



Gouttière de traitement • Contention • Bruxisme

Instructions d'utilisation patient

À lire avant utilisation des gouttières

Préface.....	1
Description des dispositifs.....	2
Indications & Utilisations prévues.....	2
Contre-indications.....	2
Avertissements.....	2
Précautions.....	3
Effets indésirables.....	4
Guide d'utilisation.....	4
Règles générales de port et d'utilisation.....	4
Nettoyage et entretien.....	5
Insertion et extraction.....	5
Stockage et changement.....	6
Hygiène bucco-dentaire.....	6
Élimination et fin de vie des dispositifs.....	7
Liste et signification des symboles.....	7



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre,
38280 Janneyrias, FRANCE

Préface

Avant d'utiliser les gouttières CLYPS, les patients (et, le cas échéant, leurs parents ou tuteurs légaux) doivent lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien afin d'obtenir des informations importantes sur le port des gouttières. Ce document détaille notamment les avertissements et les précautions, les soins et l'entretien appropriés, ainsi que les exigences en matière d'hygiène buccale pendant le traitement. Nous vous recommandons de conserver ces instructions pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre praticien.

Description des dispositifs

Les gouttières CLYPS sont des dispositifs médicaux orthodontiques sur mesure amovibles, prescrits par un professionnel de santé agréé. Elles sont fabriquées à partir de disques de polymère thermoformés sur un modèle dentaire imprimé en 3D. Dans le cas d'un traitement d'alignement, ces modèles dentaires sont basés sur un plan de traitement conçu par un chirurgien-dentiste, à partir des empreintes dentaires effectuées chez votre praticien.

Indications & Utilisations prévues

Les gouttières CLYPS sont destinées à être placées en bouche par le patient lui-même. Il existe 3 types de gouttières avec différentes indications médicales :

- Les gouttières de traitement sont indiquées pour la correction de la malocclusion chez les patients jugés aptes à recevoir un tel traitement par le praticien. Le traitement consiste en une série de gouttières à porter successivement afin de déplacer progressivement les dents.
- Les gouttières de contention sont indiquées seules ou en fin de traitement pour la stabilisation des dents dans leur position.
- Les gouttières de bruxisme sont indiquées chez les patients bruxomanes afin de protéger contre l'usure des dents causée par le grincement des dents et/ou le serrage excessif des mâchoires.

Patient cible

Patient ayant une dentition primaire, mixte ou permanente nécessitant un alignement dentaire ou une protection contre le bruxisme.

Contre-indications

Les gouttières CLYPS sont contre-indiquées en présence d'une maladie parodontale active, d'une hygiène dentaire insuffisante et en présence de pathologies dentaires telles que des caries multiples ou des infections dentaires.

Avertissements

- Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques à l'un des matériaux utilisés pour la fabrication des gouttières. Si une réaction allergique se produit pendant le port des gouttières, cessez de les utiliser et consultez immédiatement votre praticien ou votre médecin généraliste.

► Dans de rares cas, les patients atteints d'angio-oedème héréditaire (AOH), une maladie génétique, peuvent présenter un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, y compris du larynx. L'AOH peut être déclenché par des stimuli légers, notamment des interventions dentaires. Si une réaction due au port des gouttières se produit, cessez de les utiliser et consultez immédiatement votre praticien ou votre médecin généraliste.

► Ne pas utiliser de gouttières endommagées ou cassées car des fragments peuvent être accidentellement avalés ou aspirés. Dans le cas où un dispositif serait endommagé ou cassé, le patient doit immédiatement cesser de l'utiliser et prendre contact avec son praticien pour l'en informer et pour que ce dernier puisse lui indiquer la démarche à suivre.

► En cas de perte d'une gouttière, le patient doit immédiatement prendre contact avec son praticien pour l'en informer et pour que ce dernier puisse lui indiquer la démarche à suivre.

► Signaler les incidents graves survenus en rapport avec vos gouttières, au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence, ou à toute autre agence réglementaire applicable. Pour la France, le signalement s'effectue auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Avertissements spécifiques aux gouttières de traitement d'alignement :

► Le traitement orthodontique par gouttières d'alignement, ne permet pas de déplacer les implants dentaires, ainsi que les bridges, et ne doit pas être utilisé pour cela.

► Il est possible que le traitement orthodontique par gouttières d'alignement ne soit pas suffisant pour obtenir le résultat espéré chez les patients présentant des problèmes orthodontiques complexes. Votre praticien déterminera si un traitement supplémentaire est nécessaire et devra aborder les risques et les exigences de guérison associés avant de commencer le traitement.

► Les restaurations dentaires de type couronnes ou bridges, peuvent se déloger et nécessiter un nouveau scellement, voire dans certains cas, un remplacement.

► Sur une dent qui a été endommagée (par exemple, à la suite d'une chute ou d'un coup), il est possible que le traitement orthodontique aggrave les dégâts et affecte la durée de vie de la dent. Des traitements supplémentaires peuvent alors être nécessaires, le patient doit immédiatement prévenir son praticien.

Précautions

► Les gouttières doivent être retirées pour manger et pendant les soins bucco-dentaires. Les manipulations non nécessaires et excessives peuvent entraîner l'endommagement ou la casse des gouttières.

► La consommation de chewing-gum, de bonbons, de glace, de boissons sucrées ou de boissons chaudes est vivement déconseillée lorsque vous portez vos gouttières.

► Fumer et/ou vapoter peut entraîner une coloration ou des dommages sur les gouttières. En règle générale, il a été démontré que le tabac augmente le risque de maladies parodontales et de retard du mouvement dentaire pendant le traitement orthodontique.

► Ne pas correctement ranger, insérer et retirer les gouttières peut entraîner l'endommagement, la casse ou la perte des gouttières. Les patients doivent utiliser les techniques appropriées, décrites dans

ces instructions, pour l'insertion et le retrait des gouttières. Les gouttières doivent toujours être rangées au sec dans leur étui et à l'abri de la chaleur.

- ▶ Ne modifiez en aucun cas vos gouttières vous-mêmes. En cas de problème de positionnement des gouttières en bouche veuillez contacter votre praticien.
- ▶ Le fait de ne pas porter les gouttières pendant le nombre d'heures prescrites ou de ne pas les utiliser comme indiqué peut allonger la durée du traitement, affecter les résultats souhaités, voire rendre le traitement caduc.
- ▶ Le traitement d'alignement dentaire peut faire recours à la pose d'attaches sur vos dents (taquets ou boutons), lesquelles seront mises en place par votre praticien lors de la visite de début de traitement. Durant le traitement, contactez immédiatement votre praticien si l'une de ces attaches venait à se décoller de vos dents.
- ▶ La non-utilisation des accessoires indiqués par votre praticien peut rendre le traitement caduc.
- ▶ Les gouttières orthodontiques sont compatibles avec l'utilisation de chewies pour aider à l'insertion des gouttières en bouche.
- ▶ La présence d'un fil de contention est compatible avec l'utilisation de gouttières de contention et de bruxisme mais pas avec les gouttières d'alignement.
- ▶ Le traitement d'alignement dentaire est compatible avec l'utilisation d'élastiques orthodontiques.
- ▶ Après un traitement d'alignement dentaire, vos dents sont encore susceptibles de se déplacer. Pour éviter cela, vous devez porter des appareils de contention.
- ▶ Durant le traitement il est primordial de maintenir une hygiène bucco-dentaire irréprochable.
- ▶ Le port de gouttières orthodontiques, notamment pour le réalignement des dents, n'est pas contre-indiqué chez la femme enceinte mais il doit cependant faire l'objet d'un suivi dentaire très régulier.

Effets indésirables

- ▶ Réaction allergique aux matériaux plastiques des gouttières.
- ▶ Augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche.
- ▶ Égratignure ou irritation des lèvres, des joues ou des gencives. Si cela se produit, contactez votre praticien.
- ▶ Sensibilité ou gêne temporaire lors de la mise en place initiale de la gouttière ou de l'appareil de rétention et après le passage à chaque nouvelle gouttière dans le cas d'un traitement d'alignement.

Guide d'utilisation

Règles générales de port et d'utilisation

Veillez à toujours vous laver soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de manipuler vos gouttières et de ne manipuler qu'une seule gouttière à la fois. Suivant le traitement qui vous a été prescrit, voici les différentes recommandations d'utilisation à suivre :

► **Gouttières de traitement** : les gouttières ne doivent être retirées que lors des repas et du brossage des dents. La durée minimum de port des dispositifs pendant une journée doit être supérieure à 20h. Le traitement de base préconise de changer de gouttières tous les 10 jours, votre praticien peut néanmoins préconiser des durées d'utilisation différentes allant jusqu'à 21 jours maximum.

► **Gouttières de contention** : port des gouttières la nuit sans limite autre que celle indiquée par votre praticien. Dans certain cas, le port des gouttières de contention peut aussi être recommandé la journée par votre praticien. Les dispositifs de contention ont une durée de vie d'au moins 6 mois.

► **Gouttières de bruxisme** : port de la gouttière la nuit sans limite. Les dispositifs de protection contre le bruxisme ont une durée de vie d'au moins 6 mois.

Nettoyage et entretien

Rincez vos gouttières à l'eau quand vous les sortez de leur emballage.

► Nettoyez vos gouttières avant chaque insertion en bouche :

1. Utilisez une brosse à dents à poils souples et frottez l'intérieur et l'extérieur de la gouttière sous un filet d'eau tempérée, l'eau chaude pouvant détériorer le plastique de la gouttière.
2. Rincez soigneusement la gouttière à l'eau après le nettoyage.
3. Secouez la gouttière pour éliminer l'excès d'eau.
4. Si vous ne remettez pas immédiatement vos gouttières en bouche, rangez-les soigneusement dans leur étui de protection.

Remarque : Ne pas utiliser de nettoyant pour prothèses dentaires ni de bain de bouche pour nettoyer les gouttières. Ces produits peuvent endommager et ternir la surface des gouttières.

► Inspectez vos gouttières avant chaque insertion afin de détecter d'éventuelles fissures ou déformations importantes, celles-ci doivent être immédiatement signalées à votre praticien qui vous donnera la démarche à suivre.

► L'étui des gouttières peut être nettoyé à l'aide d'une éponge douce et d'un peu de savon. Ne pas nettoyer l'étui au lave-vaisselle.

Remarque : Pour les patients mineurs, les parents ou les tuteurs doivent s'assurer que les consignes d'entretien et d'inspection des gouttières sont suivies avec soin.

Insertion et extraction

Avant l'insertion, assurez-vous d'avoir pris la bonne gouttière :

- Celle du haut pour les dents du haut et celle du bas pour les dents du bas.
- Dans le cas des gouttières de traitement, vérifiez que le numéro de l'étape du traitement indiqué sur l'extérieur ou l'intérieur de la gouttière au niveau de l'une des molaires (dents du fond) correspond au stade où vous en êtes.

Pour insérer la gouttière veillez à respecter les points suivants :

1. Positionnez la gouttière sur les dents de devant et enfoncez-la jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace entre la gouttière et vos dents.
2. En utilisant le bout de vos doigts, exercez une pression égale à gauche et à droite de la partie insérée afin d'enfoncer la gouttière sur les dents d'à côté.

3. Répétez les mouvements de pression de façon symétrique jusqu'à atteindre les dents du fond. **NE MORDEZ SURTOUT PAS** les gouttières directement l'une contre l'autre ou contre les dents opposées afin qu'elles se mettent dans la bonne position, cela pourrait les endommager. En cas de besoin, mordre en plaçant le bout du doigt ou les chewies sur la zone à insérer.
4. La gouttière est bien insérée si elle ne bouge plus et qu'aucun espace n'est visible entre la gouttière et les dents. Un bruit de clipsage peut aussi être le signe que la gouttière a bien été insérée.

Remarque : Si vous ressentez une douleur vive ou une gêne importante, cessez immédiatement d'utiliser la gouttière et contactez votre praticien.

Veillez à extraire vos gouttières de traitement pour toute consommation de nourriture et de boissons, à la seule exception de l'eau froide ou tempérée. Pour extraire la gouttière veillez à respecter les points suivants :

1. Utiliser le bout de vos doigts pour désinsérer lentement le bord de la gouttière au niveau de vos dents du fond, du côté du palais pour la gouttière du haut et du côté de la langue pour la gouttière du bas. Successivement à droite puis à gauche.
2. Tirer doucement sur la face intérieure de la gouttière pour la désinsérer des dents du fond sans l'abîmer.
3. Une fois les dents du fond désinsérées, tirer doucement sur la gouttière avec le bout des doigts, de l'arrière vers l'avant, pour la dégager complètement.

Remarque 1 : Ne pas plier ou tordre les gouttières. Ne pas utiliser de force excessive ou d'objets pointus ou tranchants lors du retrait des gouttières, au risque de les endommager ou de vous blesser. Si vous rencontrez des difficultés importantes pour extraire vos gouttières veuillez contacter votre praticien.

Remarque 2 : Évitez de retirer vos gouttières de traitement lorsque ce n'est pas nécessaire. Les manipulations inutiles de vos gouttières peuvent accélérer leur endommagement et diminuer l'efficacité du traitement.

Stockage et changement

Afin de prévenir la perte ou la casse de vos gouttières, stockez-les dans l'étui prévu à cet effet dès lors que vous ne les portez pas en bouche. Veillez à bien nettoyer et sécher vos gouttières avant de les stocker dans leur étui. Les gouttières ne doivent pas être stockées à proximité d'une source de chaleur. La chaleur peut endommager les gouttières en les déformant, ce qui peut générer des problèmes pour l'insertion en bouche et avoir un impact sur le bon déroulement du traitement. Gardez vos gouttières hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.

Dans le cas de gouttières d'alignement, au moment de passer à l'étape suivante du traitement, portez les gouttières de la nouvelle étape et veillez à bien nettoyer et conserver les gouttières précédentes dans un endroit sûr. En effet, si vous perdez ou endommagez les gouttières de la nouvelle étape, votre praticien peut vous recommander d'utiliser temporairement les gouttières précédentes le temps de la reproduction des gouttières perdues ou abîmées.

Hygiène bucco-dentaire

Il est primordial de conserver une bonne hygiène bucco-dentaire pendant tout traitement par gouttières orthodontiques. Le fait de garder de la nourriture coincée entre vos dents et/ou dans la gouttière peut être à l'origine de caries dentaires et de problèmes parodontaux. Pour éviter cela, nous

vous recommandons de bien vous brosser les dents avant chaque insertion de vos gouttières et d'utiliser régulièrement du fil dentaire. Un suivi régulier chez votre praticien et un nettoyage assidu vous permettra de maintenir la bonne santé de vos dents et gencives.

Élimination et fin de vie des dispositifs

Les gouttières orthodontiques usagées doivent être jetées avec les ordures ménagères.

Dans le cas d'un traitement d'alignement des dents, ne pas jeter les gouttières de l'étape précédente car celles-ci peuvent être réutilisées en cas de perte ou de dommage des gouttières actuelles.

Signification des symboles présents dans la notice et sur le sachet

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant du dispositif		Identification du patient
	Date de fabrication du dispositif		Marquage CE
	Dispositif médical		Matériaux du dispositif
	Référence du dispositif	TPE	Polyéthylène thermoplastique
	N° de lot fabricant du dispositif	TPU	Polyuréthane thermoplastique
	Usage multiple pour un seul patient	PET-G	Polyéthylène téréphtalate glycolisé
	Usage unique	PE	Polyéthylène
	Identification du praticien		Ne pas utiliser si le packaging est endommagé
	Produit non stérile		Consulter la notice d'utilisation