



Gouttières de positionnement • traitement • contention • bruxisme

Instructions d'utilisation prescripteur

À lire avant utilisation des gouttières

Préface.....	2
Description des dispositifs.....	2
Indications & Utilisations prévues.....	2
Contre-indications.....	2
Avertissements.....	3
Précautions.....	4
Effets indésirables.....	5
Guide d'utilisation : Informations à communiquer au patient.....	5
Règles générales de port et d'utilisation.....	5
Nettoyage et entretien.....	5
Insertion et extraction.....	6
Stockage et changement.....	7
Hygiène bucco-dentaire.....	7
Élimination et fin de vie des dispositifs.....	7
Guide d'utilisation : Mise en place des attaches.....	7
Matériel nécessaire.....	7
Au préalable.....	8
Préparation de la surface des dents.....	8
Mise en place des attaches.....	8
Retrait des attaches en fin de traitement.....	9
Liste et signification des symboles.....	9



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

Préface

Avant d'utiliser les gouttières CLYPS, les praticiens doivent lire attentivement ces instructions d'utilisation. Avant utilisation des gouttières de traitement et de positionnement, les praticiens doivent avoir reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce type de dispositifs orthodontiques. 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. Des instructions concernant la mise en place des attaches sont aussi disponibles. Nous vous recommandons de conserver ces instructions pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter DEEP Company.

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 un praticien.

Indications & Utilisations prévues

Les gouttières CLYPS de traitement, de contention et de bruxisme 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 ou le serrage excessif des mâchoires.

Des gouttières de positionnement peuvent être nécessaires pour rendre le traitement plus efficace. Elles sont destinées à être utilisées par le praticien pour placer des attaches en composite sur les dents du patient afin de faciliter le mouvement des dents. Les gouttières de positionnement font partie d'un traitement global et ne doivent être utilisées que dans le cadre de ce traitement. Ces gouttières sont à usage unique.

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 pathologie dentaire tel 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, l'utilisation doit cesser et le patient doit consulter immédiatement son 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, le patient doit cesser l'utilisation et consulter immédiatement son médecin généraliste.
- ▶ Le patient ne doit pas utiliser de gouttières endommagées ou cassées car des fragments pourraient 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 les gouttières de vos patients, 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. Le praticien doit déterminer si un traitement supplémentaire est nécessaire et doit aborder les risques et les exigences de guérison associés avant de commencer un 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.

Avertissements spécifiques aux gouttières de positionnement :

► Les gouttières de positionnement sont conçues sur mesure, à partir d'empreintes récentes des dents de votre patient. Les gouttières de positionnement sont donc à usage unique. De plus, une réutilisation peut être à l'origine d'une contamination croisée du patient.

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 les gouttières sont portées.

► 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.

► Le patient ne doit en aucun cas modifier ses gouttières lui-même. En cas de problème de positionnement des gouttières en bouche le patient doit prendre contact avec son praticien pour l'en informer et pour que ce dernier puisse lui indiquer la démarche à suivre.

► 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 et affecter les résultats souhaités.

► Le traitement d'alignement dentaire peut faire recours à la pose d'attaches sur les dents (taquets ou boutons), lesquelles seront mises en place par le praticien lors de la visite de début de traitement. Durant le traitement, le patient doit contacter immédiatement son praticien si l'une de ces attaches venait à se décoller de ses 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.

► Lors de la pose d'une gouttière de contention concomitante à une pose de fil (commande d'un fil avec gouttière adaptée), un espacement est laissé sur la gouttière en palatin/lingual, sur toute la longueur du fil et sur les dents antérieures, afin de permettre l'adaptation de la gouttière même une fois les points de colle posés. Attention, un surplus de colle peut toutefois engendrer une inadaptation de la gouttière. Dans ce cas, il est préférable de fraiser le point de colle pour que celui-ci entre dans l'espace prévu à cet effet sur la gouttière.

► Le traitement d'alignement dentaire est compatible avec l'utilisation d'élastiques orthodontiques.

► Après un traitement d'alignement dentaire, les dents sont encore susceptibles de se déplacer. Pour éviter cela, le patient doit porter des appareils de contention.

- Durant le traitement il est primordial que le patient maintienne 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
- 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.

Si un effet indésirable se produit, le patient doit prendre contact avec son praticien pour l'en informer et pour que ce dernier puisse lui indiquer la démarche à suivre.

Guide d'utilisation : Informations à communiquer au patient

Règles générales de port et d'utilisation

Le patient doit toujours se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de manipuler ses gouttières et ne doit manipuler qu'une seule gouttière à la fois. Suivant le traitement 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, le 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 le praticien. Dans certain cas, le port des gouttières de contention peut aussi être recommandé la journée par le 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

Les gouttières doivent être rincées à l'eau quand elles sont sorties de leur emballage.

- Le patient doit nettoyer ses gouttières avant chaque insertion en bouche en suivant les étapes indiquées ci-après :
 1. Utiliser une brosse à dents à poils souples et frotter 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. Rincer soigneusement la gouttière à l'eau après le nettoyage.
 3. Secouer la gouttière pour éliminer l'excès d'eau.
 4. Si le patient ne remet pas immédiatement ses gouttières en bouche, il doit les ranger 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.

► Le patient doit inspecter ses gouttières avant chaque insertion afin de détecter d'éventuelles fissures ou déformations importantes, celles-ci doivent être immédiatement signalées au praticien qui vous indiquera 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 enfants, 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, le patient doit s'assurer 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 l'insertion en bouche le patient doit veiller à respecter les étapes suivantes :

1. Positionner la gouttière sur les dents de devant et enfoncer-la jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace entre la gouttière et les dents.
2. En utilisant le bout des doigts, exercer une pression égale à gauche et à droite de la partie insérée afin d'enfoncer la gouttière sur les dents d'à côté.
3. Répéter les mouvements de pression de façon symétrique jusqu'à atteindre les dents du fond. NE SURTOUT PAS MORDRE 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 : En cas de douleur vive ou d'une gêne importante, le patient doit cesser immédiatement d'utiliser la gouttière, remettre sa gouttière précédente si applicable, et contacter son praticien.

Le patient doit bien veiller à extraire ses 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, le patient doit veiller à respecter les étapes suivantes :

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 se blesser. En cas de difficultés importantes pour extraire ses gouttières le patient doit prévenir son praticien.

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

Stockage et changement

Afin de prévenir la perte ou la casse des gouttières, il est vivement recommandé que le patient stocke ses gouttières dans l'étui prévu à cet effet dès lors qu'il ne les porte pas en bouche. Le patient doit aussi veiller à bien nettoyer et sécher ses 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. Les gouttières doivent être maintenue 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, le patient doit porter les gouttières de la nouvelle étape et veiller à bien nettoyer et conserver les gouttières précédentes dans un endroit sûr. En effet, si le patient venait à perdre ou endommager les gouttières de la nouvelle étape, le praticien peut lui recommander d'utiliser temporairement les gouttières précédentes le temps de la reproduction des gouttières perdues ou abîmées.

Hygiène bucco-dentaire

Il est primordial que le patient conserve une hygiène bucco-dentaire irréprochable pendant tout traitement par gouttières orthodontiques. Le fait de garder de la nourriture coincée entre les dents et/ou dans la gouttière peut être à l'origine de caries dentaires et de problèmes parodontaux. Pour éviter cela, il est recommandé de bien se brosser les dents avant chaque insertion des gouttières et d'utiliser régulièrement du fil dentaire. Un suivi régulier chez le praticien et un nettoyage assidu permettra au patient de maintenir la bonne santé de ses dents et gencives.

Élimination et fin de vie des dispositifs

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

ATTENTION, 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.

Guide d'utilisation : Mise en place des attaches

Matériel nécessaire

- Gouttière de positionnement
- Source d'air sec
- Source d'eau
- Spatule, sonde, précelle
- Acide orthophosphorique (ou hydrofluorique)
- Colle dentaire
- Matériau composite
- Lampe à photopolymériser
- Agent de séparation dentaire
- Fraise diamantée fine
- Fraise de polissage

Au préalable

Si le traitement nécessite des réductions interproximales avant la première étape, il est recommandé de procéder en premier lieu à la mise en place des attaches afin d'éviter les complications causées par les saignements gingivaux pouvant survenir durant la réduction interproximale.

Vérifier sur le plan de traitement et sur l'interface de visualisation 3D de MyCases que le nombre, la forme et la position des attaches correspond bien avec ceux présents sur la gouttière de positionnement. Rincer la gouttière à l'eau, essayer la gouttière de positionnement en bouche en vérifiant son ajustement aux dents. Si l'ajustement est bon passer à la suite des étapes. Si l'ajustement est bon sauf sur les dents postérieures, il est possible de faire la mise en place des attaches en appliquant une pression sur la gouttière de positionnement de manière à forcer son ajustement correct sur les dents postérieures pour la durée de curage des attaches. L'aide d'un(e) assistant(e) pourra être nécessaire dans ce cas. Dans le cas où l'ajustement n'est pas bon, vérifier l'ajustement de la première gouttière du traitement. Si celui-ci est bon il est possible de faire la mise en place des attaches avec cette gouttière. Sinon, veuillez contacter DEEP Company via la messagerie du cas sur la plateforme MyCases afin que nous puissions investiguer la cause du problème et vous apporter une solution dans les meilleurs délais.

Préparation de la surface des dents

Afin de permettre une meilleure adhésion des attaches sur les dents, veuillez à bien nettoyer et polir minutieusement la surface des dents. Vérifier le nettoyage après avoir sécher les dents.

Mise en place des attaches

Pour ces étapes il est recommandé de procéder par quadrants, voire par sextants afin de permettre un meilleur contrôle de l'humidité sur la surface des dents et pour faciliter le retrait de la gouttière de positionnement.

1. Appliquer l'acide orthophosphorique au niveau de la position des attaches afin de dépolir la zone pour préparer la surface au collage. Attention de ne pas dépolir toute la surface des dents mais bien seulement la zone de l'attache. Si l'attache est à placer sur une couronne artificielle, utiliser de l'acide hydrofluorique. Rincer et sécher les dents en suivant les recommandations du fabricant de l'acide utilisé.
2. Appliquer la colle dentaire sur la zone de l'attache, sécher délicatement la zone à l'air sec. Si l'attache est à placer sur une couronne artificielle, utiliser une colle à base de silane. Faire polymériser à l'aide de la lampe à polymériser en suivant les recommandations fournies par le fabricant de la colle.
3. Appliquer un agent de séparation dentaire sur la gouttière de positionnement pour faciliter le retrait de la gouttière après polymérisation des attaches.
4. Remplir les cavités prévues pour les attaches sur la gouttière de positionnement avec le matériau composite. Tapoter la gouttière sur une surface rigide pour faire partir les bulles d'air et vérifier le niveau de remplissage du composite. Attention à ne pas trop ou trop peu remplir les cavités.
5. Insérer la gouttière de positionnement remplies avec le composite dans la bouche du patient. Vérifier une nouvelle fois le bon ajustement, et si besoin appliquer une légère pression pour améliorer l'ajustement.

6. A l'aide d'une sonde ou d'une précelle, appliquer une pression autour des attaches afin de s'assurer que la gouttière de positionnement est bien plaquée sur les dents et que l'attache est bien adaptée.
7. Utiliser la lampe à photopolymériser afin de solidifier le matériau composite en suivant les recommandations fournies par le fabricant. Il est recommandé de commencer la photopolymérisation par les attaches des dents postérieures car c'est dans cette zone que le contrôle de l'humidité sera le plus difficile.
8. Retirer la gouttière de positionnement en la tirant du côté palatin / lingual. Dans le cas où les attaches sont posées par quadrants ou sextants, il est aussi recommandé de désinsérer la gouttière en commençant par une zone où les attaches n'ont pas encore été fixées. Si la gouttière semble trop serrée, utiliser une sonde ou une spatule dentaire pour la décoller légèrement du côté vestibulaire. Inspecter les attaches fixées avec soin.

Remarque : Si une attache se décroche lors du retrait de la gouttière de positionnement, vous pouvez retirer le composite de sa cavité et recommencer la procédure à l'aide de la même gouttière de positionnement.

9. Si besoin, nettoyer les excès de composite à l'aide d'une fraise de finition afin que les gouttières soient parfaitement adaptées. Attention de ne pas appliquer trop de pression afin de ne pas abîmer l'émail des dents. Attention de ne pas modifier la forme des taquets.
10. Vérifier que la mise en place des taquets est réussie en essayant la première gouttière de traitement afin de contrôler l'ajustement. Si l'ajustement n'est pas bon sur une partie de la gouttière, vérifier qu'il ne reste pas d'excès de matériau composite.

Remarque : Si une attache se décroche en cours de traitement, vous pouvez la remettre en place en suivant cette procédure tout en utilisant la gouttière de traitement actuellement portée par le patient en lieu et place de la gouttière de positionnement. Avant d'entreprendre cette démarche, pensez à bien vérifier si l'ajustement de la gouttière en cours est bon. Dans le cas contraire veuillez contacter DEEP Company via la messagerie du cas sur la plateforme MyCases afin que nous puissions investiguer la cause du problème et vous apporter une solution dans les meilleurs délais.

Élimination et fin de vie des dispositifs

Les gouttières de positionnement usagées doivent être jetées avec les ordures ménagères.

Retrait des attaches en fin de traitement

1. Après avoir vérifié la position des attaches sur le plan de traitement du patient, tracer le contour des attaches sur les dents à l'aide d'un crayon pointu.
2. Décoller les 2/3 supérieurs des attaches avec une fraise diamantée fine, sous irrigation, et en veillant de ne pas altérer l'émail. Les contours doivent être encore visible et l'interface entre le composite et la dent doit être quasiment uniforme.
3. Retirer le restant de composite et continuer à polir l'émail avec une fraise de polissage.

Liste et signification des symboles

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