenzielle Gefahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aligner immer vor Sonnenlicht und aggressiven Chemikalien bewahren.
- Bewahren Sie die Aligner außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Bewahren Sie die Aligner immer an einem kühlen, trockenen Ort auf.
- Für empfindliche Patienten ist es möglich, dass der Aligner einen Geruch abgibt.
- Ein übermäßiges Biegen oder Verdrehen des Aligners kann seine formgedächtnis Funktion und Gesamtwirksamkeit beeinträchtigen.
- Schwere Bisslageanomalien erfordern möglicherweise zusätzliche Behandlung neben der Alignertherapie.
- In bestimmten Situationen kann es vorkommen, dass der Aligner kontaminiert wird oder eine leichte Verfärbung bekommt.
- Skelettexpandierer, Hilfsmittel, Gummis und andere kieferorthopädische Geräte können für komplexe Behandlungspläne erforderlich sein, bei denen alleinige Aligner möglicherweise nicht ausreichen.
- Möglicherweise ist eine Mundchirurgie erforderlich, um schwere Überfüllung oder Kieferungleichgewichte zu behandeln. Berücksichtigen Sie vor Beginn der Behandlung die Risiken der Anästhesie und die ordnungsgemäße Heilung.
- Zähne, die ungewöhnlich geformt, eruptiv oder fehlend sind, können die Passform der Aligner beeinträchtigen und möglicherweise das angestrebte Ergebnis beeinflussen.
- Bestehende zahnärztliche Restaurationen wie Kronen oder Brücken können sich lösen und eine erneute Befestigung oder in bestimmten Fällen einen Ersatz erfordern.

- Aligner sind nicht geeignet, um Zahnimplantate zu bewegen.
- Bestimmte medizinische Zustände und bestimmte Medikamente können sich auf die Ergebnisse der kieferorthopädischen Behandlung auswirken.
- Nach dem erstmaligen Einsetzen der Aligner und beim Übergang zu jedem neuen Aligner in der Serie können Zahnsensibilitäten auftreten.
- Das Produkt kann vorübergehend die Sprache beeinflussen und zu einem Lispeln führen, das normalerweise innerhalb von ein bis zwei Wochen verschwindet.
- Wenn die Geräte nicht für die vorgeschriebene Anzahl Stunden pro Tag getragen werden und/oder die Anweisungen des Arztes nicht befolgt werden, kann die Behandlungszeit verlängert und die Erzielung der gewünschten Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- Das Produkt kann das Zahnfleisch, die Wangen oder die Lippen reizen oder verkratzen.
- Temporäre Anhaftungen können während der Behandlung zur Unterstützung der Alignerhalterung und/oder Zahnbewegung angebracht werden.
- Anhaftungen können sich lösen und müssen ersetzt werden.
- Alle Anhaftungen müssen nach Abschluss der Behandlung entfernt werden.
- Berücksichtigen Sie die potenziellen Risiken der Interproximal Reduktion während der Behandlung.
- Mangelhafte Mundhygiene und der Verbrauch von zuckerhaltigen Lebensmitteln oder Getränken während der Anwendung von Alignern können zu Karies, Parodontose und dauerhaften Flecken oder Entkalkungen führen.
- Die Bisslage kann sich während der Behandlung ändern und vorübergehende Beschwerden beim Patienten verursachen.
- Am Ende der Behandlung muss der Arzt möglicherweise den Biss anpassen.
- Es wird empfohlen, sicherzustellen, dass alle Zähne zumindest teilweise bedeckt sind, um eine Supraeruption zu verhindern.

- Nach der Behandlung können sich die Zähne verschieben. Das Tragen von Retainern am Ende kann helfen, dies zu minimalisieren.
- Es wird empfohlen, sicherzustellen, dass alle Zähne zumindest teilweise bedeckt sind, um Supraeruption zu verhindern.
- Eine vorübergehende Zunahme von Speichelfluss oder Mundtrockenheit kann auftreten.
- Ein Zahn, der zuvor verletzt oder umfangreich restauriert wurde, kann betroffen sein. In seltenen Fällen kann dies zu einer verkürzten Lebensdauer des Zahns führen, zusätzliche zahnärztliche Behandlungen erfordern und im Extremfall zu Zahnverlust führen.
- Die Gesundheit des Knochens und des Zahnfleisches, die die Zähne unterstützen, kann beeinträchtigt oder verschlechtert werden.
- Während der kieferorthopädischen Behandlung können Zahnwurzeln sich verkürzen, was die langfristige Zahngesundheit gefährden kann.
- In seltenen Fällen können Kiefergelenksprobleme wie Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen oder Ohrenprobleme auftreten.

TRAGEN UND VERWENDEN IHRER SWEETH-ALIGNER

Um die korrekte Verwendung Ihrer Aligner sicherzustellen, sollten Sie immer:

1. Ihre Aligner abspülen mit Wasser, wenn Sie die aus der Verpackung nehmen.
2. Einmal täglich den Aligner für 1 Minute in ein Bad mit +80°C legen und den Aligner 2X täglich für eine Minute mit der mitgelieferten Bürste und dem Schaumstoff reinigen.
3. Es so oft wie möglich tragen und es nur entfernen zum Essen und Zähneputzen.
4. Jeder Aligner 10 Tage lang tragen, vor dem nächsten gewechselt wird.
5. Ihren Arzt sofort kontaktieren wenn Ihr Aligner nicht mehr passt.
6. Ihre zuvor getragenen Aligner nicht wegwerfen.

7. Ihre Aligner säubern, mit frisch gewaschenen Händen.

EINSETZEN DES ALIGNERS

1. Jeder Aligner ist mit Ihrer eindeutigen Fallnummer und einem Code markiert: (U) für die Zähne des Oberkiefers und (L) für die Zähne des Unterkiefers.
2. Legen Sie den Aligner täglich während 1 Minute in ein +80°C warmes Bad.
3. Drücken Sie den Aligner Beim Einsetzen fest an, um einen guten Sitz zu gewährleisten.
Für einen perfekten Sitz weichen Sie den Aligner mit warmem Wasser ein.
4. Um Ihre Aligner nicht zu beschädigen, vermeiden Sie es, sie fest einzuhalten.

HINWEIS: Wenn Sie starke Schmerzen oder erhebliche Beschwerden erfahren, hören Sie auf Ihre Aligner zu verwenden und kontaktieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt.

ALIGNERS ENTFERNEN

1. Benutzen Sie die mitgelieferte Haken, um Ihren Aligner zu lösen. Mach dies sorgfältig, um sicherzustellen, dass der Aligner nicht übermäßig gebogen wird.
2. Wiederholen Sie Schritt 1 auf der gegenüberliegenden Seite des Mundes.
3. Sobald der Aligner von den Backenzähnen auf beiden Seiten gelöst ist, vorsichtig nach vorne lösen.

TIPPS ZUM ENTFERNEN DER ALIGNER

- Nach dem Entfernen jeden Aligner sofort mit Wasser abspülen und überschüssiges Wasser abtropfen lassen, bevor Sie ihn aufbewahren.
- Um die Aligner nicht zu beschädigen, vermeiden Sie überflüssiges Entfernen.
- Vermeiden Sie übermäßige Kraft beim Entfernen des Aligners, um ihn nicht zu verbiegen oder zu brechen.
- Vermeiden Sie scharfe Objekte zum Entfernen der Aligner, da diese dadurch beschädigt

werden und möglicherweise Ihre Zähne oder Ihr Zahnfleisch verletzen könnten.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn das Entfernen der Aligner schwierig wird.

REINIGUNG UND PFLEGE DER ALIGNER:

1. Reinigen Sie die Aligner 2X täglich gründlich mit dem mitgelieferten Schaum, einer weichen Bürste und Wasser, gefolgt von einem gründlichen Spülen. Sie können auch die Außenseite während des Tragens reinigen.
2. Vermeiden Sie das Einweichen von Alignern in Mundwasser. Verzichten Sie außerdem auf Alkohol- oder Bleichlösungen, da diese die Oberfläche der Aligner beschädigen können, was die weniger klar und sichtbar macht.
3. Einmal täglich den Aligner für 1 Minute in ein Bad von +80°C legen.

TÄGLICHE MUNDHYGIENE:

1. Entfernen Sie die Aligner vor dem Essen.
2. Entfernen Sie die Aligner, bevor Sie etwas trinken, außer kaltem Wasser.
3. Nach dem Essen oder einer Zwischenmahlzeit Zähne putzen und Zahnseide verwenden, vor dem Wiedereinsetzen der Aligner. Mund und Aligner bei fehlender Zahnbürste mit Wasser ausspülen, Aligner gründlich reinigen.
4. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie möglich Fragen zu Hygienetechniken haben.
5. Regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen und Reinigungen werden empfohlen, um die Gesundheit Ihrer Zähne und Ihres Zahnfleisches zu erhalten.

LAGERUNG IHRER ALIGNER:

1. Bewahren Sie alle Aligner in ihrer Originalverpackung auf oder folgen Sie die Anweisungen von Ihrem behandelnden Arzt.
2. Wenn die nicht benutzt werden, bewahren Sie ihre Aligner in Ihrer Originalverpackung

oder in einem geeigneten Behälter auf, um ihre Sauberkeit zu schützen und zu erhalten.

3. Wenn Ihr aktueller Aligner verloren geht oder beschädigt wird, kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.
4. Halten Sie die Aligner von kleinen Kindern und Haustieren fern.
5. Wasser darf konsumiert werden, aber andere Getränke sind nicht empfohlen (z. B. Limonade, Tee und Kaffee).

HINWEIS: Wenn Sie nach dem Lesen dieser Gebrauchs- und Pflegeanleitung für Aligner weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

WARNUNG:

In seltenen Fällen können Patienten allergisch auf das Material reagieren. Bei auftretenden unerwünschten Reaktionen (allergisch oder anderweitig) sollte die Verwendung eingestellt und umgehend ärztliche Hilfe gesucht werden; auch Sweeth muss benachrichtigt werden.

WARNUNG:

Kieferorthopädische Geräte können versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden, was schädlich sein kann.

BENUTZER- UND PATIENTENHINWEIS:

Tritt ein schwerwiegender Vorfall mit diesem medizinischen Gerät auf, melden Sie ihn dem Hersteller und der zuständigen medizinischen Behörde für das Land des Benutzers/ Patienten. Kontaktieren Sie auch Sweeth.



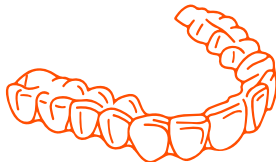
Einmalgebrauch. Risiko der Kreuzkontamination.

Sweeth ist eine Marke von Plus-U GmbH.
Zuiderlaan 1-3, Bus 8, 9000 Gent, Belgien.

info@sweeth.pro – info@plusu.group

sweeth

Clear Aligner System



Each set of aligners you receive should be worn for 10 days. This log will assist you in keeping track of how long you have used each set of aligners.

AIGNER N°	START DATE	END DATE	COMPLETED
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Questions?
visit www.sweeth.pro/ifu