

Use and Care Instructions

for your Invisalign® aligners

English.....	1
Bahasa Indonesia (Indonesian).....	8
Bahasa Malaysia (Malay).....	15
日本語 (Japanese).....	23
한국어 (Korean).....	30
简体中文 (Simplified Chinese).....	36
ภาษาไทย (Thai).....	42
繁體中文 (Traditional Chinese).....	48
Tiếng Việt.....	54



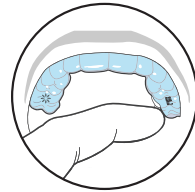
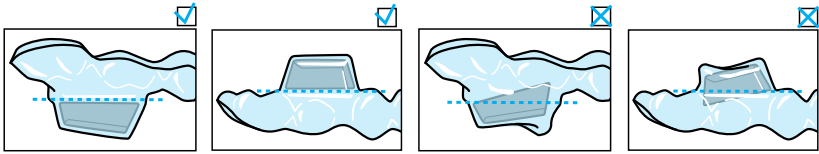


Figure 4

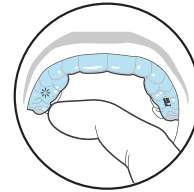


Figure 5

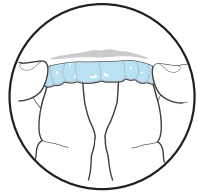


Figure 6

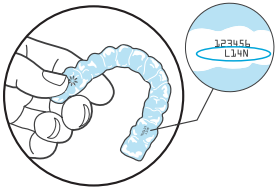


Figure 1

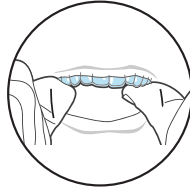


Figure 2

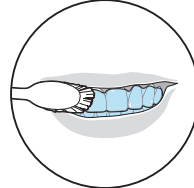


Figure 7

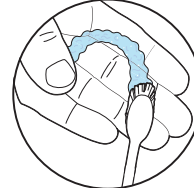


Figure 8

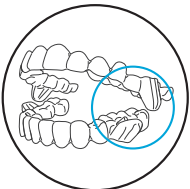


Figure 3a

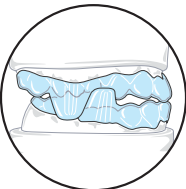


Figure 3b

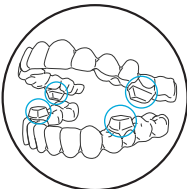


Figure 3c

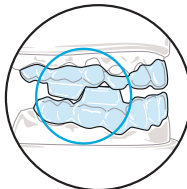


Figure 3d



Figure 9



Figure 10

English

Read these instructions before use

Before using Invisalign® aligners, patients (and, when applicable, their parents or legal guardians) should carefully read these Use and care instructions for important information about aligner wear including warnings and precautions, proper care and maintenance, and oral hygiene requirements during treatment. We recommend that you save these instructions for future reference. If you have questions or concerns, please contact your doctor.

What is the Invisalign® system?

The Invisalign system includes removable orthodontic appliances (aligners) and associated 3D orthodontic software and applicable supporting accessories. The system consists of a series of doctor- prescribed, thin, clear plastic removable orthodontic appliances (aligners) that gently move the patient's teeth in small increments from their original state to a more optimal, treated state to address malocclusion. The optional mandibular advancement features, such as precision wings and occlusal blocks, position the patient's jaw to address skeletal malocclusion. The decision of whether to use precision wings or occlusal blocks for mandibular advancement is made by your doctor. The system with Invisalign aligners is used in patients with primary (baby milk teeth), mixed (transitional) or permanent dentition (teeth). Invisalign aligners with mandibular advancement features are used in patients with mixed or permanent dentition.

For patients who are minors, your parent or guardian or another responsible adult should review these instructions and help you follow these directions.

Intended Use / Indications for use

The Invisalign System is intended for the orthodontic treatment of malocclusion in patients with primary, mixed (primary and permanent), or permanent dentition. The optional mandibular advancement feature(s) are indicated for the treatment of skeletal malocclusion in patients with mixed or permanent dentition.

Contraindication

The Invisalign system is contraindicated for use in patients with active periodontal disease.

Note: this does not preclude, at the discretion of the doctor, treatment of patients with treated, controlled, or arrested periodontal disease and free of active disease.

Warnings

1. In rare instances, some patients may be allergic to the aligner material (e.g., plastic, coating material) including aligners with occlusal blocks material.
2. In rare instances, patients with hereditary angioedema (HAE), a genetic disorder, may experience rapid local swelling of subcutaneous tissues including the larynx. HAE may be triggered by mild stimuli including dental procedures.
3. Orthodontic appliances, or parts thereof, may be accidentally swallowed or aspirated and may be harmful.
Note: If any of the above should occur, patient should discontinue use, seek medical attention immediately as necessary, and notify the Invisalign treating doctor. The doctor is required to notify Align Technology and the patient may also notify Align Technology, if needed.
4. Orthodontic treatment, including clear aligner treatments, is not effective in the movement of dental implants and should not be used to move implants. Treatment plans that involve implant movement may result in an implant failure.
5. Invisalign treatment, including aligners with mandibular advancement features, is not tested nor intended for treatment of respiratory disorders, sleep apnea, bruxism, and/or temporo-mandibular disorders (TMD).
6. Erupting, exfoliating and/or missing teeth under the mandibular advancement features may affect the integrity of the feature. In addition, any erupting teeth which are located under the features may not complete eruption during treatment with the features.

Precaution: treatment considerations

1. Aligner treatment alone may not be adequate to achieve the desired result in patients with certain orthodontic issues. Your doctor will determine whether supplemental treatment is necessary and will discuss any associated risks and healing requirements prior to starting aligner treatment.
2. In patients with small, unusually - shaped or missing teeth, aligner retention and treatment duration may be impacted.
3. Dental restorations (which replace or restore part or all of a patient's tooth – for example, crowns or bridges) may become dislodged and require re-cementation or, in some instances, replacement.
4. A tooth that has been injured (for example, from a fall or blow) may be aggravated during orthodontic treatment. In rare instances, the life of the tooth may be reduced, the tooth may require additional dental treatment such as endodontic (root canal) and/or additional restorative work, and/or the tooth may be lost.
5. The root lengths of the teeth may be shortened (this is known as 'root resorption') during orthodontic treatment, causing a threat to longevity of the teeth.
6. Do not alter your aligners. The aligners should cover all your teeth; otherwise, 'supra-eruption' (in which an uncovered tooth can move above the 'occlusal' or chewing surface of the other teeth) may occur.
7. In rare instances, problems in the temporo-mandibular or jaw joint (temporo-mandibular disorder or dysfunction (TMD)) may result in joint pain, headaches, or ear problems. For patients in treatment with mandibular advancement features (which are used to shift the lower jaw forward), problems in the jaw joint may be exacerbated.
Note : In patients with limited vertical opening or active TMD, doctor may prefer to prescribe precision wings instead of occlusal blocks.
8. Certain medical conditions and use of certain medications may affect orthodontic tooth movement and treatment outcomes.
9. Do not cut, remove, or try to shave off the blocks from the aligners. This will impact the product integrity and prevent the aligners with mandibular advancement features such as occlusal blocks work as intended.

Attachments and interproximal reduction (IPR)

1. Attachments (bumps which are attached to your teeth during aligner treatment to help your aligners move your teeth) may be temporarily bonded to one or more teeth during the course of treatment to help hold your aligners in place and to aid tooth movement.
2. Attachments may fall off and require replacement. Failure to have attachments replaced may impact a patient's treatment duration or treatment outcome.
3. All attachments should be removed when your aligner treatment is complete. Failure to remove attachments at the end of treatment could lead to tooth decay (cavities) and soft tissue irritation.
4. Interproximal reduction (IPR) (filing in between your teeth) may be prescribed to create space as part of treatment. You may experience temporary sensitivity and your doctor will discuss any associated risks and remedies.

Treatment experience

1. Aligners with cracks the size of the height of the tooth should not be used.
2. Dental tenderness or sensitivity may be experienced following initial aligner placement and after switching to each new aligner in the series.
3. Patients may experience a temporary loosening of their teeth during the treatment.
4. The product may temporarily affect speech and may result in a lisp, although any speech impediment associated with clear aligner treatment usually disappears within one or two weeks.

5. A temporary increase in salivation or dryness of mouth may occur.
6. Gums, cheeks, or lips may be scratched or irritated by the product and its associated features.
7. Tooth decay (cavities), periodontal disease (gum disease), and permanent markings from stains and decalcification (white spots) may occur if patients do not brush and floss their teeth properly during treatment or if they consume foods or beverages containing sugar or acids while wearing aligners.
8. The bite may change during treatment; this may result in temporary discomfort.
9. At the end of treatment, the bite may require adjustment by the doctor.
10. Teeth may shift position (relapse) after treatment. Consistent wearing of retainers at the end of treatment should reduce this tendency.
11. For aligners with mandibular advancement features, biting directly or grinding on the features or positioning them incorrectly may increase the chance of aligner deformation or breakage, which may lengthen the treatment.
12. Prolonged biting or grinding on and/or improper positioning of occlusal blocks may also lead to soreness in the muscles or jaw joint.

Aligner care and compliance

1. Aligners are intended to be removed only for eating, drinking, and oral care. Unnecessary and excessive removal and insertion of aligners may prematurely damage and/or break the aligners.
2. Failure to properly store, insert or remove aligners can lead to damage. Patients should read all instructions carefully and should use proper techniques for aligner insertion and removal. Aligners should always be stored in a cool, dry place and in their applicable cases. Attempting to store aligners with mandibular advancement features in a standard Invisalign Aligner Case may damage the aligners.
3. Keep aligners away from hot water and harsh chemicals and carefully follow the patient instructions below. Do NOT use denture cleaners to clean aligners with mandibular advancement features or soak them in mouthwash. Do NOT use Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray, or Invisalign UV Sanitizing Case to clean aligners with mandibular advancement features. These products may damage the surface of the aligner, causing it to become dull, more visible, and may affect bonding of blocks to aligners.
4. Keep aligners out of reach of young children and pets. For children in treatment, a supervising adult should monitor aligner use, storage and care.
5. Tobacco use, smoking, and/or vaping while wearing aligners may lead to discoloration or damage. In general, tobacco use has been shown to increase gum disease and to delay tooth movement during orthodontic treatment.
6. Orthodontic treatment (including aligner treatment) may impair the health of the bone and gums which support the teeth and may aggravate the gums.
7. The length and success of treatment depends on the patient's compliance, cooperation in keeping appointments, maintaining good oral hygiene, avoiding loose or broken appliances and following the doctor's instructions carefully.
8. Failure to wear the appliance for the prescribed number of hours per day and/or not using the product as directed by the doctor can lengthen the treatment time and affect the ability to achieve the desired results.
9. Regardless of the patient's compliance, due to the variation in the size and shape of the teeth and other factors, achievement of an ideal result may not always be possible. Restorative dental treatment may be indicated.

Wearing and using your Invisalign aligners

Here are some instructions to help ensure proper use and avoid damaging your aligners.

Always remember to

1. Wear your aligners per your doctor's instructions, usually 20-22 hours per day. Aligners are designed to be changed every 1-2 weeks or at doctor's discretion.
2. Wash your hands thoroughly with soap and water before handling your aligners.
3. Handle only ONE aligner at a time.
4. Rinse your aligners when removing them from the packaging.

Use proper technique described below when inserting and removing aligners to avoid damaging aligners.

1. Prior to each insertion and before bed, inspect aligners for cracks and deformation. Severe cracks, deformities or block debonding should be reported to the doctor immediately. Caution on aligners with cracks the size of the height of the tooth, or occlusal blocks that are deformed or that appear to be debonding from the aligner (see figure below) should not be used. Note: A parent or guardian should inspect aligners of children.
2. Make sure you have the proper aligner – the upper for your top teeth and the lower for your bottom teeth.
3. To help avoid confusion, each aligner is engraved with your unique case number, a "U" for upper and an "L" for lower, followed by the stage number. (Figure 1)
4. You may insert either the upper or lower aligner first. When inserting each aligner, gently push the aligners over your front teeth. Then apply equal pressure, using your fingertips, to the tops of your left and right molars (back teeth) until the aligner snaps into place. (Figure 2)
5. Do NOT bite your aligners into position. This may damage them. For aligners with precision wings (Figures 3a and 3b) or occlusal blocks (Figures 3c and 3d), (precision wings and occlusal blocks circled), do NOT bite down or grind on precision wings or occlusal blocks. The lower precision wings should be positioned in front of the upper precision wings when the aligners are in the mouth; with occlusal blocks, the lower blocks should be positioned in front of the upper blocks.

Note: If you experience sharp pain or significant discomfort, discontinue use of the aligners and contact your doctor.

Aligner removal

1. On one side of your mouth, use your fingertip on the inside of your back molar to slowly pull the aligner from your molars. (Figure 4)
 2. Repeat this process on the other side of your mouth before trying to completely remove the aligner. (Figure 5)
 3. Once aligner is disengaged from the back molars on both sides of your mouth, you should be able to slowly work your way forward gently prying the aligner away from your teeth with your fingertips. (Figure 6)
- Note:
- Aligners should be rinsed/brushed and dried prior to storage in a protective case.
 - Aligners are intended to be removed only for eating, drinking, smoking, and oral care. Unnecessary and excessive removal/insertion of aligners with mandibular advancement features may prematurely damage and/or break the aligners.
 - Take care in removing your aligners, especially if multiple attachments are being used.
 - Do NOT use excessive force to bend or twist an aligner to get it off.
 - Do NOT use any sharp object to remove your aligners. Consider an aligner removal tool if needed.
 - Consult with your doctor if your aligners are extremely difficult to remove.

Daily care and maintenance of your Invisalign aligners

1. Clean your aligners prior to each insertion. Use a soft bristle toothbrush with water and a small amount of toothpaste. You may find it easiest to clean the outside of your aligners by brushing them while they are still on your teeth (Figure 7), then remove your aligners to clean the inside surfaces (Figure 8).
Note: Be sure to rinse each aligner thoroughly with water after each cleaning. Use Invisalign cleaning products as needed.
2. Prior to each insertion and before bed, inspect aligners for cracks and deformation. Severe cracks, deformities or block debonding should be reported to the doctor immediately. Aligners with cracks the size of the height of the tooth, or occlusal blocks that are deformed, or that appear to be debonding from the aligner should not be used.
Note: A parent or guardian should inspect aligners of children.
3. Do NOT use denture cleaners to clean aligners with mandibular advancement features or soak them in mouthwash. Do NOT use Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray, or Invisalign UV Sanitizing Case to clean aligners with mandibular advancement features or soak them in mouthwash. These products may damage the surface of the aligner, causing it to become dull, more visible, and may affect bonding of blocks to aligners.
4. Invisalign Aligner Cases may be hand washed with soap and water. Do not use dish washing machines to clean the cases.

Proper oral hygiene

1. Remove your aligners for eating and drinking. (You do not need to remove your aligners to drink cool or tepid water.)
2. Brush and floss your teeth after each meal or snack prior to re-inserting your aligners. If you don't have access to an Invisalign cleaning system or a toothbrush, you can simply rinse your mouth, and then clean your aligners by holding them under warm running water. Be sure to thoroughly clean your aligners at your earliest convenience.
3. If you have any questions regarding hygiene techniques, please consult your doctor.
4. Regular dental checkups and cleaning are recommended for the continued health of your teeth and gums.

Storing your Invisalign aligners

1. Invisalign Aligner Case(s) are included in your starter kit. We recommend that you store your Invisalign aligners in a case when they are not in your mouth (Figures 9 and 10). This will help protect them from loss and damage. Keep aligner cases clean by hand washing them with soap and water. Do not wash them in dish washing machines.
2. The case represented on Figure 10 is designed for aligners that have "wings" on the sides or "blocks" on the chewing surface of aligners. Trying to place these aligners into the standard Invisalign Aligner Case shown in Figure 9 may damage the aligners, which could impact treatment efficacy.

Always keep the most recently used aligners (or more stages as directed by your doctor). If your current aligner is lost or broken, your doctor may recommend that you temporarily go back one stage while a replacement is being made.

DEVICE DISPOSAL

After the treatment is complete as deemed by the doctor, Invisalign aligners should be disposed of in compliance with national and local laws.

Note: Keep all of your older aligners in a clean plastic bag, or as instructed by your doctor. Keep them out of reach of young children and pets. For children, instruct patient to keep aligners under adult supervision.

CUSTOMER INFORMATION/USER INFORMATION

In case of a serious incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: a) the death of a patient, user or other person, b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, c) a serious public health threat please immediately without any delay inform Align Technology and your health care professional.

Frequently asked questions and answers

What if I lose or break an Invisalign aligner?

In the event that an aligner is lost or broken, you should immediately inform your doctor. Your doctor will probably tell you to start wearing your last set or next set of aligners immediately. They will possibly order you a new set of aligners to replace the ones you just lost, which should arrive in a few days.

For patients undergoing mandibular advancement, why do some of my aligners have 'wings' or 'blocks' on them?

The 'wings' on the sides or the 'blocks' on the chewing surface of aligners are called precision wings or occlusal blocks, and are especially designed to position the lower jaw forward to help correct the bite.

Will the treatment be painful?

Most people experience tooth soreness for a few days after starting each new stage. This is normal. It is a sign that the Invisalign aligners are working, moving your teeth to their final destination. This soreness should gradually go away a couple of days after inserting the new aligner in the series. If it doesn't, promptly call your doctor.

What should I do if my new Invisalign aligner doesn't snap onto my teeth?

Minor discrepancies between the new aligner and the current tooth position are normal, since the teeth need time to conform to the new aligner position. In the event of significant problems with aligner fit, inform your doctor.

Are there restrictions on what I can eat?

In general, no. Unlike traditional orthodontics, you can usually eat and drink whatever you desire because you remove your aligners while eating. Thus, there is no need to restrict your consumption of any of your favorite foods and snacks, unless otherwise instructed by your doctor.

Is it OK to drink hot or cold beverages while wearing Invisalign aligners?

Except for cool or tepid water, we recommend that you do not drink while wearing the aligners. This is to avoid formation of cavities and stains or warping of the aligners with hot drinks and hot water.

Can I chew gum while wearing Invisalign aligners?

NO. Gum will stick to the aligners. We recommend removing your aligners for all snacks and meals.

Will smoking or chewing tobacco stain the aligners?

We discourage tobacco use while wearing aligners because of the possibility of aligner discoloration.

Why do some of my aligners have bumps or ridges on them?

Depending on your specific treatment, some of the movements may require either "attachments" or "ridges" to help the aligner grip the teeth. These bumps, or wells, are where the aligner grips the attachment the doctor places on your teeth. The attachments are actually small pieces of composite the doctor affixes to your teeth that are then gripped by bumps on your aligners. The ridges are slim indentations in your aligners. Your doctor will use one or both of these features to attempt to achieve the desired movement.

What if I lose or break an attachment?

In the event that an attachment is lost or broken, you should immediately contact your doctor.

Note: If you have additional questions after reading this pamphlet, please consult with your doctor.

Symbols glossary

Symbol	Title	Explanatory text	Standard reference
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1 Reference #5.4.3
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1 Reference #5.1.3
	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	ISO 15223-1 Reference #5.4.4
	Patient number	Indicates a unique number associated with an individual patient.	ISO 15223-1 Reference #5.7.1
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1 Reference #5.1.1
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union.	ISO 15223-1 Reference #5.1.2
Rx only	Prescription use only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.109(b)(1)
	Medical device	An indication that the device is a medical device.	ISO 15223-1 Reference #5.7.7
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	ISO 15223-1 Reference #5.7.10
	Single patient multiple use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.	ISO 15223-1 Reference #5.4.12
	Swiss authorized representative	Indicates the authorized representative in Switzerland.	N/A
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.	ISO 15223-1 Reference #5.1.8

*Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied- Part 1: General requirements.

For professional dental use – Rx only

Bahasa Indonesia

Baca petunjuk ini sebelum menggunakan

Sebelum menggunakan aligner Invisalign®, pasien (dan, bila berlaku, orang tua atau wali pasien yang sah) harus membaca Petunjuk penggunaan dan perawatan ini dengan saksama untuk mendapatkan informasi penting seputar pemakaian aligner termasuk peringatan dan tindakan pencegahan, perawatan dan pemeliharaan yang tepat, dan persyaratan kebersihan mulut selama masa perawatan. Sebaiknya simpan petunjuk ini sebagai referensi di masa mendatang. Jika ada pertanyaan atau kekhawatiran, silakan hubungi dokter Anda.

Apa itu sistem Invisalign®?

Sistem Invisalign meliputi peralatan ortodontik lepasan (aligner) dan perangkat lunak ortodontik 3D, serta aksesoris pendukung yang dapat digunakan. Sistem ini terdiri dari serangkaian peralatan ortodontik (aligner) berbahan plastik tipis dan bening yang diresepkan oleh dokter. Peralatan ortodontik ini secara lembut menggerakkan gigi pasien sedikit demi sedikit dari kondisi aslinya ke kondisi yang lebih optimal dan terawat untuk mengatasi maloklusi. Perangkat opsional mandibular advancement – yang berbentuk seperti sayap presisi dan blok oklusal – berfungsi memosisikan rahang pasien untuk mengatasi maloklusi tulang. Dokter Anda akan memutuskan apakah akan menggunakan sayap presisi atau blok oklusal mandibular advancement. Sistem dengan aligner Invisalign digunakan pada pasien yang memiliki gigi primer (gigi susu), campuran (transisi), atau gigi permanen (gigi). Aligner Invisalign yang dilengkapi perangkat mandibular advancement digunakan pada pasien yang memiliki gigi campuran atau permanen.

Untuk pasien yang masih di bawah umur, orang tua, wali, atau orang dewasa lain yang bertanggung jawab terhadap Anda harus membaca petunjuk ini dan membantu Anda mematuhi petunjuk ini.

Maksud Penggunaan/Indikasi penggunaan

Sistem Invisalign ditujukan untuk perawatan ortodontik maloklusi pada pasien yang memiliki gigi sulung, campuran (sulung dan permanen), atau permanen. Perangkat opsional mandibular advancement dimaksudkan untuk perawatan maloklusi tulang pada pasien yang memiliki gigi campuran atau permanen.

Kontraindikasi

Sistem Invisalign tidak disarankan untuk digunakan pada pasien dengan penyakit periodontal aktif.

Catatan: sesuai kebijakan dokter, sistem ini tidak menghalangi pengobatan pada pasien yang memiliki penyakit periodontal terawat, terkendali, atau tertahan dan bebas dari penyakit aktif.

Peringatan

- Dalam kasus yang jarang terjadi, beberapa pasien mungkin memiliki alergi terhadap bahan aligner (misalnya plastik, bahan pelapis) termasuk aligner dengan bahan blok oklusal.
- Dalam kasus yang jarang terjadi, pasien dengan kelainan genetik angioedema herediter (HAE) mungkin mengalami pembengkakan lokal yang cepat pada jaringan subkutan, termasuk laring. HAE dapat dipicu oleh rangsangan ringan, seperti prosedur gigi.
- Peralatan ortodontik, ataupun bagiannya, dapat tidak sengaja tertelan atau terhirup, dan dapat membahayakan. Catatan: Jika salah satu hal di atas terjadi, pasien harus menghentikan penggunaan, segera mencari pertolongan medis jika diperlukan, dan memberi tahu dokter yang memberi perawatan Invisalign. Dokter wajib memberitahukan Align Technology, dan pasien juga dapat memberitahukan Align Technology jika diperlukan.
- Perawatan ortodontik, termasuk perawatan clear aligner, tidak efektif untuk pergerakan implan gigi dan dilarang digunakan untuk memindahkan implan. Rencana perawatan yang melibatkan pergerakan implan dapat mengakibatkan kegagalan implan.
- Perawatan Invisalign, termasuk aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement, tidak diuji atau dimaksudkan untuk mengobati gangguan pernapasan, sleep apnea, bruxism, dan/atau gangguan temporo-mandibular (TMD).

- Gigi erupsi, terkelupas, dan/atau hilang yang berada di bawah perangkat mandibular advancement dapat memengaruhi kualitas perangkat ini. Selain itu, gigi erupsi yang berada di bawah perangkat mandibular advancement mungkin tidak akan erupsi sempurna selama perawatan dengan perangkat ini.

Perhatian: pertimbangan perawatan

- Perawatan aligner saja mungkin tidak cukup untuk mendapatkan hasil yang diinginkan pada pasien yang memiliki masalah ortodontik tertentu. Dokter Anda akan menentukan perlu atau tidaknya Anda mendapatkan perawatan tambahan diperlukan, serta akan mendiskusikan segala risiko terkait dan persyaratan penyembuhan sebelum memulai perawatan aligner.
- Retensi aligner dan jangka waktu perawatan pada pasien yang memiliki gigi kecil, bentuk gigi tidak biasa, atau ada gigi yang hilang bisa jadi lebih lama.
- Restorasi gigi (mengganti atau merestorasi sebagian atau seluruh gigi pasien – misalnya gigi tiruan mahkota atau jembatan) mungkin terlepas memerlukan sementasi ulang, bahkan penggantian.
- Gigi yang cedera (misalnya karena terjatuh atau terbentur) mungkin akan bertambah parah selama perawatan ortodontik. Dalam kasus yang jarang terjadi, usia gigi mungkin menjadi lebih pendek, gigi mungkin memerlukan perawatan tambahan seperti endodontik (saluran akar) dan/atau restorasi tambahan, dan/atau gigi dapat hilang.
- Panjang akar gigi dapat memendek (dikenal sebagai 'resorpsi akar') selama perawatan ortodontik sehingga mengancam usia gigi.
- Jangan mengubah aligner Anda. Aligner harus menutupi seluruh gigi Anda; jika tidak, 'supra-erupsi' (gigi yang tidak tertutup dapat bergerak ke atas 'oklusal' atau permukaan kunyah gigi lainnya) dapat terjadi.
- Dalam kasus yang jarang terjadi, masalah pada sendi temporo-mandibular atau rahang (gangguan atau disfungsi temporo-mandibular (TMD)) dapat menyebabkan nyeri sendi, sakit kepala, atau masalah telinga. Untuk pasien yang menjalani perawatan menggunakan perangkat mandibular advancement (yang digunakan untuk menggeser rahang bawah ke depan), masalah pada sendi rahang mungkin akan bertambah parah.
Catatan: Pada pasien yang memiliki masalah pembukaan vertikal terbatas atau TMD aktif, dokter mungkin lebih memilih meresepkan sayap presisi daripada blok oklusal.
- Kondisi medis khusus dan penggunaan obat-obatan tertentu dapat memengaruhi pergerakan gigi ortodontik dan hasil perawatan.
- Jangan memotong, melepas, atau mencoba memangkis habis blok-blok dari aligner. Tindakan ini dapat memengaruhi efikasi produk dan mencegah aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement, seperti blok oklusal, berfungsi sebagaimana mestinya.

Attachment dan reduksi interproksimal (IPR)

- Attachment (tonjolan yang menempel pada gigi Anda selama perawatan aligner untuk membantu aligner menggerakkan gigi) mungkin akan dilekatkan sementara di satu atau beberapa gigi selama perawatan untuk membantu menahan aligner di tempatnya dan membantu pergerakan gigi.
- Attachment dapat jatuh sehingga harus diganti. Attachment yang tidak diganti dapat memengaruhi jangka waktu atau hasil perawatan pasien.
- Semua attachment harus dilepas jika perawatan aligner telah selesai. Attachment yang tidak dilepas setelah perawatan aligner selesai dapat mengakibatkan kerusakan gigi (karies) dan iritasi pada jaringan lunak gigi.
- Reduksi interproksimal (IPR), atau tambalan di sela-sela gigi, mungkin dianjurkan sebagai bagian dari perawatan untuk menciptakan ruang. Anda mungkin mengalami sensitivitas sementara, dan dokter Anda akan mendiskusikan risiko dan solusi terkait.

Pengalaman perawatan

- Aligner yang sudah retak dengan ukuran setinggi gigi sebaiknya tidak digunakan.
- Pasien mungkin mengalami nyeri tekan atau sensitivitas gigi setelah pemasangan aligner awal dan juga setelah beralih ke aligner baru.
- Pasien mungkin juga mengalami gigi goyang sementara selama perawatan.
- Produk ini dapat memengaruhi kemampuan bicara dan menyebabkan cadel untuk sementara waktu meskipun hambatan bicara yang terkait dengan perawatan clear aligner biasanya akan hilang dalam waktu satu atau dua minggu.
- Produksi air liur meningkat atau mulut menjadi kering untuk sementara waktu.
- Gusi, pipi, atau bibir dapat tergores atau teriritasi oleh produk itu sendiri dan juga perangkat tambahan lainnya.
- Kerusakan gigi (karies), penyakit periodontal (penyakit gusi), dan tanda permanen dari noda dan dekalifikasi (bintik putih) dapat terjadi jika pasien tidak menyikat dan membersihkan gigi dengan benar selama perawatan atau jika pasien mengonsumsi makanan atau minuman yang mengandung gula atau asam saat memakai aligner.
- Gigitan bisa berubah selama perawatan sehingga menyebabkan ketidaknyamanan sementara.
- Di akhir perawatan, dokter mungkin harus melakukan penyesuaian pada gigitan.
- Gigi dapat berpindah posisi (kambuh) setelah perawatan. Pemakaian retainer secara konsisten di akhir perawatan akan membantu meminimalisasi hal ini.
- Untuk aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement, menggigit secara langsung atau menggerinda perangkat ini atau salah dalam memosisikannya dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya perubahan bentuk atau kerusakan aligner sehingga jangka waktu perawatan bisa menjadi lebih lama.
- Menggigit atau terjadi gesekan dalam waktu lama dan/atau posisi blok oklusal tidak tepat juga dapat menyebabkan nyeri pada otot atau sendi rahang.

Perawatan dan kepatuhan penggunaan aligner

- Sebaiknya aligner hanya dilepas saat makan, minum, dan perawatan mulut. Terlalu sering melepas dan memasang aligner dapat menyebabkan aligner lebih cepat rusak dan/atau patah.
- Aligner dapat rusak jika tidak disimpan, dimasukkan, atau dilepas dengan benar. Pasien harus membaca semua petunjuk dengan cermat dan harus menggunakan teknik yang tepat untuk memasang dan melepas aligner. Aligner harus selalu disimpan di tempat yang sejuk dan kering serta sesuai dengan tempatnya. Jangan mencoba menyimpan aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement dalam Kotak Aligner Invisalign standar karena dapat merusak aligner.
- Jauhkan aligner dari air panas dan bahan kimia keras, serta patuhi petunjuk bagi pasien di bawah ini dengan cermat. JANGAN gunakan pembersih gigi palsu untuk membersihkan aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement atau merendamnya dalam obat kumur. JANGAN gunakan Busa Pembersih Aligner Invisalign, Semprotan Pembersih Aligner Invisalign, atau Kotak Sanitasi UV Invisalign untuk membersihkan aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement. Produk-produk ini dapat merusak permukaan aligner sehingga menjadi kusam, terlihat mencolok, dan dapat memengaruhi pelekatan balok pada aligner.
- Jauhkan aligner dari jangkauan anak kecil dan binatang peliharaan. Anak-anak yang menjalani perawatan harus dipantau oleh orang dewasa saat menggunakan, menyimpan, dan merawat aligner.
- Menggunakan tembakau, merokok, dan/atau vaping saat memakai aligner dapat menyebabkan perubahan warna atau kerusakan. Penggunaan tembakau telah terbukti meningkatkan kemungkinan terkena penyakit gusi dan memperlambat pergerakan gigi selama perawatan ortodontik.

- Perawatan ortodontik (termasuk perawatan aligner) dapat mengganggu kesehatan tulang dan gusi yang menyangga gigi serta dapat memperburuk kondisi gusi.
- Jangka waktu dan keberhasilan perawatan bergantung pada kepatuhan pasien, menghadiri janji temu sesuai jadwal, menjaga kebersihan mulut, menjaga peralatan jangan sampai longgar atau rusak, dan mematuhi petunjuk dokter dengan saksama.
- Pasien yang tidak memakai aligner sesuai jumlah jam per hari yang ditentukan dan/atau tidak menggunakannya sesuai petunjuk dokter dapat memperpanjang jangka waktu perawatan dan memengaruhi hasil yang diinginkan.
- Meskipun pasien sudah sangat patuh, terkadang hasil yang ideal tidak dapat dicapai karena faktor variasi ukuran dan bentuk gigi pasien serta faktor-faktor lainnya. Pasien mungkin dianjurkan untuk melakukan perawatan gigi restoratif.

Memakai dan menggunakan aligner Invisalign

Berikut beberapa petunjuk untuk membantu memastikan penggunaan yang benar dan menghindari kerusakan pada aligner Anda.

Jangan lupa untuk

- Memakai aligner sesuai dengan petunjuk dokter, biasanya antara 20-22 jam per hari. Aligner dirancang untuk diganti setiap 1-2 minggu atau sesuai kebijakan dokter.
- Mencuci kedua tangan Anda secara menyeluruh dengan sabun dan air sebelum memegang aligner.
- Memegang aligner SATU per satu, jangan sekaligus.
- Membilas aligner Anda terlebih dahulu setelah mengeluarkannya dari kemasan.

Gunakan cara yang tepat seperti yang dijelaskan di bawah ini saat memasang dan melepas aligner untuk menghindari aligner rusak.

- Sebelum memasang dan sebelum tidur, pastikan tidak ada retakan dan perubahan bentuk pada aligner. Retakan parah, perubahan bentuk, atau lekatan pada blok terlepas harus segera dilaporkan kepada dokter. Hati-hati pada aligner yang retak seukuran tinggi gigi. Jangan gunakan blok oklusal yang berubah bentuk atau terlihat terlepas dari aligner (lihat gambar di bawah).
Catatan: Orang tua atau wali harus memeriksa aligner anak-anak.
- Pastikan Anda menerima aligner yang tepat – aligner atas untuk gigi atas dan aligner bawah untuk gigi bawah.
- Agar pengguna tidak bingung, setiap aligner telah diberi nomor kotak unik, huruf "U" untuk bagian atas dan "L" untuk bagian bawah, diikuti dengan nomor tahap. (Gambar 1)
- Anda bebas untuk memasang aligner atas atau bawah terlebih dahulu. Saat memasang aligner, dorong perlahan aligner ke gigi depan Anda dengan ujung jari. Ulangi langkah ini untuk bagian atas gigi geraham kiri dan kanan (gigi belakang) hingga aligner terpasang di tempatnya. (Gambar 2)
- Jangan memasang aligner dengan menggigitnya. Menggigit aligner dapat membuatnya rusak. Untuk aligner dengan sayap presisi (Gambar 3a dan 3b) atau blok oklusal (Gambar 3c dan 3d), (sayap presisi dan blok oklusal dilingkari), JANGAN menggigit atau jangan sampai sayap presisi atau blok oklusal tergesek. Saat aligner berada di dalam mulut, sayap presisi bawah harus diposisikan di depan sayap presisi atas, dan blok oklusal bawah harus diposisikan di depan blok oklusal atas.

Catatan: Jika Anda mengalami rasa ngilu atau sakit, hentikan penggunaan aligner dan segera hubungi dokter.

Melepas aligner

- Di satu sisi mulut Anda, tempatkan ujung jari di bagian dalam gigi geraham belakang dan gunakan untuk menarik aligner secara perlahan dari gigi geraham Anda. (Gambar 4)
- Ulangi langkah ini di sisi lain mulut Anda sebelum mencoba melepas aligner. (Gambar 5)

- Setelah aligner terlepas dari gigi geraham belakang di kedua sisi mulut, Anda seharusnya dapat menarik keluar aligner dari gigi secara perlahan-lahan menggunakan ujung jari. (Gambar 6)

Catatan:

- Aligner harus dibilas/disikat dan dikeringkan sebelum disimpan dalam kotak pelindung.
- Sebaiknya aligner hanya dilepas saat makan, minum, merokok, dan perawatan mulut. Terlalu sering melepas/ memasang aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement dapat membuat aligner lebih cepat rusak dan/atau patah.
- Berhati-hatilah saat melepas aligner, terutama jika ada banyak attachment yang digunakan.
- JANGAN melepas aligner dengan membengkokkan atau memutarinya secara paksa.
- JANGAN menggunakan benda tajam untuk melepas aligner. Bila perlu, gunakan alat pelepas aligner.
- Konsultasikan dengan dokter jika aligner sangat sulit dilepas.

Perawatan dan pemeliharaan harian aligner Invisalign

- Bersihkan aligner terlebih dahulu sebelum dipasang. Gunakan sikat gigi berbulu lembut dengan air dan sedikit pasta gigi. Bagian luar aligner mungkin lebih mudah dibersihkan dengan menyikatnya saat masih menempel pada gigi Anda (Gambar 7). Untuk membersihkan bagian dalam, Anda dapat melepaskan aligner (Gambar 8).
Catatan: Pastikan setiap aligner dibilas secara menyeluruh dengan air setelah selesai dibersihkan. Gunakan produk pembersih Invisalign sesuai kebutuhan.
- Sebelum memasang dan sebelum tidur, pastikan tidak ada retakan dan perubahan bentuk pada aligner. Retakan parah, perubahan bentuk, atau lekatan pada blok terlepas harus segera dilaporkan kepada dokter. Jangan gunakan aligner yang retak seukuran tinggi gigi, atau blok oklusal yang berubah bentuk atau terlihat terlepas dari aligner (lihat gambar di bawah).
Catatan: Orang tua atau wali harus memeriksa aligner anak-anak.
- JANGAN gunakan pembersih gigi palsu untuk membersihkan aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement atau merendamnya dalam obat kumur. JANGAN gunakan Busa Pembersih Aligner Invisalign, Semprotan Pembersih Aligner Invisalign, atau Kotak Sanitasi UV Invisalign untuk membersihkan aligner yang dilengkapi perangkat mandibular advancement, ataupun merendamnya dalam obat kumur. Produk-produk ini dapat merusak permukaan aligner sehingga menjadi kusam, terlihat mencolok, dan dapat memengaruhi pelekatan balok pada aligner.
- Kotak Aligner Invisalign harus dicuci dengan tangan menggunakan sabun dan air. Jangan menggunakan mesin cuci piring untuk membersihkan kotak.

Cara menjaga kebersihan mulut yang baik

- Lepaskan aligner setiap kali akan makan dan minum. (Aligner tidak perlu dilepas jika Anda meminum air putih dingin atau hangat.)
- Sebelum memasang kembali aligner, sikat dan bersihkan gigi terlebih dahulu setelah makan atau mengonsumsi camilan. Jika Anda tidak membawa peralatan pembersih Invisalign atau sikat gigi, cukup berkumur, lalu bersihkan aligner dengan mencelupkannya ke dalam air hangat yang mengalir. Pastikan untuk sesegera mungkin membersihkan aligner hingga benar-benar bersih.
- Jika Anda memiliki pertanyaan seputar cara menjaga kebersihan mulut, harap konsultasikan dengan dokter.
- Disarankan untuk memeriksa dan membersihkan gigi secara rutin untuk menjaga kesehatan gigi dan gusi Anda.

Menyimpan aligner Invisalign

- Kotak Aligner Invisalign disertakan dengan starter kit. Sebaiknya simpan aligner Invisalign jika sedang tidak digunakan (Gambar 9 dan 10). Hal ini bermanfaat untuk mencegah aligner hilang dan rusak. Jaga kebersihan kotak aligner dengan mencuci menggunakan tangan, serta gunakan sabun dan air. Jangan mencucinya dengan mesin cuci piring.

2. Kotak yang ditunjukkan pada Gambar 10 dirancang untuk aligner yang memiliki "sayap" di bagian samping atau "blok" di permukaan kunyah aligner. Mencoba memasang aligner ini ke dalam Kotak Aligner Invisalign standar yang ditunjukkan pada Gambar 9 dapat merusak aligner dan memengaruhi efikasi perawatan.

Selalu simpan aligner yang terakhir digunakan (atau tahap lainnya sesuai anjuran dokter Anda). Jika aligner yang sekarang digunakan hilang atau rusak, dokter akan menyarankan Anda untuk sementara waktu menggunakan aligner lama selama aligner pengganti dibuat.

TATA CARA PEMBUANGAN ALAT

Jika dokter memutuskan bahwa perawatan telah selesai, aligner Invisalign harus dibuang sesuai dengan undang-undang nasional dan setempat.

Catatan: Simpan aligner lama Anda di dalam plastik bening, atau sesuai petunjuk dokter. Jauhkan dari jangkauan anak kecil dan binatang peliharaan. Jika digunakan anak-anak, anjurkan pasien untuk menyimpan aligner di bawah pengawasan orang dewasa.

INFORMASI BAGI KONSUMEN/PENGGUNA

Jika terjadi insiden serius yang secara langsung atau tidak langsung menyebabkan, mungkin telah menyebabkan atau mungkin menyebabkan salah satu dari kondisi berikut: a) kematian pasien, pengguna, atau orang lain, b) kerusakan serius sementara atau permanen tentang kondisi kesehatan pasien, pengguna, atau orang lain, c) ancaman kesehatan masyarakat yang serius, segera dan langsung informasikan kepada Align Technology dan ahli kesehatan.

Pertanyaan umum dan jawaban

Bagaimana jika aligner Invisalign saya hilang atau rusak?

Jika aligner hilang atau rusak, sebaiknya segera hubungi dokter Anda. Dokter Anda kemungkinan akan menyarankan untuk segera menggunakan set aligner terakhir atau selanjutnya. Dokter Anda mungkin akan memesan set aligner baru untuk mengganti aligner yang hilang, dan biasanya akan tiba dalam beberapa hari.

Untuk pasien yang tengah menjalani perawatan mandibular advancement, mengapa beberapa aligner saya memiliki 'sayap' atau 'blok'?

'Sayap' di bagian samping atau 'balok' di permukaan kunyah aligner disebut sayap presisi atau balok oklusal, dan dirancang khusus untuk memosisikan rahang bawah ke depan guna membantu memperbaiki gigitan.

Apakah perawatan ini akan terasa menyakitkan?

Kebanyakan orang mengalami sakit gigi selama beberapa hari setelah memulai setiap tahap baru. Ini wajar. Ini mengindikasikan bahwa aligner Invisalign sedang bekerja, dengan menggeser gigi Anda ke posisi yang telah ditentukan. Rasa sakit ini akan berkurang-angsur menghilang dalam beberapa hari setelah memasang aligner baru. Jika rasa sakit tidak kunjung hilang, segera hubungi dokter Anda.

Apa yang harus saya lakukan jika aligner Invisalign tidak melekat sempurna ke gigi saya?

Perbedaan kecil antara aligner baru dan posisi gigi saat ini adalah hal yang normal karena gigi memerlukan waktu untuk beradaptasi dengan posisi aligner baru. Jika terjadi masalah serius terkait kesesuaian aligner, hubungi dokter.

Apakah ada pantangan makanan?

Secara umum tidak ada. Berbeda dengan ortodontik tradisional, Anda dapat makan dan minum apa pun yang Anda inginkan karena aligner dilepas saat makan. Oleh karena itu, Anda tidak perlu membatasi konsumsi makanan dan camilan favorit, kecuali jika dianjurkan oleh dokter.

Apakah boleh minum minuman panas atas dingin selama memakai aligner Invisalign?

Selama memakai aligner, Anda hanya diperbolehkan minum air putih dingin atau hangat. Hal ini untuk mencegah terbentuknya lubang dan noda, atau aligner melengkung karena minuman panas dan air panas.

Bolehkah saya mengunyah permen karet saat memakai aligner Invisalign?

TIDAK. Permen karet akan menempel pada aligner. Sebaiknya lepas aligner terlebih dahulu sebelum memakan camilan dan makanan.

Apakah merokok atau mengunyah tembakau akan meninggalkan noda pada aligner?

Penggunaan tembakau tidak disarankan saat memakai aligner karena dapat menyebabkan aligner berubah warna.

Mengapa ada tonjolan di beberapa aligner saya?

Tergantung perawatan spesifik Anda, beberapa gerakan mungkin memerlukan "attachment" atau "tonjolan" untuk membantu aligner mencengkeram gigi. Tonjolan atau dinding ini adalah tempat aligner menempel pada attachment yang dipasang dokter di gigi Anda. Attachment sebenarnya adalah potongan kecil komposit yang ditempelkan dokter di gigi Anda lalu dijepit oleh tonjolan pada aligner. Tonjolan tersebut merupakan lekukan tipis pada aligner. Dokter Anda akan menggunakan salah satu atau kedua perangkat tambahan ini untuk mencoba mencapai pergeseran yang diinginkan.

Bagaimana jika attachment hilang atau rusak?

Jika attachment hilang atau rusak, sebaiknya segera hubungi dokter Anda.

Catatan: Jika ada pertanyaan tambahan setelah membaca pamflet ini, harap konsultasikan dengan dokter Anda.

Glosarium simbol

Simbol	Judul	Keterangan	Referensi standar
	Baca petunjuk penggunaan atau petunjuk penggunaan elektronik	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan.	ISO 15223-1 Referensi #5.4.3
	Tanggal produksi	Menunjukkan tanggal produksi alat kesehatan.	ISO 15223-1 Referensi #5.1.3
	Perhatian	Untuk menunjukkan bahwa operator harus sangat berhati-hati saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat yang memiliki simbol, atau untuk menunjukkan bahwa situasi saat ini memerlukan kewaspadaan operator atau tindakan dari operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan.	ISO 15223-1 Referensi #5.4.4
	Nomor pasien	Menunjukkan nomor unik yang terkait dengan pasien perorangan.	ISO 15223-1 Referensi #5.7.1
	Produsen	Menunjukkan produsen alat kesehatan.	ISO 15223-1 Referensi #5.1.1
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa.	ISO 15223-1 Referensi #5.1.2
	Penggunaan berdasarkan resep	Perhatian: Undang-Undang Federal (AS) membatasi penggunaan ini untuk hanya dapat dijual oleh atau atas perintah profesional kesehatan berlisensi.	Kode Peraturan Federal AS, Judul 21, Bagian 801.109(b)(1)
	Alat kesehatan	Petunjuk bahwa item tersebut merupakan alat kesehatan.	ISO 15223-1 Referensi #5.7.7
	Pengidentifikasi perangkat unik (UDI)	Menunjukkan UDI carrier yang berisi informasi pengidentifikasi perangkat unik.	ISO 15223-1 Referensi #5.7.10
	Penggunaan berulang kali untuk satu pasien	Menunjukkan alat kesehatan yang dapat digunakan berulang kali (beberapa prosedur) pada satu pasien.	ISO 15223-1 Referensi #5.4.12
	Perwakilan resmi di Swiss	Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss.	Tidak tersedia
	Importir	Menunjukkan entitas yang mengimpor alat kesehatan ke wilayah lokal.	ISO 15223-1 Referensi #5.1.8

*Alat kesehatan – Simbol yang akan digunakan dengan label alat kesehatan, pemberian label, dan informasi yang akan diberikan – Bagian 1: Persyaratan umum.

Untuk penggunaan dental profesional – Berdasarkan resep

Bahasa Malaysia

Baca arahan ini sebelum penggunaan

Sebelum menggunakan penjajar Invisalign®, pesakit (dan, apabila berkenaan, ibu bapa atau penjaga yang sah mereka) harus membaca arahan Penggunaan dan penjagaan ini dengan teliti untuk maklumat penting mengenai penjajar termasuk amaran dan langkah berjaga-jaga, penjagaan dan penyelenggaraan yang betul, dan keperluan kebersihan mulut semasa rawatan. Kami menyarankan agar anda menyempakan arahan ini untuk rujukan pada masa hadapan. Jika anda mempunyai sebarang soalan atau kebimbangan, sila hubungi Doktor anda.

Apakah itu sistem Invisalign®?

Sistem Invisalign adalah termasuk peralatan ortodontik yang boleh ditanggalkan (penjajar) dan perisian ortodontik 3D yang berkaitan serta aksesori sokongan yang berkenaan. Sistem ini terdiri daripada siri peralatan plastik ortodontik boleh tanggal yang nipis dan jernih, yang ditetapkan oleh doktor (penjajar) yang menggerakkan gigi pesakit secara perlahan-lahan dari keadaan asalnya kepada keadaan yang lebih optimum dan dirawat untuk menangani maloklusi. Ciri-ciri tambahan mandibular pilihan, seperti sayap ketepatan dan blok oklusi, meletakkan rahang pesakit untuk menangani maloklusi rangka. Keputusan sama ada untuk menggunakan sayap ketepatan atau blok oklusi untuk tambahan mandibular dibuat oleh doktor anda. Sistem dengan penjajar Invisalign digunakan pada pesakit dengan gigi primer (gigi susu bayi), bercampur (peralihan) atau gigi kekal (gigi). Penjajar Invisalign dengan ciri-ciri tambahan mandibular digunakan pada pesakit dengan gigi bercampur atau kekal.

Bagi pesakit yang di bawah umur, ibu bapa atau penjaga anda atau orang dewasa lain yang bertanggungjawab harus menyemak arahan ini dan membantu anda mengikut arahan ini.

Indikasi Penggunaan / Petunjuk penggunaan

Sistem Invisalign adalah bertujuan untuk rawatan maloklusi dalam pesakit dengan gigi primer, bercampur (primer dan kekal), atau kekal. Ciri-ciri tambahan mandibular pilihan ditunjukkan untuk rawatan maloklusi rangka pada pesakit dengan gigi bercampur atau kekal.

Kontraindikasi

Sistem Invisalign adalah kontraindikasi untuk digunakan pada pesakit dengan penyakit periodontal aktif.

Perhatian: ini tidak mengahlag, mengikut budi bicara doktor, rawatan pesakit dengan penyakit periodontal yang dirawat, dikawal atau ditahan dan bebas daripada penyakit aktif.

Amaran

1. Dalam keadaan yang jarang berlaku, sesetengah pesakit mungkin alah kepada bahan penjajar (cth., plastik, bahan salutan) termasuk penjajar dengan bahan blok oklusi.
2. Dalam keadaan yang jarang berlaku, pesakit dengan angioedema keturunan (HAE), sesuatu gangguan genetik, mungkin mengalami pembengkakan tempatan yang cepat pada tisu subkutaneus termasuk larinks. HAE mungkin dicetuskan oleh rangsangan ringan termasuk prosedur pergelian.
3. Peralatan ortodontik atau bahagiannya, mungkin tertelan atau tersedut secara tidak sengaja dan mungkin memudaratkan. Perhatian: Jika mana-mana perkara di atas berlaku, pesakit harus menghentikan penggunaan, dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika perlu, dan maklumkan kepada doktor yang merawat Invisalign. Doktor dikehendaki memaklumkan Align Technology dan pesakit juga boleh memberitahu Align Technology, jika perlu.
4. Rawatan ortodontik, termasuk rawatan penjajar jernih, tidak berkesan dalam pergerakan implan pergigian dan tidak boleh digunakan untuk menggerakkan implan. Plan rawatan yang melibatkan pergerakan implan mungkin menyebabkan kegagalan implan.
5. Rawatan Invisalign, termasuk penjajar dengan ciri-ciri tambahan mandibular, adalah tidak diuji atau bertujuan untuk rawatan gangguan pernafasan, apnea tidur, bruksisme dan/atau gangguan temporo-mandibula (TMD).

6. Gigi yang meletus, mengelupas dan/atau hilang di bawah ciri-ciri tambahan mandibular boleh menjejaskan integriti ciri-ciri tersebut. Di samping itu, mana-mana gigi yang meletus yang terletak di bawah ciri-ciri mungkin tidak menyelesaikan letusan semasa rawatan dengan ciri-ciri tersebut.

Langkah berjaga-jaga: pertimbangan rawatan

1. Rawatan penjajar sahaja mungkin tidak mencukupi untuk mencapai hasil yang diinginkan bagi pesakit yang mengalami isu ortodontik tertentu. Doktor anda akan menentukan sama ada rawatan tambahan diperlukan dan akan membincangkan sebarang risiko dan keperluan penyembuhan yang berkaitan sebelum memulakan rawatan penjajar.
2. Bagi pesakit yang mempunyai gigi yang hilang atau berbentuk - luar biasa, kecil, pengejalan penjajar dan tempoh rawatan mungkin terjejas.
3. Pemulihan pergigian (yang menggantikan atau memulihkan sebahagian atau semua gigi pesakit – contohnya, mahkota atau jambatan) mungkin tercabut dan memerlukan tampalan semula atau, dalam beberapa keadaan, penggantian.
4. Gigi yang telah cedera (contohnya, akibat terjatuh atau pukulan) mungkin bertambah teruk semasa rawatan ortodontik. Dalam keadaan yang jarang berlaku, hayat gigi mungkin berkurangan, gigi mungkin memerlukan rawatan pergigian tambahan seperti endodontik (saluran akar) dan/atau kerja pemulihan tambahan, dan/atau gigi mungkin hilang.
5. Panjang akar gigi mungkin dipendekkan (ini dikenali sebagai 'resorpsi akar') semasa rawatan ortodontik, menyebabkan ancaman kepada jangka hayat gigi.
6. Jangan ubah suai penjajar anda. Penjajar hendaklah meliputi semua gigi anda; jika tidak, 'supra-letupan' (di mana gigi yang tidak bertutup boleh bergerak di atas permukaan 'occlus' atau mengunyah gigi lain) mungkin berlaku.
7. Dalam keadaan yang jarang berlaku, masalah pada sendi temporo-mandibular atau rahang (gangguan temporo-mandibular atau disfungsi (TMD)) boleh mengakibatkan sakit sendi, sakit kepala atau masalah telinga. Bagi pesakit dalam rawatan dengan ciri-ciri tambahan mandibular (yang digunakan untuk mengalihkan rahang bawah ke hadapan), masalah pada sendi rahang mungkin menjadi lebih teruk.
Perhatian : Pada pesakit dengan bukaan menegak yang terhad atau TMD aktif, doktor mungkin memilih untuk menetapkan sayap ketepatan berbanding blok oklusi.
8. Sesetengah keadaan perubahan dan penggunaan perubahan tertentu boleh menjejaskan pergerakan gigi ortodontik dan hasil rawatan.
9. Jangan potong, tanggalkan atau cuba mencukur blok dari penjajar. Ini akan memberi kesan kepada integriti produk dan menghalang penjajar dengan ciri-ciri tambahan mandibular seperti blok oklusi berfungsi seperti yang diinginkan.

Tampalan dan pengurangan antarproksinal (IPR)

1. Tampalan (benjolan yang dilekatkan pada gigi anda semasa rawatan penjajar untuk membantu penjajar anda menggerakkan gigi anda) mungkin diikat secara sementara kepada satu atau lebih gigi semasa rawatan untuk membantu menahan penjajar anda pada tempatnya dan untuk membantu pergerakan gigi.
2. Tampalan mungkin jatuh dan memerlukan penggantian. Kegagalan untuk menukar tampalan boleh menjejaskan tempoh rawatan atau hasil rawatan pesakit.
3. Semua tampalan hendaklah ditanggalkan apabila rawatan penjajar anda selesai. Kegagalan menanggalkan tampalan pada akhir rawatan boleh menyebabkan kerosakan gigi (kavititi) dan kerengsaan tisu lembut.
4. Pengurangan antarproksinal (IPR) (tampalan di antara gigi anda) mungkin ditetapkan untuk mewujudkan ruang sebagai sebahagian daripada rawatan. Anda mungkin mengalami sensitiviti sementara dan doktor anda akan membincangkan sebarang risiko dan remedi yang berkaitan.

Pengalaman rawatan

1. Penjar dengan rekahan saiz ketinggian gigi tidak boleh digunakan.
2. Kelembutan atau kepeakan pergigian mungkin dialami berikutan penempatan penjar awal dan selepas bertukar kepada setiap penjar baharu dalam siri ini.
3. Pesakit mungkin mengalami kenderuan sementara bagi gigi mereka semasa rawatan.
4. Produk ini mungkin menjejaskan pertumbuhan buat sementara waktu dan boleh mengakibatkan pelat, walaupun sebarang halangan pertumbuhan yang berkaitan dengan rawatan penjar jernih biasanya hilang dalam masa satu atau dua minggu.
5. Pertambahan sementara dalam air liur atau kekeringan mulut mungkin berlaku.
6. Gusi, pipi atau bibir mungkin tercalar atau merengsa disebabkan oleh produk dan ciri-ciri yang berkaitan dengannya.
7. Pereputan gigi (kavititi), penyakit periodontal (penyakit gusi), dan tanda kekal daripada kotoran dan penyahkapuran (bintik putih) mungkin berlaku jika pesakit tidak memberus dan flos gigi dengan betul semasa rawatan atau jika mereka mengambil makanan atau minuman yang mengandungi gula atau asid semasa memakai penjar.
8. Gigitan mungkin berubah semasa rawatan; ini boleh mengakibatkan ketidakelesaian sementara.
9. Pada akhir rawatan, gigitan mungkin memerlukan pelarasan oleh doktor.
10. Gigi mungkin beralih kedudukan (berbalik) selepas rawatan. Pemakaian penahan yang konsisten pada akhir rawatan boleh mengurangkan kecenderungan ini.
11. Untuk penjar dengan ciri-ciri tambahan mandibular, menggigit secara langsung atau menenahkan kepada ciri-ciri atau meletakkannya secara tidak betul boleh meningkatkan kemungkinan perubahan bentuk penjar atau pecah, yang boleh memanjangkan rawatan.
12. Gigitan atau tenyahan yang berpanjangan pada dan/atau kedudukan blok oklusi yang tidak betul juga boleh menyebabkan sakit pada otot atau sendi rahang.

Penjagaan penjar dan pematuhan

1. Penjar diinginkan untuk ditanggalkan hanya untuk makan, minum dan penjagaan mulut. Pengeluaran dan kemasukan penjar yang tidak diperlukan secara berlebihan mungkin merosakkan dan/atau memecahkan penjar sebelum waktunya.
2. Kegagalan untuk menyimpan, memasukkan atau menanggalkan penjar dengan betul boleh menyebabkan kerosakan. Pesakit harus membaca semua arahan dengan teliti dan harus menggunakan teknik yang betul untuk memasukkan dan mengeluarkan penjar. Penjar hendaklah sentiasa disimpan di tempat yang sejuk dan kering dan di dalam bekas yang berkesan. Percubaan untuk menyimpan penjar dengan ciri-ciri tambahan mandibular dalam Bekas Penjar Invisalign standard boleh merosakkan penjar.
3. Jauhkan penjar daripada air panas dan bahan kimia yang keras dan ikuti arahan pesakit di bawah dengan teliti. JANGAN gunakan pencuci gigi untuk membersihkan penjar dengan ciri-ciri tambahan mandibular atau merendam mereka ke dalam ubat pencuci mulut. JANGAN gunakan Buih Pembersihan Penjar Invisalign, Semburan Pembersihan Penjar Invisalign atau Bekas Sanitasi UV Invisalign untuk membersihkan penjar dengan ciri-ciri tambahan mandibular. Produk-produk ini boleh merosakkan permukaan penjar lalu menyebabkan ia menjadi kusam, kelihatan lebih ketara, dan mungkin menjejaskan ikatan blok pada penjar.
4. Jauhi penjar daripada capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Bagi kanak-kanak dalam rawatan, orang dewasa yang mengawasi harus memantau penggunaan, penyimpanan dan penjagaan penjar.

5. Penggunaan tembakau, merokok dan/atau mengevapor semasa memakai penjar boleh menyebabkan perubahan warna atau kerosakan. Secara amnya, penggunaan tembakau telah terbukti meningkatkan penyakit gusi dan melambatkan pergerakan gigi semasa rawatan ortodontik.
6. Rawatan ortodontik (termasuk rawatan penjaran) boleh menjejaskan kesihatan tulang dan gusi yang menyokong gigi dan boleh memburukkan lagi gusi.
7. Tempoh dan kejayaan rawatan bergantung kepada pematuhan pesakit, kerjasama dalam menjaga janji temu, mengekalkan kebersihan mulut yang baik, mengelakkan peralatan longgar atau pecah dan mengikut arahan doktor dengan berhati-hati.
8. Kegagalan memakai peralatan untuk bilangan jam yang ditetapkan setiap hari dan/atau tidak menggunakan produk seperti yang diarahkan oleh doktor boleh memanjangkan masa rawatan dan menjejaskan keupayaan untuk mencapai hasil yang diinginkan.
9. Tanpa mengira pematuhan pesakit, disebabkan oleh variasi dalam saiz dan bentuk gigi dan faktor lain, pencapaian hasil yang ideal mungkin tidak selalu dapat dicapai. Rawatan pergigian pemulihan mungkin ditunjukkan.

Memakai dan menggunakan penjar Invisalign anda

Berikut adalah beberapa petua untuk membantu memastikan penggunaan yang betul dan mengelakkan kerosakan penjar anda.

Sentiasa ingat untuk

1. Memakai penjar anda mengikut arahan doktor anda, biasanya 20-22 jam sehari. Penjar adalah direka untuk ditukar setiap 1-2 minggu atau mengikut budi bicara doktor.
2. Basuh tangan anda dengan teliti dengan sabun dan air sebelum mengendalikan penjar anda.
3. Hanya kendalikan SATU penjar pada satu-satu masa.
4. Bilas penjar anda apabila mengeluarkannya daripada pembungkusan.

Gunakan teknik yang betul yang diterangkan di bawah semasa memasukkan dan mengeluarkan penjar untuk mengelakkan penjar rosak.

1. Sebelum setiap kemasukan dan sebelum tidur, periksa penjar untuk rekahan dan perubahan bentuk. Rekahan yang teruk, kecacatan atau penyahikatan blok harus dilaporkan kepada doktor dengan segera. Berhati-hati kepada penjar dengan rekahan sebesar saiz ketinggian gigi, atau blok oklusi yang berubah bentuk atau yang kelihatan nyah ikat daripada penjar (lihat rajah di bawah) yang seharusnya tidak boleh digunakan. Perhatian: Ibu bapa atau penjaga hendaklah memeriksa penjar kanak-kanak.
2. Pastikan anda mempunyai penjar yang betul - penjar atas untuk gigi atas dan penjar bawah untuk gigi bawah anda.
3. Untuk mengelakkan kekeliruan, setiap penjar diukir dengan nombor kes unik anda, "U" untuk bahagian atas dan "L" untuk bawah, diikuti dengan nombor pentas. (Rajah 1)
4. Anda boleh masukkan sama ada penjar atas atau bawah terlebih dahulu. Apabila memasukkan setiap penjar, tolak perlahan-lahan penjar tersebut ke gigi depan anda. Kemudian, dengan menggunakan jari anda, tekan secara sekata pada bahagian atas gigi geraham (gigi belakang) di sebelah kiri dan kanan anda sehingga penjar masuk ke kedudukannya. (Rajah 2)
5. JANGAN gigit penjar anda masuk ke kedudukannya. Ini boleh merosakkannya. Untuk penjar dengan sayap ketepatan (Rajah 3a dan 3b) atau blok oklusi (Rajah 3c dan 3d), (sayap ketepatan dan blok oklusi dibulatkan), JANGAN menggigit atau menenahkan kepada sayap ketepatan atau blok oklusi. Sayap ketepatan bawah hendaklah diletakkan di hadapan sayap ketepatan atas apabila penjar berada di dalam mulut; dengan blok oklusi, blok bawah harus diletakkan di hadapan blok atas. Perhatian: Jika anda mengalami kesakitan yang amat atau berasa sangat tidak selesa, hentikan penggunaan penjar dan hubungi doktor gigi anda dengan segera.

Menanggalkan Penjajar

1. Pada satu sisi mulut anda, gunakan hujung jari anda di bahagian dalam geraham belakang anda untuk menarik perlahan penjajar daripada gigi geraham anda. (Rajah 4)
2. Ulangi proses ini pada bahagian lain mulut anda sebelum cuba menanggalkan penjajar sepenuhnya. (Rajah 5)
3. Sebaik sahaja penjajar ditanggalkan dari gigi geraham belakang di kedua-dua belah mulut anda, anda sepatutnya boleh bergerak perlahan-lahan ke hadapan dengan perlahan-lahan mengungkit penjajar dari gigi anda dengan hujung jari anda. (Rajah 6)

Perhatian:

- Penjajar hendaklah dibilas/diberus dan dikeringkan sebelum disimpan dalam bekas pelindung.
- Penjajar diinginkan untuk ditanggalkan hanya untuk makan, minum, merokok dan penjagaan mulut. Pengeluaran dan kemasukan penjajar yang tidak diperlukan secara berlebihan dengan ciri-ciri tambahan mandibular boleh merosakkan dan/atau memecahkan penjajar.
- Berhati-hati dalam menanggalkan penjajar anda, terutamanya jika berbilang tampalan sedang digunakan.
- JANGAN gunakan daya yang berlebihan untuk membengkokkan atau memutar penjajar untuk mengeluarkannya.
- JANGAN gunakan sebarang objek tajam untuk menanggalkan penjajar anda. Pertimbangkan alat pengalih keluar penjajar jika perlu.
- Berunding dengan doktor anda jika penjajar anda amat sukar untuk ditanggalkan.

Penjagaan harian dan penyelenggaraan penjajar Invisalign anda

1. Bersihkan penjajar anda setiap kali sebelum menggunakannya. Gunakan berus gigi berbulu lembut dengan air dan sedikit ubat gigi. Anda mungkin merasa paling mudah untuk membersihkan bahagian luar penjajar anda dengan membersunya semasa ia masih pada gigi anda (Rajah 7), kemudian keluarkan penjajar anda untuk membersihkan permukaan dalam (Rajah 8).
Perhatian: Pastikan untuk membilas setiap penjajar dengan air dengan teliti selepas setiap pembersihan. Gunakan produk pembersihan Invisalign mengikut keperluan.
2. Sebelum setiap kemasukan dan sebelum tidur, periksa penjajar untuk rekahan dan perubahan bentuk. Rekahan yang teruk, kecacatan atau penyahikatan blok harus dilaporkan kepada doktor dengan segera. Penjajar dengan rekahan sebesar saiz ketinggian gigi, atau blok oklusi yang berubah bentuk atau yang kelihatan nyah ikat daripada penjajar seharusnya tidak boleh digunakan.
Perhatian: Ibu bapa atau penjaga hendaklah memeriksa penjajar kanak-kanak.
3. JANGAN gunakan pencuci gigi untuk membersihkan penjajar dengan ciri-ciri tambahan mandibular atau merendam mereka ke dalam ubat pencuci mulut. JANGAN gunakan Buih Pembersihan Penjajar Invisalign, Semburan Pembersihan Penjajar Invisalign, atau Bekas Sanitasi UV Invisalign untuk membersihkan penjajar dengan ciri-ciri tambahan mandibular atau rendam mereka di dalam ubat cuci mulut. Produk-produk ini boleh merosakkan permukaan penjajar lalu menyebabkan ia menjadi kusam, kelihatan lebih ketara, dan mungkin menjejaskan ikatan blok pada penjajar.
4. Bekas Penjajar Invisalign boleh dicuci dengan tangan menggunakan sabun dan air. Jangan gunakan mesin basuh pinggan mangkuk untuk membersihkan bekas.

Kebersihan mulut yang baik

1. Tanggalkan penjajar anda semasa makan dan minum. (Anda tidak perlu mengeluarkan penjajar anda untuk minum air sejuk atau suam.)
2. Berus dan flos gigi anda selepas setiap hidangan atau snek sebelum memasukkan semula penjajar. Jika anda tidak mempunyai akses kepada sistem pembersihan Invisalign atau berus gigi, anda hanya boleh membilas mulut anda, dan kemudian bersihkan penjajar anda dengan memegangnya di bawah air suam yang mengalir. Pastikan anda membersihkan penjajar anda dengan teliti secepat mungkin.

3. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang teknik kebersihan anda, sila berbincang dengan doktor anda.
4. Pemeriksaan dan pembersihan gigi yang kerap adalah disarankan demi memelihara kesihatan berterusan gigi dan gusi anda.

Menyimpan penjajar Invisalign anda

1. Bekas Penjajar Invisalign adalah disertakan dalam kit permulaan anda. Kami mengesyorkan agar anda menyimpan penjajar Invisalign anda dalam bekas apabila ia tidak berada di dalam mulut anda (Rajah 9 dan 10). Ini akan membantu melindunginya daripada kehilangan dan kerosakan. Pastikan bekas penjajar bersih dengan mencuci dengan tangan menggunakan sabun dan air. Jangan basuh mereka dalam mesin basuh pinggan mangkuk.
2. Kes yang diwakili pada Rajah 10 direka untuk penjajar yang mempunyai "sayap" di sisi atau "blok" pada permukaan pengunyah penjajar. Mencuba untuk meletakkan penjajar ini ke dalam Bekas Penjajar Invisalign standard yang ditunjukkan dalam Rajah 9 boleh merosakkan penjajar, yang boleh menjejaskan keberkesanan rawatan.

Sentiasa simpan penjajar yang paling baru digunakan (atau lebih banyak peringkat seperti yang diarahkan oleh doktor anda). Jika penjajar semasa anda hilang atau rosak, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda kembali satu tahap buat sementara waktu semasa penggantian sedang dibuat.

PELUPUSAN PERANTI

Selepas rawatan selesai seperti yang ditentukan oleh doktor, penjajar Invisalign hendaklah dilupuskan mengikut undang-undang negara dan tempatan.

Perhatian: Simpan semua penjajar lama anda dalam beg plastik bersih, atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jauhkan ia daripada capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Bagi kanak-kanak, arahkan pesakit untuk menyimpan penjajar di bawah pengawasan orang dewasa.

MAKLUMAT PELANGGAN/MAKLUMAT PENGGUNA

Dalam kes kejadian serius yang secara langsung atau tidak langsung, telah membawa atau mungkin membawa kepada mana-mana yang berikut: a) kematian pesakit, pengguna atau orang lain, b) kemerosotan serius yang sementara atau kekal terhadap keadaan kesihatan pesakit, pengguna atau orang lain, c) ancaman kesihatan awam yang serius sila maklumkan dengan segera tanpa bertangguh kepada Align Technology atau pakar penjagaan kesihatan.

Jawapan bagi Soalan-soalan yang Sering Ditanya

Bagaimana jika penjajar Invisalign saya hilang atau pecah?

Sekiranya penjajar anda hilang atau pecah, anda harus hubungi doktor gigi anda dengan segera. Doktor anda mungkin akan memberitahu anda untuk mula memakai set terakhir anda atau set penjajar seterusnya dengan segera. Mereka mungkin akan memesan untuk anda satu set penjajar baharu untuk menggantikan yang anda baru hilangkan, yang seharusnya tiba dalam beberapa hari.

Untuk pesakit yang menjalani tambahan mandibular, mengapakah sesetengah penjajar saya mempunyai 'sayap' atau 'blok' pada mereka?

'Sayap' pada sisi atau 'blok' pada permukaan mengunyah penjajar dipanggil sayap ketepatan atau blok oklusi, dan direka khas untuk meletakkan rahang bawah ke hadapan untuk membantu membetulkan gigitan.

Adakah rawatan itu menyakitkan?

Kebanyakan orang mengalami sakit gigi selama beberapa hari selepas memulakan setiap peringkat baru. Ini kejadian biasa. Ini adalah tanda bahawa penjajar Invisalign berfungsi, menggerakkan gigi anda ke destinasi akhir. Ketidakselesaan ini akan hilang secara beransur-ansur dalam beberapa hari selepas memasukkan penjajar baharu dalam siri tersebut. Jika tidak, hubungi doktor anda dengan segera.

Apakah yang harus saya lakukan jika penjajar Invisalign baharu saya tidak muat?

Percanggahan kecil antara penjajar baharu dan kedudukan gigi semasa adalah normal, kerana gigi memerlukan masa untuk menyesuaikan diri dengan kedudukan penjajar baharu. Sekiranya terdapat masalah besar dengan kekuatan penjajar, hubungi doktor anda.

Adakah terdapat sekatkan ke atas apa yang saya boleh makan?

Secara amnya, tiada. Tidak seperti ortodontik tradisional, anda biasanya boleh makan dan minum apa sahaja yang anda inginkan kerana anda mengeluarkan penjajar anda semasa makan. Oleh itu, anda tidak perlu menghadkan pengambilan mana-mana makanan dan snek kegemaran anda, melainkan jika diarahkan sebaliknya oleh doktor anda.

Bolehkah saya minum minuman panas atau sejuk semasa memakai penjajar Invisalign?

Kecuali air sejuk atau suam, kami sarankan agar anda tidak makan atau minum semasa memakai penjajar. Ini adalah untuk mengelakkan pembentukan rongga dan kotoran atau meledingkan penjajar dengan minuman panas dan air panas.

Bolehkah saya mengunyah gula-gula getah semasa memakai penjajar Invisalign?

TIDAK. Gula-gula getah akan melekat pada penjajar. Kami sarankan agar anda menanggalkan penjajar semasa makan hidangan utama dan snek.

Adakah perbuatan merokok atau mengunyah tembakau meninggalkan kesan pada penjajar?

Kami tidak menggalakkan penggunaan tembakau semasa memakai penjajar kami kerana penjajar berkemungkinan mengalami pelunturan warna.

Mengapakah sesetengah penjajar saya mempunyai benjolan atau rabung pada mereka?












Bergantung kepada rawatan khusus anda, beberapa pergerakan mungkin memerlukan sama ada "tampalan" atau "rabung" untuk membantu penjajar mencengkam gigi. Benjolan, atau gelembung ini, adalah tempat penyalaras di mana penjajar mencengkam tampalan yang doktor letakkan pada gigi anda. Tampalan itu sebenarnya adalah kepingan kecil komposit yang dilekatkan oleh doktor pada gigi anda yang kemudiannya dicengkam oleh benjolan pada penjajar anda. Rabung adalah lekukan tipis dalam penjajar anda. Doktor anda akan menggunakan satu atau kedua-dua ciri ini untuk cuba mencapai pergerakan yang diinginkan.

Bagaimana jika saya kehilangan atau memutuskan tampalan?

Sekiranya tampalan anda hilang atau pecah, anda harus hubungi doktor anda dengan segera.

Perhatian: Jika anda mempunyai soalan tambahan selepas membaca risalah ini, sila bincang dengan doktor anda.

Glosari simbol

Simbol	Tajuk	Teks penerangan	Rujukan standard
	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Menunjukkan bahawa pengguna perlu merujuk kepada arahan penggunaan.	ISO 15223-1 Rujukan #5.4.3
	Tarikh pengilangan	Menunjukkan tarikh pengilangan alat perubatan.	ISO 15223-1 Rujukan #5.1.3
	Peringatan	Menunjukkan bahawa sikap berhati-hati diperlukan semasa mengendalikan peranti atau kawalan berdekatan dengan tempat simbol diletakkan, atau untuk menunjukkan keadaan semasa memerlukan kesedaran atau tindakan pengendali untuk mengelakkan akibat yang tidak diinginkan.	ISO 15223-1 Rujukan #5.4.4
	Nombor pesakit	Menunjukkan nombor unik yang berkaitan dengan seseorang pesakit.	ISO 15223-1 Rujukan #5.7.1
	Pengilang	Menunjukkan pengeluar peranti perubatan.	ISO 15223-1 Rujukan # 5.1.1
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah/ Kesatuan Eropah	Menunjukkan wakil sah dalam Komuniti Eropah/Kesatuan Eropah.	ISO 15223-1 Rujukan #5.1.2
Rx only	Penggunaan preskripsi sahaja	Peringatan: Undang-undang persekutuan (AS) menghadkan peranti ini untuk dijual oleh atau atas perintah pengamal penjagaan kesihatan berlesen.	Kod Peraturan Persekutuan AS, Tajuk 21, Bahagian 801.109(b)(1)
	Peranti perubatan	Menunjukkan bahawa peranti tersebut ialah peranti perubatan.	ISO 15223-1 Rujukan # 5.7.7
	Pengecam peranti unik	Menunjukkan pembawa yang mengandungi maklumat pengecam peranti unik.	ISO 15223-1 Rujukan #5.7.10
	Penggunaan berbilang pesakit tunggal	Menunjukkan peranti perubatan yang boleh digunakan berbilang kali (berbilang prosedur) kepada seorang pesakit.	ISO 15223-1 Rujukan #5.4.12
	Wakil sah Swiss	Menunjukkan wakil sah di Switzerland.	N/A
	Pengimport	Menunjukkan entiti yang mengimport peranti perubatan ke tempatan.	ISO 15223-1 Rujukan # 5.1.8

*Peranti perubatan- Simbol yang akan digunakan dengan label peranti perubatan, pelabelan dan maklumat yang akan dibekalkan- Bahagian 1: Keperluan umum.

Untuk kegunaan pergigian profesional – **Rx sahaja**

日本語

ご使用前に本取扱説明書をお読みください。

インビザライン・アライナーをお使いいただく前に、患者様(および保護者の付き添いが必要な場合には保護者を含む)は、警告や注意事項、適切なケアとメンテナンス、治療中の口腔衛生管理など、アライナーの装着に関する重要な情報について、本取扱説明書をよくお読みください。本取扱説明書は今後の参照のために保管することをお勧めします。ご質問やご不明な点がありましたら、インビザライン治療の担当医にお問い合わせください。

インビザライン・システムについて

インビザライン・システムは、可撤式の歯列矯正装置(アライナー)および、これに関連する3D歯列矯正ソフトウェアや適応する補助的な装置を含みます。インビザライン・システムは、医師の処方による、薄型の透明に近いプラスチック製の可撤式歯列矯正装置(アライナー)の一群により構成されており、患者様の歯を元の状態から、より最適な治療位置へと徐々に動かし、不正咬合を改善します。オプションのプレジジョン・ウィングやオクルーザルブロックなどの下顎前方誘導機能は、患者様の顎の位置を誘導し、骨格不正咬合を改善します。下顎前方誘導にプレジジョン・ウィングまたはオクルーザルブロックのどちらを使用するかについてはインビザライン治療の担当医により決定されます。インビザライン・アライナーは、乳歯列、混合歯列(乳歯列と永久歯列)、永久歯列の患者様にご使用いただけます。下顎前方誘導機能付きインビザライン・アライナーは、混合歯列および永久歯列の患者様に適用されます。

未成年の患者様は、本取扱説明書を親、保護者、または同等の責任を持つ成人の方と一緒に読み、本取扱説明書の指示に従うようにしてください。

使用上の注意/適応

インビザライン・システムは、乳歯列、混合歯列(乳歯列と永久歯列)、永久歯列の患者様の不正咬合の治療に適用されます。オプションの下顎前方誘導機能付きアライナーを用いた治療は、混合歯列または永久歯列の患者様の骨格不正咬合の治療に適用されます。

禁忌

活動性の歯周病を有する患者様へのインビザライン・システムの使用は禁忌です。

注: 医師により歯周病が治療済み、処置済みまたは進行が停止している(活動性疾患を有さない)と判断される患者様の治療を妨げるものではありません。

警告

- まれに一部の患者様において、オクルーザルブロック付きのアライナーを含むアライナーの素材(プラスチックやコーティング材など)に対してアレルギーが生じることがあります。
- 遺伝疾患である遺伝性血管性浮腫(HAE)を有する患者様の場合、まれに、喉頭を含む皮下組織に急速な局所腫脹を認める場合があります。HAEは、歯科的処置などによる軽度の刺激によって引き起こされるおそれがあります。
- 歯列矯正装置やその部品は、誤って飲み込んだり、吸い込んだりすることもあり、有害となる可能性があります。
注: 万が一、上記のような事態が発生した場合には使用を中止し、必要に応じて直ちに医療機関を受診し、インビザライン治療の担当医にご連絡ください。インビザライン治療の担当医は弊社に連絡します。
- マウスピース型矯正装置を含む歯科矯正治療は歯科用インプラントの移動には効果は得られません。インプラントの移動には使用しないでください。インプラントの移動を伴う治療計画の場合、インプラントに影響が生じるおそれがあります。
- 下顎前方誘導機能付きアライナーを用いたインビザライン治療は、呼吸器系疾患や睡眠時無呼吸症候群、顎関節症(TMD)の治療の目的とした試験は実施されており、またその治療を目的とするものではありません。
- 下顎前方誘導機能付きアライナーの使用下において、歯が萌出、脱落または欠損している場合、治療結果に影響が生じる可能性があります。また、下顎前方誘導機能付きアライナーの使用中に、萌出途中の歯が存在する場合は、歯が完全に萌出しない可能性があります。

注意点: 治療上の検討事項について

- 歯列の状態によっては、アライナー治療のみでは望ましい結果を得られないことがあります。補助的な治療の必要性はインビザライン治療の担当医が判断し、アライナー治療を開始する前に関連するリスクや治療の要件について説明します。
- 通常より小さい歯や異常な形の歯、歯の欠損がある場合、アライナーの保持力や治療期間に影響が出る可能性があります。
- 補綴物(クラウンやブリッジなど)、歯の一部または全体を交換または修復するもの(が外れた場合、修復や場合によっては交換が必要になることがあります)。
- 転倒や打撃などで損傷した歯は、矯正治療中に悪化する可能性があります。まれに、歯の寿命が短くなったり、歯内療法(根管治療)や修復など追加の歯科治療が必要になったり、歯が失われることがあります。
- 歯科矯正治療中に歯根の長さが短くなり(「歯根吸収」といいます)、歯の寿命に影響が出る可能性があります。
- アライナーは加工しないでください。アライナーが全ての歯を覆うようにします。全ての歯が覆われていない場合、「過剰萌出」(覆われていない歯が他の歯の「咬合面」(噛む面)の上に移動すること)が発生することがあります。
- まれに、顎関節に問題がある場合(顎関節症)、顎関節痛、頭痛、耳鳴りなどが生じることがあります。下顎前方誘導機能(下顎を前方に移動させる機能)を用いた治療では、顎関節の症状が悪化する場合があります。
注: 垂直方向の開口に制限がある患者様や顎関節症が活動期の患者様の場合、医師の判断により咬合ブロックの代わりにプレジジョン・ウィングを処方される場合があります。
- 特定の病気を患っている場合や特定の薬剤を使用している場合は、歯科矯正治療における歯の移動や治療結果に影響が及ぶおそれがあります。
- アライナーの一部を切ったり、除去したり、オクルーザルブロックを削ったりしないでください。製品の完全性に影響するだけでなく、オクルーザルブロックなどの下顎前方誘導機能を持つアライナーが意図したとおりに機能しなくなります。

アタッチメントと歯間削合(IPR)

- アライナーを歯に固定し歯の移動を補助するため、治療過程においてアタッチメント(歯に装着してアライナーの歯を動かすのを補助する突起物)を一時的に1本以上の歯に接着する場合があります。
- アタッチメントは外れることがあり、再接着が必要になる場合があります。アタッチメントの交換を行わない場合、治療期間や治療結果に影響が及ぶ可能性があります。
- 治療終了時に全てのアタッチメントを除去する必要があります。治療完了時にアタッチメントの除去を行わない場合、う蝕(虫歯)や軟組織の炎症が生じる場合があります。
- 治療の一環として、歯の間のスペースを確保するため、歯間削合(IPR)(歯と歯の間を削ること)が必要になる場合があります。一時的に刺激を感じる場合がありますが、関連するリスクや対処法についてはインビザライン治療の担当医から説明があります。

治療体験

- 歯の高さと同じ大きさの破損があるアライナーは使用しないでください。
- アライナーの装着後および新しいアライナーに交換した後に、歯の圧痛や知覚過敏の症状があらわれることがあります。
- 治療中は一時的に歯がぐらつくことがあります。
- 本製品の二使用により一時的に発話に影響が出たりすることがありますが、マウスピース型矯正装置での治療に伴う発話の変化は通常1~2週間以内に解消されます。

5. 一時的に唾液の量が増えたり、口内が乾燥したりすることがあります。
6. 本製品および関連する機能により、歯茎や頬、唇に傷や炎症が起こることがあります。
7. 治療期間に歯磨きやデンタルフロスを適正に行わない場合、またはアライナー装着時に砂糖や酸を含む飲食物を摂取する場合、う蝕(虫歯)、歯周病(歯茎の病気)、着色や脱灰による恒久的な斑紋が生じるおそれがあります。
8. 治療中に咬み合わせが変化し、一時的に不快感が出る場合があります。
9. 治療終了時に、医師により咬合面の調整が必要になることがあります。
10. 治療完了後に歯が移動(後戻り)することがあります。治療終了時からリテーナーを常に装着することで、後戻りしづらくなります。
11. 下顎前方誘導機能付きのアライナーの場合、これらの機能を直接噛んだり、すり合わせたり、正しく位置していない場合、変形や破損の可能性が高まり、治療期間が長くなる場合があります。
12. また、長時間の噛みしめや歯ぎしりがある場合やオクルーザルブロックの位置が不適切な場合、筋肉や顎関節に痛みが生じるおそれがあります。

アライナーのお手入れとコンプライアンス

1. アライナーは飲食および口腔ケアを行う時間を除き、常に装着してください。必要以上に、あるいは過度にアライナーの着脱を繰り返すと、早期にアライナーが損傷したり、破損したりすることがあります。
2. アライナーの不適切な保管や着脱は破損につながる場合があります。アライナーを装着および取り外す際は本取扱説明書をよくお読みになり、正しい方法で行うようにしてください。アライナーはケースに入れ、涼しく湿度の少ない場所で保管してください。下顎前方誘導機能付きのアライナーを通常のインビザライン・アライナーケースに保管すると、アライナーが破損するおそれがあります。
3. アライナーは熱いお湯や刺激性の高い化学物質の使用を避け、以下の指示に従ってください。下顎前方誘導機能付きアライナーの洗浄に、絶対に入れ歯用洗浄剤を使用したり、マウスウォッシュ液に浸したりしないでください。インビザライン・アライナー・クリーニングフォーム、インビザライン・アライナー・クリーニングスプレー、またはインビザライン・UVサニタイジング・ケースは、下顎前方誘導機能付きアライナーの洗浄には絶対に使用しないでください。こうした製品はアライナーの表面を傷つけ、アライナーの透明感が失われ装着している状態が目立つ原因となる他、オクルーザルブロックの接着がはがれる原因にもなります。
4. アライナーは小さいお子様やペットの手の届かない場所に保管してください。小児患者様の場合は、保護者が付き添い、アライナーの使用、保管方法およびメンテナンスが正しくできていることをご確認ください。
5. アライナー装着時のタバコの使用、喫煙、および/または電子タバコの使用は、アライナーの変色や破損を引き起こす可能性があります。一般的に喫煙は歯周病のリスクを高め、歯科矯正治療中の歯の移動を遅らせることが示されています。
6. 歯科矯正治療(アライナー治療を含む)は、歯槽骨や歯肉の健康状態を損ない、悪化させることがあります。
7. 治療期間の長さや治療目標が計画通り達成されかどうかは、患者様のアライナー装着時間、受診予約の遵守、良好な口腔衛生状態の維持、アライナーの管理、医師の指示に従うなどの患者コンプライアンスにより影響されます。
8. 所定の1日あたりのアライナー装着時間が守られない場合や、医師の指示に従って製品を使用していない場合などは、治療期間が延長し、期待される治療結果を得られなくなる可能性があります。
9. また、患者様のコンプライアンスに関わらず、歯の大きさや形状などの違いにより、必ずしも理想的な治療結果が得られるとは限りません。歯科修復治療が適応される場合があります。

インビザライン・アライナーの装着と使用

アライナーを正しく使用し、破損を防ぐため、以下のことを守ってください。

注意事項:

1. アライナーの装着時間は医師の指示に従ってください。通常は一日あたり20〜22時間です。アライナーは1〜2週間あるいは医師の判断で交換するように設計されています。
2. アライナーを取り扱う前に水と石鹸で手をよく洗ってください。
3. アライナーは1つずつ扱うようにしてください。
4. パッケージから取り出したアライナーは水ですすいでください。

アライナーを装着する・取り出す際は、アライナーを傷つけないよう、以下の正しい方法で行ってください。

1. アライナーの装着前および履帯前に、アライナーに亀裂や変形がないか確認します。著しい亀裂や変形、ブロックの脱落が認められる場合は速やかに医師に連絡してください。アライナーに歯の高さと同じ大きさの亀裂が生じている場合や、オクルーザルブロックが変形しているまたはアライナーからの脱落が見られる場合は(本取扱説明書の図を参照)使用しないでください。
注:小児患者様のアライナーは保護者が確認してください。
2. 上顎用アライナーを上歯に、下顎用アライナーを下歯に、それぞれ正しく装着します。
3. 上下の装着を間違えないように、各アライナーには固有の症例番号、上顎用は「U」、下顎用は「L」、およびステージ番号が印字されています。(図1)
4. アライナーを装着する順番は上下のどちらからでもかまいません。アライナーを装着する際は、前歯の上部にアライナーをゆっくりと押し込みます。次に、アライナーが所定の位置に収まるまで、指先を使って左右の大臼歯(奥歯)に向かって均一に力を加えます。(図2)
5. アライナーを装着する際、歯で噛みながら装着しないでください。アライナーの破損につながります。プレジジョン・ウィング(図3a、図3b)またはオクルーザルブロック(図3c、図3d)付きのアライナーをご使用の際は、プレジジョン・ウィングやオクルーザルブロックの部分で噛んだり、すり合わせたりしないでください。アライナーが口腔内に装着されている場合、下顎のプレジジョン・ウィングが上顎のプレジジョン・ウィングに対して前方に位置し、オクルーザルブロックは下顎のブロックが上顎のブロックの前方に位置する必要があります。

注:鋭い痛みや強い不快感がある場合は、アライナーの使用を中止し、インビザライン治療の担当医にご相談ください。

アライナーの取り外し方

1. 指先を使い、左右どちらか片側の奥歯の内側からアライナーをゆっくりと引き出します。(図4)
2. 反対側も同様の方法でアライナーを完全に取り外します。(図5)
3. アライナーが両側の奥歯から外れたら、指先を使い前方に向かって少しずつアライナーを持ち上げながら完全に取り外します。(図6)

注:

- アライナーは水ですすくか、ブラシで軽く洗って乾かしてから必ずケースに保管してください。
- アライナーは飲食および口腔ケアを行う時間を除き、常に装着してください。下顎前方誘導機能付きのアライナーを、必要以上にあるいは過度に取り外し/装着を繰り返すと、早期にアライナーが損傷したり、破損したりすることがあります。
- 特に複数のアタッチメントが接着されている場合は、アライナーを取り外す際は特に注意して取り外すようにしてください。
- アライナーを取り外す際には、力を加えてねじ曲げたりひねったりしないでください。
- アライナーを鋭利な器具などを使って取り外ししないでください。必要であれば、アライナーを取り外す器具の使用を検討してください
- アライナーの取り外し方が非常に難しい場合は、インビザライン治療の担当医にご相談ください。

インビザライン・アライナーの日常のお手入れ方法とメンテナンス

1. アライナーは装着する前に、毎回洗浄してください。やわらかめの歯ブラシを使用し、水と少量の歯磨き粉を付けて洗います。アライナーの外側をきれいにするには、装着したまま歯ブラシで磨くと簡単にできます(図7)。次にアライナーを取り外し、内側の表面を磨きます(図8)。
注: アライナーを磨いた後は水で丁寧に洗ってください。必要に応じてインビザライン・アライナー用の洗浄用品をご利用ください。
2. アライナーの装着前および就寝前に、アライナーに亀裂や変形がないか確認します。著しい亀裂や変形、ブロックの脱落が認められる場合は速やかにインビザライン治療の担当医に連絡してください。
注: アライナーに歯の高さと同じ大きさの亀裂が生じている場合や、オクルーザルブロックが変形しているまたはアライナーからの脱落が見られる場合は使用しないでください。
注: 小児患者様の場合は保護者がアライナーを確認してください。
3. 下顎前方誘導機能付きアライナーの洗浄に入れ歯用洗浄剤を使用したり、マウスウォッシュ液に浸したりしないでください。インビザライン・アライナー・クリーニングフォーム、インビザライン・アライナー・クリーニングスプレー、またはインビザライン・UVサニタizingケースは、下顎前方誘導機能付きアライナーの洗浄には絶対に使用しないでください。アライナーの表面を傷つけ、アライナーの透明感が失われ装着している状態が目立つ原因となる他、ブロックの接着がはがれる原因にもなります。
4. アライナーケースは水と石鹸を使い、手で洗ってください。アライナーケースは食洗機で洗わないでください。

適切な口腔衛生管理について

1. 飲食時にはアライナーを取り外します。(冷たい水やぬるま湯を飲むときにはアライナーを取り外す必要はありません。)
2. 食後や間食後は、アライナーを装着する前に歯を磨き、フロスを行います。インビザライン・アライナー用のクリーニングシステムや歯ブラシが手元にない場合は、口をすすいでから、アライナーに蛇口のお湯をかけながら洗浄してください。アライナーはできるだけ早めに洗浄してください。
3. 口腔衛生の管理についてご質問がありましたら、インビザライン治療の担当医にご相談ください。
4. 歯と歯茎の健康を保つため、定期的な歯科検診とクリーニングを受けられることをおすすめします。

インビザライン・アライナーの保管方法

1. アライナーケースはスターターキットに含まれています。インビザライン・アライナーを装着していないときは、ケースに保管することをおすすめします(図9、図10)。紛失や破損を防ぐことができます。アライナーケースは石鹸と水を使い、手でやさしく洗ってください。食洗器では洗わないでください。
2. 図10のケースはアライナーの側面に「ウィング」や咬合面に「ブロック」があるアライナー専用のケースです。これらのアライナーを図9の標準のインビザライン・アライナーケースに入れると、アライナーが破損するおそれがあり、治療に影響を及ぼす可能性があります。

必ず、最後に使用したアライナー(または医師の指示に沿って、数ステージ分のアライナー)を保管してください。現在使用しているアライナーを紛失または破損した場合、交換アライナーが作製されるまでの間、一時的に過去に使用したアライナーを再度使用するよう医師から指示される場合があります。

アライナーの廃棄

医師により治療が完了したと判断された後、アライナーはお住まいの国・地方自治体の定める分別の区分に従って廃棄してください。

注: 古いアライナーはすべて清潔なプラスチックの袋に入れて保管するか、医師の指示に従って保管してください。小さいお子様やペットの手の届かない場所に保管してください。小児患者様の場合、保護者が保管するよう指示してください。

顧客情報/ユーザー情報

直接的または間接的に以下のいずれかを引き起こした、引き起こした可能性がある、または引き起こしかねない重大なインシデントが発生した場合は、遅滞なく直ちに医療機関にご連絡ください。a) 患者様、使用者あるいはその他の人物の死亡、b) 患者様、使用者あるいはその他の人物が健康状態に一時的または永続的な顕著な悪化が見られる場合、c) 公衆衛生上の重大な脅威が存在する場合。

よくあるご質問

アライナーを紛失したり、破損した場合はどうすればよいですか？

アライナーを紛失または破損した場合は、すぐに医師に連絡の上、指示にしたがってください。インビザライン治療の担当医から、1つ前のステージまたは次のステージのアライナーを装着するよう指示される場合があります。インビザライン治療の担当医により新しいアライナーを注文する場合があります。

下顎前方誘導期間中は、なぜアライナーに「ウィング」や「ブロック」が付くのですか？

アライナーの側面にある「ウィング」や咬合面の「ブロック」は、プレジジョン・ウィング、オクルーザルブロックと呼ばれる、下顎を前方に誘導し、咬合を改善するように設計されています。

治療は痛みを伴いますか？

多くの場合において、新しいアライナーの装着を開始した後、数日間にわたり歯の痛みが伴うことがあります。これは、アライナーが機能しており、最終目標の位置まで歯を動かそうとする力が働いていることによるものです。新しいアライナーの装着後、痛みは数日で徐々になくなっていきますが、痛みが続く場合は速やかに医師の診察を受けてください。

インビザライン・アライナーが歯にはまらない場合はどうすればよいですか？

歯が新しいアライナーの位置に移動するまでに時間がかかるため、新しいアライナーと現在の歯の位置にはわずかなずれが見られます。アライナーの適合に問題がある場合は、インビザライン治療の担当医にご相談ください。

食事に関する制限などはありますか？

基本的には制限はありません。従来の歯列矯正装置とは異なり、アライナーは飲食時には取り外すことができるため、食事に関する制限はありません。ドクターから特定のものを食べないよう指示されない限り、好きなものを召し上がってかまいません。

アライナーを装着したまま温かい飲み物や冷たい飲み物を飲んでも大丈夫ですか？

お水やぬるま湯以外のものを飲まれる際は、アライナーを取り外すことをおすすめします。熱い飲み物やお湯で虫歯や着色汚れができた、アライナーが変形したりするのを避けるためです。

アライナーを装着したままガムを噛んでも大丈夫ですか？

いいえ。アライナーの装着時はガムを噛まないでください。食事や間食の際は、アライナーを取り外してください。

喫煙または噛みタバコでアライナーに色がつきますか？

アライナーが変色する可能性があるため、アライナー装着時の喫煙は勧められません。

いくつかのアライナーにどこにばこしたところがあるのはなぜですか？

治療内容に応じて、歯を移動させるための「アタッチメント」または「リッジ」が必要となることがあります。これにより、アライナーを歯に固定させます。こうした突起やくぼみは、アタッチメントがアライナーに固定される位置に設置されます。アタッチメントは、歯に接着される小片のレジンで、これがアライナーの突起部分に固定されます。リッジはアライナーの細いくぼんだ部分のことを指します。医師は、こうした機能の一方または両方を用いて、目的の位置に歯を移動します。

アタッチメントが紛失または破損した場合、どうすればよいですか？

アタッチメントが紛失または破損した場合は、すぐにインビザライン治療の担当医に連絡の上、指示にしたがってください。

注: 本取扱説明書の内容に関するご質問につきましては、インビザライン治療の担当医にご相談ください。

記号用語

記号	名称	説明文	参照規格
	取り扱い方法については、取扱説明書またはオンラインの取扱説明書をご参照ください。	ユーザーが取扱説明書を参照する必要があることを意味します。	ISO 15223-1 参照番号5.4.3
	製造日	医療機器が製造された日付を示します。	ISO 15223-1 参照番号5.1.3
	注意	この表示の近くで機器や制御装置を操作する際に注意が必要であること、また望ましくない結果を避けるため、オペレータの注意や対処が必要な状態であることを示します。	ISO 15223-1 参照番号5.4.4
	患者番号	各患者様に割り当てられた固有の番号を示します。	ISO 15223-1 参照番号5.7.1
	製造業者	医療機器の製造業者を示します。	ISO 15223-1 参照番号5.1.1
	欧州共同体 / 欧州連合の正規代理店	欧州共同体 / 欧州連合の正式代理店を意味します。	ISO 15223-1 参照番号5.1.2
Rx only	処方による使用に限ります	注意: 米国立邦法により、本装置の販売は免許を有する医師、または医師の指示によるものに限ります。	米国立邦規則集 第21巻パート801109(b)(1)
	医療機器	製品が医療機器であることを示します。	ISO 15223-1 参照番号5.7.7
	機器固有識別子	機器固有の識別子情報を持つ装置を指します。	ISO 15223-1 参照番号5.7.10
	一人の患者様、複数回使用	一人の患者様に対して複数回(複数手順で)使用できる医療機器であることを意味します。	ISO 15223-1 参照番号5.4.12
	スイス正規代理店	スイスの正式代理店を示します。	該当なし
	輸入者	医療機器の輸入者を指します。	ISO 15223-1 参照番号5.1.8

* 医療機器 - 医療機器ラベルに使用される記号および提供情報 - 第1部: 一般要件

歯科医師用 - 処方による使用に限ります。

한국어

사용 전 본 지침을 읽어보시기 바랍니다

Invisalign® aligner를 사용하기 전에, 환자(및 해당하는 경우 환자의 부모 또는 법적 후견인)는 경고 및 유의 사항, 적절한 관리 및 유지보수, 치료 중 구강 위생 요구 사항 등 aligner 적용에 대한 중요 정보를 확인하려면 본 사용 및 관리 지침을 주의 깊게 읽어야 합니다. 항상 참조하기 위해 본 지침을 보관하는 것이 좋습니다. 궁금하신 점이나 우려 사항이 있는 경우 담당 의사에게 문의하시기 바랍니다.

Invisalign® 시스템은 무엇입니까?

Invisalign 시스템에는 탈착식 교정 장치(aligner)와 관련 3D 교정 소프트웨어 및 해당 지원 액세서리가 포함되어 있습니다. 시스템은 의사가 처방한 일련의 얇고 투명한 플라스틱 탈착식 교정 장치(aligner)로 구성되어 있으며, 환자의 치아를 원래 상태에서 보다 최적의 치료된 상태로 조금씩 부드럽게 움직여 부정교합을 치료합니다. 프리시전 원 및 MA 교합 블록과 같은 선택적 하악 전진 구조물은 골격성 부정교합을 치료하기 위해 환자의 턱에 위치시킵니다. 하악 전진을 위해 프리시전 원 또는 MA 교합 블록을 사용할 것인지에 대한 결정은 의사가 내립니다. Invisalign aligner를 포함하는 시스템은 유지(아기 젖니), 혼합치(이행기) 또는 영구치(치아)를 가진 환자에게 사용됩니다. 하악 전진 기능이 있는 Invisalign aligner는 혼합치 또는 영구치가 있는 환자에게 사용됩니다.

미성년자인 환자의 경우 부모나 후견인 또는 책임 있는 다른 성인이 본 지침을 검토하고 지시를 따르도록 도와주어야 합니다.

용도/사용 목적

Invisalign 시스템은 유지, 혼합치(유치 및 영구치) 또는 영구치를 가진 환자의 부정교합을 교정 치료하기 위한 것입니다. 선택적 하악 전진 기능은 혼합치 또는 영구치를 가진 환자의 골격성 부정교합 치료를 위해 표시됩니다.

금지 사항

Invisalign 시스템은 활동성 치주 질환이 있는 환자에게는 사용이 금지됩니다.

참고: 의사의 처방에 따라 치료, 통제 또는 정지된 치주 질환이 있고 활동성 질환이 없는 환자의 치료를 배제하지 않습니다.

경고

1. 드문 경우지만 일부 환자는 MA 교합 블록 재료가 있는 aligner를 포함하여 aligner 재료(예: 플라스틱, 코팅 재료)에 알레르기가 있을 수 있습니다.
2. 드문 경우지만 유전질환인 유전성 혈관부종(HAE) 환자는 후두를 포함한 피하 조직의 급속한 국소 부종을 경험할 수 있습니다. HAE는 치과 시술을 포함한 경도 자극으로 유발될 수 있습니다.
3. 교정 장치 또는 그 부분은 실수로 삼키거나 흡입할 수 있으며, 해로울 수 있습니다. 참고: 앞의 사항 중 하나라도 발생할 경우, 환자는 사용을 중단하고 필요에 따라 즉시 진료를 받은 후 Invisalign 치료 의사에게 알려야 합니다. 의사는 Align Technology에 이를 알려야 하며, 필요한 경우 환자도 Align Technology에 이를 알릴 수 있습니다.
4. 투명 aligner 치료를 포함한 교정 치료는 치아 임플란트의 이동에 효과적이지 않으므로 임플란트를 움직이는 데 사용해서는 안 됩니다. 임플란트 이동과 관련된 치료 계획은 임플란트 실패를 초래할 수 있습니다.
5. 하악 전진 기능을 가진 aligner를 포함한 Invisalign 치료는 호흡 장애, 수면 무호흡증, 이갈이 및/또는 턱관절 장애(TMD)의 치료를 위해 테스트되거나 그 치료를 위한 것이 아닙니다.
6. 하악 전진 기능 아래의 맹출, 탈락 및/또는 결손 치아는 기능의 무결성에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 기능 아래에 위치한 모든 맹출 치아는 해당 기능으로 치료하는 동안 맹출이 완료되지 않을 수 있습니다.

유의: 치료 고려 사항

1. aligner 치료만으로는 특정 교정 문제가 있는 환자에서 원하는 결과를 얻기에 충분하지 않을 수 있습니다. 담당 의사가 보충 치료가 필요한지 여부를 결정하고 aligner 치료를 시작하기 전에 관련 위험 및 치유 요구 사항에 대해 논의할 것입니다.
2. 치아가 작거나 비정상적인 모양이거나 결손된 환자의 경우, aligner 유지 및 치료 기간에 영향을 받을 수 있습니다.
3. 치과 수복물(예: 치冠이나 브릿지 등 환자의 치아 일부 또는 전부를 교체하거나 수복하는 것)은 제거되고 재접착되며 경우에 따라 교체가 필요할 수 있습니다.

- 손상된 치아(예: 넘어지거나 부딪혀)는 교정 치료 중에 악화될 수 있습니다. 드문 경우지만 치아의 수명이 줄어들 수 있고 치아에 치내요법(근관치료) 및/또는 추가 restorative 작업과 같은 추가적인 치료 치료가 필요할 수 있으며/있거나 치아가 손실될 수 있습니다.
- 교정 치료 시 치아의 치근 길이가 짧아져('치근흡수'라고 함) 치아의 수명에 위험이 될 수 있습니다.
- aligner를 개조하지 마십시오. aligner는 모든 치아를 덮어야 합니다. 그렇지 않으면 '과맹출'(덮이지 치아가 다른 치아의 '교합면' 또는 씹는 표면 위로 이동할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- 드문 경우지만 턱관절이나 악관절(턱관절 장애 또는 기능 장애(TMD)) 문제로 인해 관절 통증, 두통 또는 귀 문제가 발생할 수 있습니다. 하악 전진 기능(아래 턱을 앞으로 이동시키는 데 사용됨)을 위해 치료 중인 환자의 경우 턱 관절의 문제가 악화될 수 있습니다.
참고: 수직 개구가 제한적이거나 활동성 TMD를 가진 환자의 경우 의사는 MA 교합 블록 대신 프레스전 원을 처방하는 것을 선호할 수 있습니다.
- 특정 의학적 질환과 특정 약물의 사용은 교정적 치아 이동과 치료 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- aligner에서 블록을 잘라내거나 제거하거나 깎지 마십시오. 이러한 행위는 제품 무결성에 영향을 미치며 MA 교합 블록과 같은 하악 전진 구조물이 있는 aligner가 의도한 대로 기능하지 않도록 합니다.

어태치먼트 및 치간 미세조정(IPR)

- 어태치먼트(aligner 치료 중 치아에 부착되어 aligner가 치아를 움직이는 데 도움을 주는 범프)는 aligner를 제자리에 배치하고 치아 이동을 돕기 위해 치료 과정에서 하나 이상의 치아에 일시적으로 부착될 수 있습니다.
- 어태치먼트가 떨어져 교체해야 할 수 있습니다. 어태치먼트를 교체하지 않으면 환자의 치료 기간이나 치료 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- aligner 치료를 마치면 모든 어태치먼트를 제거해야 합니다. 치료 종료 시에 어태치먼트를 제거하지 못하면 충치(치수강)와 연조직 자극을 야기할 수 있습니다.
- 치료의 일부로 공간을 만들기 위해 치간 미세조정(IPR)이 처방될 수 있습니다. 일시적인 민감성을 경험할 수 있으며 의사가 관련 위험 및 치료법에 대해 논의할 것입니다.

치료 경험

- 치아 높이 크기의 균열이 발생한 aligner는 사용하면 안 됩니다.
- aligner 초기 배치 후 및 시리즈의 새로운 각 aligner로 전환한 후에 치아 압통 또는 민감성이 발생할 수 있습니다.
- 환자는 치료 중 일시적으로 치아가 흔들리는 현상을 경험할 수 있습니다.
- 제품은 일시적으로 발화에 영향을 미칠 수 있고 혀 짧은 소리가 날 수 있으나, 일반적으로 투명 aligner 치료와 관련된 언어 장애는 1-2주 이내에 사라집니다.
- 일시적으로 타액 분비가 증가하거나 구강 건조가 발생할 수 있습니다.
- 제품 및 제품 관련 기능에 의해 잇몸, 볼 또는 입술이 긁히거나 자극을 받을 수 있습니다.
- 환자가 치료 중 양치질과 치실질을 제대로 하지 않거나 aligner를 착용한 상태에서 설탕이나 산이 함유된 음식이나 음료를 섭취할 경우 충치(치수아), 치주 질환(잇몸병) 및 얼룩과 탈회(흰 반점) 등으로 인한 영구적인 표식이 발생할 수 있습니다.
- 치료 중에 교합이 변할 수 있으며 일시적으로 불편할 수 있습니다.
- 치료가 끝나면 의사가 교합을 조정해야 할 수 있습니다.
- 치료 후에 치아 위치가 이동(재배)될 수 있습니다. 치료 종료 시 유지장치를 지속적으로 착용하면 이러한 경향을 줄일 수 있습니다.

- 하악 전진 기능이 있는 aligner의 경우 기능에 직접 교합되거나 이를 걸거나 또는 잘못 배치하면 aligner 변형 또는 파손 가능성이 증가하여 치료 기간이 길어질 수 있습니다.
- MA 교합 블록에 장기간 교합되거나 이를 갈고/갈거나 부적절하게 배치하면 근육이나 턱 관절에 통증이 생길 수도 있습니다.

aligner 관리 및 운동

- aligner는 먹고 마시고 구강 관리를 하기 위해서만 분리하도록 되어 있습니다. aligner를 불필요하고 과도하게 분리하고 삽입하면 aligner가 조기에 손상되고/되거나 파손될 수 있습니다.
- aligner를 제대로 보관, 삽입 또는 분리하지 않으면 손상될 수 있습니다. 환자는 모든 지침을 주의 깊게 읽어야 하며, aligner 삽입 및 분리 시 적절한 기술을 사용해야 합니다. aligner는 항상 서늘하고 건조한 장소와 적합한 케이스에 보관해야 합니다. 하악 전진 기능이 있는 aligner를 표준 Invisalign Aligner Case에 보관하려고 하면 aligner가 손상될 수 있습니다.
- aligner를 뜨거운 물과 유독한 화학 물질에 가까이 두지 말고 아래 환자 지침을 주의 깊게 따르시기 바랍니다. 하악 전진 기능이 있는 aligner를 의치 세척제를 사용하여 세척하거나 구강 세척제에 담그지 마십시오. 하악 전진 기능이 있는 aligner를 세척하기 위해 Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray 또는 Invisalign UV Sanitizing Case를 사용하지 마십시오. 이러한 제품은 aligner의 표면을 손상시켜 무더기나 더 잘 보이게 하며 aligner에 대한 블록의 결합에 영향을 미칠 수 있습니다.
- aligner를 어린이나 애완동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오. 치료 중인 아동의 경우 감독하는 성인이 aligner 사용, 보관 및 관리를 모니터링해야 합니다.
- aligner를 착용한 상태에서의 담배 사용, 흡연 및/또는 전자 담배 사용은 변색 또는 손상을 유발할 수 있습니다. 일반적으로 담배 사용은 잇몸 질환을 증가시키고 교정 치료 중 치아 이동을 지연시키는 것으로 나타났습니다.
- 교정 치료(aligner 치료 포함)는 치아를 지지하는 뼈와 잇몸의 건강을 손상시키고 잇몸을 악화시킬 수 있습니다.
- 치료의 기간과 성공은 환자의 순응도, 약속을 지키기 위한 협력, 양호한 구강 위생 유지, 느슨하거나 고정 난 교정 장치를 방지하는 것과 의사의 지시를 주의 깊게 따르는 것에 달려 있습니다.
- 하루에 규정된 시간 동안 교정 장치를 착용하지 않거나 의사가 지시한 대로 제품을 사용하지 않으면 치료 시간이 길어지고 원하는 결과를 얻을 수 있는 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 환자의 순응도와 상관없이, 치아의 크기와 모양의 변화 및 기타 요인으로 인해 이상적인 결과를 얻는 것이 항상 가능하지 않을 수도 있습니다. restorative 치과 치료가 적합할 수 있습니다.

Invisalign aligner 착용 및 사용

다음은 aligner의 올바른 사용을 보장하고 손상을 방지하는 데 유용한 몇 가지 지침입니다.

항상 아래 내용을 기억하시기 바랍니다.

- 담당 의사의 지시에 따라 aligner를 하루에 보통 20-22시간 동안 착용하십시오. aligner는 1-2주마다 또는 의사의 처방에 따라 교체할 수 있도록 설계되었습니다.
- aligner를 다루기 전에 손을 비누와 물로 깨끗이 씻으십시오.
- aligner를 한 번에 하나씩만 다루십시오.
- aligner를 포장에서 분리할 때 행구십시오.

aligner를 삽입 및 분리할 때 손상을 방지하려면 아래에 설명된 적절한 기술을 사용하십시오.

- 각 삽입 전과 잠자기 전에 aligner에 균열과 변형이 발생했는지 검사하십시오. 심한 균열, 변형 또는 블록 디분팅은 즉시 의사에게 보고해야 합니다. 치아 높이 크기의 균열이 있는 aligner 또는 변형되거나 aligner에서 디분팅된 것으로 보이는 MA 교합 블록(아래 그림 참조)을 사용해서는 안 됩니다.
참고: 부모 또는 후견인은 아동의 aligner를 검사해야 합니다.

- 올바른 aligner를 착용(상악 치아에는 상악용, 하악 치아에는 하악용 착용)하고 있는지 확인하십시오.
- 각 aligner에는 혼동을 피하기 위해 고유한 증례 번호, 즉 상악용에 "U", 하악용에 "L"과 그 뒤를 이어서 단계 번호가 새겨져 있습니다. (그림 1)
- 상악 및 하악용 aligner 중에서 어느 것든 먼저 삽입할 수 있습니다. 각 aligner를 삽입할 때는 aligner를 앞니 위로 부드럽게 밀어 넣습니다. 그 다음, aligner가 제자리에 고정될 때까지 손가락 끝을 사용하여 왼쪽 및 오른쪽 대구치 상단에 동일한 압력을 가합니다. (그림 2)
- aligner를 물어서 고정시키지 마십시오. aligner가 손상될 수 있습니다. 프리시전 원(그림 3a 및 3b) 또는 MA 교합 블록(그림 3c 및 3d)이 있는 aligner의 경우(프리시전 원 및 MA 교합 블록이 원으로 표시됨), 프리시전 원 또는 MA 교합 블록을 물거나 이를 갈아서서는 안 됩니다. aligner가 입 안에 착용했을 때 하악쪽 프리시전 원이 상악쪽 프리시전 원 앞에 위치해야 합니다. MA 교합 블록의 경우 하악쪽 블록은 상악쪽 블록 앞에 위치해야 합니다.

참고: 격렬한 통증 또는 심한 불편함이 느껴지는 경우에는 aligner 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.

aligner 분리

- 입 한쪽의 뒤쪽 대구치 안쪽에서 손가락 끝을 사용하여 aligner를 대구치 밖으로 천천히 당깁니다. (그림 4)
- aligner를 완전히 분리할 때까지 입 반대쪽에서도 이 프로세스를 반복합니다. (그림 5)
- aligner가 입 양쪽 및 대구치에서 분리되면 aligner를 손가락 끝을 사용하여 치아에서 부드럽게 떼면서 천천히 앞으로 빼냅니다. (그림 6)

참고:

- aligner는 보호 케이스에 보관하기 전에 행구거나 닦고 건조해야 합니다.
- aligner는 먹고 마시고 흡연하고 구강 관리를 하기 위해서만 분리하도록 되어 있습니다. 하악 전진 기능이 있는 aligner를 불필요하고 과도하게 분리/삽입하면 aligner가 조기에 손상되고/되거나 파손될 수 있습니다.
- 특히 여러 개의 어태치먼트를 사용하는 경우에는 aligner를 분리할 때 주의하십시오.
- aligner를 분리하기 위해 과도한 힘을 가하여 구부리거나 비틀지 마십시오.
- aligner를 분리하기 위해 날카로운 물체를 사용하지 마십시오. 필요한 경우 aligner 분리 도구를 고려하십시오.
- aligner를 분리하기가 매우 어려운 경우에는 담당 의사와 상담하십시오.

Invisalign aligner의 일상적인 관리 및 유지보수

- aligner를 삽입하기 전에 먼저 세척하십시오. 부드러운 강모 칫솔을 물 및 소량의 치약과 함께 사용하십시오. aligner가 치아에 부착된 동안 칫솔질하여 aligner 외부를 세척한 후(그림 7) aligner를 분리하여 안쪽 표면을 세척하는 것이 가장 쉬운 방법입니다(그림 8).
참고: 세척 후에는 반드시 각 aligner를 물로 충분히 행구어 합니다. 필요에 따라 Invisalign 세척 제품을 사용하십시오.
- 각 삽입 전과 잠자기 전에 aligner에 균열과 변형이 발생했는지 검사하십시오. 심한 균열, 변형 또는 블록 디버팅은 즉시 의사에게 보고해야 합니다. 치아 높이 크기의 균열이 있는 aligner 또는 변형되거나 aligner에서 디버팅된 것으로 보이는 MA 교합 블록을 사용해서는 안 됩니다.
참고: 부모 또는 후견인은 아동의 aligner를 검사해야 합니다.
- 하악 전진 기능이 있는 aligner를 위치 세척제를 사용하여 세척하거나 구강 세척제에 담그지 마십시오. 하악 전진 기능이 있는 aligner를 세척하기 위해 Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray 또는 Invisalign UV Sanitizing Case를 사용하거나 구강청결제에 담그지 마십시오. 이러한 제품은 aligner의 표면을 손상시켜 무더기과 더 잘 보이게 하며 aligner에 대한 블록의 결합에 영향을 미칠 수 있습니다.
- Invisalign Aligner Case는 비누와 물을 사용하여 손으로 세척할 수 있습니다. 식기세척기를 사용하여 케이스를 세척하지 마십시오.

적절한 구강 위생

- 먹고 마실 때는 aligner를 분리합니다. (생수나 미온수를 마실 때는 aligner를 분리할 필요가 없습니다.)
- 식사 후나 간식을 먹은 후에는 aligner를 다시 삽입하기 전에 항상 칫솔질을 하고 칫솔을 사용하십시오. Invisalign 세척 시스템이나 칫솔을 사용할 수 없는 경우에는 간단히 입을 행군 후에 aligner를 흐르는 온수로 세척하면 됩니다. aligner를 최대한 빠른 시간 이내에 꼼꼼히 세척하십시오.

- 위생 기구에 대해 질문이 있으면 담당 의사에게 문의하십시오.
- 치아와 잇몸의 지속적인 건강을 위해 정기적인 치과 검진과 스케일링을 받을 것을 권장합니다.

Invisalign aligner 보관

- Invisalign Aligner Case는 스타터 키트에 포함되어 있습니다. 입 안에 착용하지 않을 때는 Invisalign aligner를 케이스에 보관할 것을 권장합니다(그림 9 및 10). aligner가 분실 및 손상되지 않게 보호하는 데 도움이 됩니다. aligner 케이스를 비누와 물로 손세척하여 깨끗하게 유지합니다. 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 그림 10에 표시된 케이스는 측면에 "원" 또는 aligner의 씹는 표면에 "블록"이 있는 aligner용으로 설계되었습니다. 이러한 aligner를 그림 9에 표시된 표준 Invisalign Aligner Case에 넣으려고 하면 aligner가 손상되어 치료 효과에 영향을 줄 수 있습니다.

항상 가장 최근에 사용한 aligner(또는 의사가 지시한 대로 더 많은 단계)를 보관하십시오. 현재 aligner가 분실되거나 파손된 경우에 담당 의사는 교체용 제품이 제작되는 동안 일시적으로 한 단계 뒤로 돌아가도록 권장할 수 있습니다.

기기 폐기

의사의 소견에 따라 치료가 완료된 후 Invisalign aligner를 국가 및 현지 법률에 따라 폐기해야 합니다.

참고: 이전의 aligner는 모두 깨끗한 비닐 봉지에 보관하거나 담당 의사의 지시에 따라 보관하십시오. 어린이나 애완동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오. 아동의 경우 성인이 aligner를 감속하도록 환자에게 지시합니다.

고체 정보/사용자 정보

a) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망 b) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태가 일시적으로나 영구적으로 심각하게 악화 c) 공중 보건에 대한 심각한 위험 상황으로 직간접적으로 이어졌거나, 이어질 수 있는 중대한 사고가 발생한 경우 지체 없이 즉시 Align Technology와 담당 의료전문가에 알려십시오.

자주 묻는 질문(FAQ)과 답변

Invisalign aligner가 분실되었거나 파손된 경우에는 어떻게 해야 하나?

aligner가 분실되었거나 파손된 경우에는 즉시 담당 의사에게 알려야 합니다. 담당 의사는 즉시 이전의 aligner 세트나 다음 세트를 착용하라고 말할 것입니다. 담당 의사가 방문 분실한 aligner를 대체할 새로운 aligner 세트를 주문할 수 있으며, 제품이 며칠 후에 도착할 수도 있습니다.

하악 전진 환자의 경우에 일부 aligner에 '원' 또는 '블록'이 있는 이유는 무엇입니까?

측면의 '원' 또는 aligner의 씹는 표면의 '블록'은 프리시전 원 또는 MA 교합 블록이라고 하며, 하악을 전방으로 위치시켜 교합 고정에 도움이 되도록 특별히 설계되었습니다.

치료에 심한 통증이 동반될까요?

대부분의 사람들이 새로운 단계를 시작할 후 며칠 동안 치통을 경험합니다. 이것은 정상입니다. 이는 Invisalign aligner가 작동하면서 치아가 최종 목적지로 이동하고 있다는 징후입니다. 이 통증은 시리즈의 새 aligner를 삽입한 후 며칠 지나면 점차 사라집니다. 사라지지 않으면 즉시 담당 의사에게 연락하십시오.

새 Invisalign aligner가 치아에 고정되지 않으면 어떻게 해야 하나?

치아가 새 aligner 위치에 적응하는 데 시간이 필요하므로 새 aligner와 현재 치아 위치 사이의 사소한 불일치가 있더라도 이는 정상적인 현상입니다. aligner 고정에 중대한 문제가 있는 경우에는 담당 의사에게 알려십시오.

먹을 수 있는 음식에 제한이 있습니까?

일반적으로 없습니다. 기존의 치아 교정과는 달리 먹는 동안 aligner를 분리하기 때문에 일반적으로 원하는 것을 모두 먹고 마실 수 있습니다. 따라서 담당 의사가 달리 지시하지 않는 한 좋아하는 음식과 간식의 섭취에 제한을 둘 필요가 없습니다.

Invisalign aligner를 착용한 상태로 뜨겁거나 차가운 음료를 마셔도 됩니까?

생수나 미온수 이외에는 aligner를 착용한 상태에서 물을 마시지 않을 것을 권장합니다. 그레아 충치 또는 얼룩이 생기거나 뜨거운 음료나 온수로 aligner가 뒤틀리는 것을 방지할 수 있습니다.

Invisalign aligner를 착용한 상태로 껌을 씹을 수 있습니까?

아니요. 껌이 aligner에 달라붙습니다. 모든 식사 때와 간식을 먹을 때는 aligner를 분리할 것을 권장합니다.

담배를 피우거나 씹으면 aligner에 얼룩이 생깁니까?

aligner의 변색 가능성 때문에 aligner를 착용한 상태의 담배 사용을 권장하지 않습니다.

일부 aligner에 돌기나 릿지가 있는 이유는 무엇입니까?












특정 치료에 따라 일부 치아 이동을 위해 aligner의 치아 고정에 유용한 "릿지" 또는 "릿지"가 필요할 수도 있습니다. 이러한 돌기 또는 웰은 담당 의사가 치아에 부착한 어태치먼트를 aligner가 붙잡는 부위입니다. 어태치먼트는 실제로 담당 의사가 치아에 부착한 작은 복합재 조각으로서, aligner의 돌기가 이 조각을 붙잡습니다. 릿지는 aligner에 새겨진 가느다란 자국입니다. 담당 의사는 이 기능 중 하나 또는 둘을 모두 사용하여 원하는 치아 이동을 얻습니다.

어태치먼트가 분실되었거나 파손된 경우에는 어떻게 해야 하나요?

어태치먼트가 분실되었거나 파손된 경우에는 즉시 담당 의사에게 알려야 합니다.

참고: 이 팸플릿을 읽은 후에도 추가 질문이 있는 경우에는 담당 의사와 상담하십시오.

기호 용어집

기호	제목	설명	표준 참고 사항
	사용 지침 상담 또는 진기 사용 지침 상담	사용자가 사용 지침을 참고해야 할 필요가 있음을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.4.3
	제조일	의료기기 제조일을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.3
	주의	원치 않는 결과를 피하기 위해 기호가 위치한 곳 가까이에서 기기를 작동 또는 제어할 때 주의가 필요하거나, 현재 상황에서 작동자의 주의 또는 조치가 필요한 경우를 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.4.4
	환자 번호	개별 환자와 관련된 고유 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.7.1
	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.1
	유럽 공동체/유럽 연합의 공식 대리점	유럽 공동체/유럽 연합의 공식 대리점을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.2
Rx only	처방 사용 전용	주의: 연방법(미국)은 허가받은 의료 전문인이 이 기기를 구입하거나 주문해야 한다고 규정하고 있습니다.	US 연방규정, 타이틀 21, 파트 801.109(b)(1)
	의료기기	해당 기기가 의료기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.7.7
	기기 고유 식별자	기기 고유 식별 번호를 포함한 식별자를 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.7.10
	단일 환자, 다회 사용	한 명의 환자에게 여러 번(다회 시술) 사용할 수 있는 의료기기를 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.4.12
	스위스 공식 대리점	스위스의 공인 대리인을 나타냅니다.	N/A
	수입업체	현지에서 의료기기를 수입한 법인을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참조 번호 5.1.8

*의료기기 - 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 제공되는 정보 - 파트 1: 일반적인 요구 사항.

전문 치과 사용 용도 - 처방 전용

简体中文

使用前请阅读本指南

使用 Invisalign® 矫治器之前,患者(及其父母或法定监护人,如果适用)应仔细阅读本使用与保养指南,了解有关矫治器佩戴的重要信息,包括警告和注意事项、适当的保养和维护方法,以及治疗期间的口腔卫生要求。我们建议您保存本指南,以供将来参考。您如果有任何疑问或顾虑,请联系自己的医生。

什么是 Invisalign® 系统?

Invisalign 系统包括可摘式正畸矫治器(矫治器)、相关的 3D 正畸软件,以及适用的支持附件。该系统含有一系列由医生开具处方,薄而透明的塑料可摘式正畸矫治器(矫治器),此矫治器能够轻柔缓慢移动患者牙齿,使之从原来的状态,移动至经过治疗的更理想的状态,从而解决错颌畸形。可选的下颌前导功能特征,如精密翼托、骀板,通过对患者的下颌进行定位解决骨性错颌畸形。是否使用精密翼托或骀板进行下颌前导由您的医生决定。Invisalign 矫治器系统适用于原生牙(乳牙)、混合牙(过渡牙)或恒牙(牙齿)患者。具有下颌前导功能的 Invisalign 矫治器适用于混合牙列或恒牙列患者。

对于未成年患者,患者的父母、监护人或其他负有责任的成年人应查阅本指南,并帮助患者遵循相关说明。

预期用途 / 适用范围

Invisalign 系统用于对乳牙、混合牙(乳牙和恒牙)或恒牙患者的错颌畸形进行正畸治疗。可选的下颌前导功能特征用于治疗混合牙或恒牙患者的骨性错颌畸形。

禁忌征

Invisalign 系统禁止用于活动性牙周病患者。

注意:这并不排除由医生自行做出决定,决定对经治疗、经控制或为停止期且非活动期牙周病患者进行治疗。

警告

- 在个别情况下,某些患者可能对矫治器材料(如:塑料、涂层材料),包括带有骀板材料的矫治器过敏。
- 在个别情况下,遗传性血管性水肿(HAE)患者可能出现包括喉部在内的皮下组织局部快速肿胀。包括牙科手术在内的轻度刺激可能诱发 HAE。
- 正畸矫治器或其部件如被误咽或误吸,可能损害健康。
注意:如果发生上述任何情况,患者应停止使用,必要时应立即就医,并通知提供 Invisalign 治疗的医生。医生应通知家长,患者在需要时也可通知医生。
- 正畸治疗,包括透明矫治器治疗,不能移动种植牙,且不应用于移动种植牙。涉及种植牙移动的治疗方案可能导致种植失败。
- Invisalign 治疗(包括具有下颌前导功能的矫治器)没有经过测试用于,也不预期用于治疗呼吸系统疾病、睡眠呼吸暂停、磨牙症和/或颞下颌关节紊乱病(TMD)。
- 在使用下颌前导功能时,萌出、脱落和/或牙齿缺失均可能会影响该功能的完整性。此外,位于这些功能特征下方的任何正在萌出的牙齿可能不会在特征治疗期间完成萌出。

注意事项:治疗考虑因素

- 对于某些正畸问题的患者,单纯使用矫治器治疗可能不足以达到理想的效果。您的医生将决定是否需要进行补充治疗,并将在开始矫治器治疗之前讨论相关风险和治療要求。
- 对于牙齿小、形状异常或缺失的患者,矫治器的保持和治療时间可能会受到影响。
- 牙科修复体(用于替换或修复患者部分或全部牙齿,如牙冠或桥体)可能会移位,需要重新固定,或在某些情况下需要更换。
- 正畸治疗期间,牙齿受伤(例如,摔伤或撞伤)可能会加重病情。在个别情况下,牙齿的寿命可能会缩短,并且/或牙齿脱落。牙齿可能需要额外的牙科治疗,如牙髓治疗(根管)和/或额外的修复性治疗。
- 正畸治疗期间,牙根长度可能会缩短(被称为“牙根吸收”),这可能会影响牙齿的寿命。

- 切勿改动矫治器。矫治器应覆盖您所有的牙齿以防止“过萌”(即未被覆盖的牙齿会移动, 高过其他牙齿的“咬合”面或咀嚼面)。
- 在个别情况下, 颞下颌关节或下颌关节问题(颞下颌关节紊乱病(TMD))可能导致关节疼痛、头痛或耳部疾患。对于接受下颌前导(用于向前移动下颌)治疗的患者, 下颌关节问题可能会加剧。
注意: 对于垂直开口受限或活动性 TMD 患者, 医生可能倾向于选择精密翼托, 而不是骀板。
- 某些疾病和使用某些药物可能会影响正畸牙齿移动和治疗效果。
- 切勿切割、取下或尝试减少矫治器上的骀板。这将影响产品的完整性, 并妨碍具有下颌前导功能(如: 骀板)的矫治器正常工作。

附件和邻面去釉(片切)(IPR)

- 在治疗过程中, 单个或多个牙齿上可能会暂时粘附附件(在矫治器治疗过程中附着在牙齿上的凸起, 用于帮助矫治器移动牙齿), 以利于矫治器固位及牙齿移动。
- 附件可能会脱落, 需要重新粘接。未重新粘接附件可能会影响患者的治疗时间或效果。
- 在矫治器治疗完成时, 所有附件应去除。治疗完成时未去除附件, 可导致蛀牙(龋齿)和软组织刺激。
- 作为治疗的一部分, 可选择邻面去釉(片切)(IPR), 即在牙齿之间研磨来创造空间。您可能会出现短暂性的敏感, 医生将讨论相关风险和补救措施。

治疗体验

- 不应使用裂纹大小达到牙齿高度的矫治器。
- 初次佩戴矫治器和更换系列中的每个新矫治器后, 牙齿可能会有触痛或敏感。
- 在治疗过程中, 患者的牙齿可能会暂时性松动。
- 该产品可能会暂时影响语言表达, 可能导致口齿不清, 不过与透明矫治器治疗相关的任何语言障碍通常会在在一两周内消失。
- 流涎或口干症状可能会暂时性增加。
- 牙龈、脸颊或嘴唇可能会被产品及相关特征刮伤或刺激。
- 如果患者在治疗期间没有正确刷牙和使用牙线, 或在佩戴矫治器时食用含糖或酸的食物或饮料, 可能会出现蛀牙(龋齿)、牙周病(牙龈疾病), 以及因牙渍和脱钙(白斑)而造成永久性印记。
- 在治疗过程中, 咬合可能发生变化; 这可能会导致暂时的不适。
- 治疗结束时, 医生可能需要进行咬合调整。
- 治疗之后, 牙齿可能会移位(重回旧位)。治疗结束时继续佩戴保持器应能减少这种趋势。
- 对于具有下颌前导功能特征的矫治器, 直接咬、磨这些特征或位置不正确, 均可能会增加矫治器变形或破裂的机会, 从而延长治疗时间。
- 长时间咬、磨骀板和/或骀板位置不当, 可能导致肌肉或下颌关节酸痛。

矫治器的保养和依从性

- 只有在进食、喝饮料和护理口腔时, 才应取下矫治器。不必要、过度地摘取和佩戴矫治器可能会对其造成过早的损坏和/或折断。
- 不正确的存放、戴入或取下矫治器可能会导致损坏。患者应仔细阅读所有说明, 应使用正确的技巧戴入和取下矫治器。矫治器应始终存放在阴凉、干燥的地方, 并置于其适用的存放盒内。尝试将具有下颌前导功能特征的矫治器存放在标准的 Invisalign 矫治器存放盒中, 可能会损坏矫治器。

- 使矫治器远离热水和刺激性化学品, 并仔细按照以下患者说明进行操作。切勿使用义齿清洁剂清洁具有下颌前导功能的矫治器, 也不要将其浸泡在漱口水中。切勿使用 Invisalign 矫治器清洁泡沫、Invisalign 矫治器清洁喷雾或 Invisalign 紫外线杀菌盒清洁剂具有下颌前导功能特征的矫治器。这些产品可损坏矫治器表面, 使其失去光泽, 透明度变差, 并可影响骀板与矫治器的粘合。
- 将矫治器放在幼儿和宠物触及不到的地方。对于正在接受治疗的儿童, 负责监护的成人应监督矫治器的使用、存放和保养。
- 在佩戴矫治器时, 使用烟草、吸烟和/或电子烟可能导致其变色或损坏。一般来说, 在正畸治疗过程中使用烟草已表明会增加牙龈疾病, 并且会延迟牙齿的移动。
- 正畸治疗(包括矫治器治疗)可能会损害支持牙齿的骨骼和牙龈健康, 可能加重牙龈的病情。
- 治疗时间长短和成功与否取决于患者的依从性、复诊的配合、保持良好的口腔卫生、避免矫治器松动或破损, 以及认真遵照医嘱。
- 每天未按规定时间佩戴矫治器和/或不按照医生的指示使用产品, 可能会延长治疗时间, 影响达到理想效果的能力。
- 无论患者的依从性如何, 由于牙齿大小和形状的差异及其他因素, 未必总能达到理想的效果。可能需要进行牙齿修复治疗。

佩戴和使用 Invisalign 矫治器

以下说明有助于确保您正确使用矫治器, 避免对其造成损坏。

请谨记

- 按照医生的指示佩戴矫治器, 通常每天佩戴 20-22 小时。每副矫治器佩戴约 1-2 周后更换或遵医嘱。
- 在操作矫治器之前, 使用肥皂和水彻底洗手。
- 一次仅限操作一个矫治器。
- 从包装中取出矫治器时, 请冲洗矫治器。

在戴入和取下矫治器时, 运用下述合适的技巧避免损坏矫治器。

- 每次戴入之前和睡前, 检查矫治器是否破裂和变形。如发现严重开裂、变形或骀板脱粘, 应立即告知医生。注意不要使用裂纹大小与牙齿高度相同的矫治器, 不要使用骀板变形或脱粘的矫治器(见下图)。
注意: 家长或监护人应检查儿童的矫治器。
- 确保您使用正确的矫治器 - 上颌矫治器用于上牙, 下颌矫治器用于下牙。
- 为了避免混淆, 每个矫治器上都刻有您唯一的病例编号, “U”代表上颌, “L”代表下颌, 后面是阶段编号。(图 1)
- 先戴入上部或下部矫治器均可。在戴入各矫治器时, 轻轻推动矫治器, 覆盖住前牙。然后, 使用指尖均匀施加压力, 按压左右磨牙(后牙)的顶部, 直至矫治器扣入到位。(图 2)
- 不要通过咬合让矫治器就位。这可能对其造成损坏。对于带有精密翼托(图 3a 和 3b)或骀板(图 3c 和 3d)的矫治器, (精密翼托和骀板已圈出), 切勿在精密翼托或骀板处下咬或磨牙。矫治器在口中时, 下颌精密翼托应位于上颌精密翼托的前面; 带有颌骀板时, 下颌骀板应位于上颌骀板的前面。

注意: 您如果感到剧烈疼痛或明显不适, 请停止使用矫治器, 并联系医生。

取下矫治器

- 在口腔的一侧, 使用指尖探入磨牙内侧, 慢慢将矫治器从磨牙上拉出。(图 4)
- 在尝试完全取下矫治器之前, 在口腔的另一侧重复此过程。(图 5)
- 一旦矫治器从口腔两侧的后磨牙上脱离, 您应能慢慢地向前移动, 用指尖轻轻地矫治器从牙齿上撬离。(图 6)

注意：

- 在把矫治器放入保护盒之前，应将其冲洗/刷洗干净并擦干。
- 只有在进食、喝饮料、吸烟和护理口腔时，才取下矫治器。不必要和过度地取戴具有下颌前导功能的矫治器都可能会造成矫治器损坏和/或折断。
- 取下矫治器时要小心，尤其是在使用多个附件的情况下。
- 取下矫治器时，不要过度用力弯曲或扭曲。
- 取下矫治器时，不要使用任何尖锐的物体。如果需要，请考虑使用矫治器拆卸工具。
- 如果矫治器极难取下，请咨询您的医生。

Invisalign 矫治器的日常保养和维护

1. 每次戴入前，请清洁您的矫治器。使用软毛牙刷、清水和少量的牙膏。您可能会发现清洁矫治器外表面最简单的方法是在矫治器还戴在牙齿上时刷牙(图 7)，然后取下矫治器清洁内表面(图 8)。注意：每次清洁后，请务必用水彻底冲洗每个矫治器。根据需要，使用 Invisalign 清洁产品。
2. 每次戴入之前和睡前，检查矫治器是否破裂和变形。如发现严重开裂、变形或骀板脱落，应立即告知医生。切勿使用裂纹大小与牙齿高度相同的矫治器，不要使用骀板变形或脱粘的矫治器。注意：家长或监护人应检查儿童的矫治器。
3. 切勿使用义齿清洁剂清洗具有下颌前导功能特征的矫治器，也不要将其浸泡在漱口水中。切勿使用 Invisalign 矫治器清洁泡沫、Invisalign 矫治器清洁喷雾或 Invisalign 紫外线杀菌盒清洁剂具有下颌前导功能特征的矫治器，也不要将其浸泡在漱口水中。这些产品可损坏矫治器表面，使其失去光泽，透明性降低，并可能影响骀板与矫治器的粘合。
4. Invisalign 矫治器存放盒可用肥皂和水手洗。切勿使用洗碗机清洗存放盒。

正确的口腔卫生

1. 进食、喝饮料时，应取下矫治器。(饮用凉水或温水时，无需取下矫治器。)
2. 每次用餐或吃零食后，应刷牙并用牙线清洁牙齿，再重新戴上矫治器。如果您没有 Invisalign 清洁系统或牙刷，可简单漱口并用温水冲洗矫治器。在您方便时，请及时彻底清洁矫治器。
3. 如果您对卫生方法有任何疑问，请咨询医生。
4. 为确保您的牙齿及牙龈持续健康，建议定期检查和清洁牙齿。

Invisalign 矫治器的存放

1. Invisalign 矫治器存放盒包含在启动套装之中。我们建议您在未佩戴 Invisalign 矫治器时，将其存放在盒内(图 9 和图 10)。这将有助于保护矫治器，防止其丢失和损坏。使用肥皂和水，手洗矫治器存放盒以保持清洁。切勿使用洗碗机清洗存放盒。
2. 图 10 所示的矫治器存放盒按其设计，用于侧面有“翼托”或咀嚼面有“块”的矫治器。如果尝试将这些矫治器放入图 9 所示的标准 Invisalign 矫治器存放盒，则可能损坏矫治器，从而可能影响治疗效果。

始终保留最近使用的矫治器(或按医生指示，保留更多阶段的矫治器)。如果您当前的矫治器丢失或破损，则医生可能会建议在更换期间，暂时返回上一个阶段。

器械处置

在医生认为治疗完成之后，Invisalign 矫治器应按照国家 and 地方法律规定进行处置。

注意：将所有旧的矫治器放在干净的塑料袋中，或按照医生的指示进行处置。将其放在幼儿和宠物触及不到的地方。对于儿童，请在成人的监督指导下放置矫治器。

客户信息/用户信息

如果发生严重事故，如直接或间接导致、可能已经导致或可能导致任意以下情形：a) 患者、用户或其他人死亡；b) 患者、用户或其他人的健康状况出现临时性或永久性的严重恶化；c) 对公共卫生构成严重威胁，请立即通知爱齐和专业医护人员，不得有任何延误。

常见问题与解答

如果 Invisalign 矫治器丢失或损坏该怎么办？

如果矫治器丢失或破损，则您应立即告知医生。医生可能会告诉您，应立即开始佩戴上一套或下一套矫治器。医生可能会为您订购一套新的矫治器，以取代刚刚丢失的矫治器，这些矫治器应在几天后送达。

对于正在进行下颌前导的患者，为何在我的一些矫治器上有“翼托”或“块”？

矫治器侧面的“翼托”或咀嚼面上的“块”被称为精密翼托或骀板，并经过专门设计，可向定位下颌，有助于矫正咬合情况。

治疗会很痛苦吗？

在每个新阶段开始的前几天，大多数人都会感到牙齿酸痛。这是正常的。这一迹象表明 Invisalign 矫治器正在发挥作用，将您的牙齿移动到最终位置。在戴入新矫治器几天后，这种痛感会逐渐消失。如果痛感未消失，请立即致电您的医生。

如果新的 Invisalign 矫治器未能贴合在我的牙齿上，那么我应该怎么办？

新矫治器与当前牙齿位置之间存在微小差异是正常的，因为牙齿需要时间，才能适应新矫治器的位置。如果矫治器的贴合度出现重大问题，请告知医生。

对我的饮食有限制吗？

一般来说，没有限制。与传统正畸不同，您通常可以随意进食，因为您在进食时可以取下矫治器。因此，除非医生另有指示，否则无需限制您食用任何喜爱的食物和零食。

佩戴 Invisalign 矫治器时，可以喝热饮或冷饮吗？

除凉水或温水之外，我们建议您在佩戴矫治器期间不要喝饮料。这是为了避免形成龋齿和污渍，或因热饮和热水而导致矫治器变形。

佩戴 Invisalign 矫治器时能嚼口香糖吗？

不能。口香糖会粘在矫治器上。我们建议您先取下矫治器，再吃零食和进餐。

吸烟或咀嚼烟草会污染矫治器吗？

我们不鼓励在佩戴矫治器时使用烟草，因为矫治器可能变色。

为什么我的一些矫治器上有凸起或凸脊？

根据您的具体治疗，一些移动可能需要“附件”或“凸脊”，以帮助矫治器抓附牙齿。医生会将附件放置在牙齿上，而这些凸起或凹陷就是矫治器抓附该附件的地方。这些附件实际上是医生贴在您牙齿上的小块复合材料，然后由矫治器上的凸起抓附。凸脊是矫治器上的细小凹痕。医生将使用其中一项或两项功能，尝试进行所需的移动。

如果附件丢失或破损该怎么办？

如果附件丢失或破损，则您应立即联系医生。

注意：您在阅读本手册之后，如果还有其他问题，请咨询医生。

符号词汇表

符号	标题	符号说明	参考标准
	查阅使用说明书或电子使用说明书	表示用户需要查阅使用说明书。	参考 ISO 15223-1 #5.4.3
	生产日期	表示医疗器械的生产日期。	参考 ISO 15223-1 #5.1.3
	小心	表示在靠近标有此符号的场所操作器械或控制装置时, 必须小心谨慎, 或表示当前情况需要操作者了解或采取行动, 以免造成不良后果。	参考 ISO 15223-1 #5.4.4
	患者编号	表示与患者个体相关的唯一编号。	参考 ISO 15223-1 #5.7.1
	制造商	表示医疗器械制造商。	参考 ISO 15223-1 #5.1.1
	欧洲共同体/欧盟授权代表	表示驻欧洲共同体/欧盟的授权代表。	参考 ISO 15223-1 #5.1.2
	仅限处方使用	注意: 美国联邦法令规定此器械仅可由执业医疗专业人士出售或开处方。	美国联邦法规, 第 21 篇, 第 801.109(b)(1) 部分
	医疗器械	表示该器械是医疗器械。	参考 ISO 15223-1 (YY/T 0466.1) #5.7.7
	唯一器械标识符	表示包含唯一器械标识符信息的载体。	参考 ISO 15223-1 (YY/T 0466.1) #5.7.10
	单一患者重复使用	表示可对单个患者重复使用(多次手术)的医疗器械。	参考 ISO 15223-1 (YY/T 0466.1) #5.4.12
	瑞士授权代表	表示驻瑞士的授权代表。	不适用
	进口商	表示将医疗器械进口至本地的实体。	参考 ISO 15223-1 (YY/T 0466.1) #5.1.8

*医疗器械 – 与医疗器械标签、标记和所提供信息一起使用的符号 – 第 1 部分: 一般要求。

专业牙科使用 – 仅限处方使用

ภาษาไทย

โปรดอ่านคำแนะนำก่อนใช้

ก่อนใช้อุปกรณ์จัดฟัน Invisalign® คุณจำเป็นต้องอ่านหรือดูคู่มือคุณก่อนทุกครั้ง การอ่านคำแนะนำในการใช้และดูแลรักษานี้โดยละเอียดเพื่อให้ทราบข้อมูลเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์จัดฟัน รวมถึงคำเตือนและข้อควรระวัง วิธีการดูแลรักษาที่เหมาะสม และข้อปฏิบัติที่จำเป็นเกี่ยวกับสุขภาพช่องปากระหว่างการรักษา การแนะนำให้คุณบันทึกคำแนะนำไว้เพื่ออ้างอิงในภายหลัง หากคุณมีคำถามหรือข้อกังวล โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ

ระบบ Invisalign® คืออะไร?

ระบบ Invisalign อุปกรณ์จัดฟันที่ถอดออกได้ (อุปกรณ์จัดฟัน) และซอฟต์แวร์ 3 มิติเพื่อการจัดฟันและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง ระบบประกอบด้วยอุปกรณ์จัดฟันพิเศษหลายตัวที่ออกแบบเพื่อถอดออกได้ซึ่งแทนอยู่ในตู้ใส่ถ้ำ (อุปกรณ์จัดฟัน) ซึ่งสามารถขยับชิ้นของงานได้อย่างอ่อนโยน จากจุดตามนัดเริ่มต้นไปยังตำแหน่งซึ่งเหมาะสมกว่าสำหรับการรักษา เพื่อแก้ไขปัญหาการสบฟันผิดปกติ คุณสมบัตินี้ในการเลื่อนขากรรไกรส่วนหน้าบนหรือล่าง เช่น บล็อกของอุปกรณ์และรอยต่อสลับฟัน และข้อต่อส่วนบนขากรรไกรของตู้ใส่ถ้ำปัญหาการสบฟันผิดปกติจากโรคเหงือกเรื้อรัง การคั่งคั่งในขากรรไกรจะ ใช้บล็อกของอุปกรณ์จัดฟันหรือเชื่อมสลับฟันสำหรับการเลื่อนขากรรไกรส่วนหน้าและเป็นการตัดสินใจโดยแพทย์ของคุณ ระบบในการใช้อุปกรณ์จัดฟัน Invisalign ไว้ในตู้ใส่ถ้ำที่มีพื้นนิ่มนวล (พื้นนุ่ม) พื้นกลม (พื้นเรียบ) หรือพื้นแข็ง (พื้นผิวที่ขรุขระ) อุปกรณ์จัดฟัน Invisalign ที่มีคุณสมบัติการเลื่อนขากรรไกรส่วนหน้าหรือล่างซึ่งมีพื้นนุ่มหรือพื้นแข็ง

สำหรับการแก้ไขไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้ปกครองหรือผู้ใหญ่ที่อยู่ดูแลควรทราบคำแนะนำและช่วยให้อุปกรณ์ตามคำแนะนำ

วัตถุประสงค์หลักที่ใช้จัดฟันได้

ระบบ Invisalign ออกแบบมาเพื่อให้ได้การจัดฟันที่ปรับการสบฟันผิดปกติได้โดยนอกระยะที่จัดฟันแบบมีพื้นนิ่มนวล พื้นกลม (พื้นเรียบและพื้นแข็ง) หรือพื้นแข็ง คุณสมบัตินี้จะช่วยให้คุณทราบคำแนะนำในการใช้สำหรับการรักษาการสบฟันผิดปกติจากโรคเหงือกเรื้อรังในคนไข้ที่มีพื้นนุ่มหรือพื้นแข็ง

ข้อห้ามใช้

ระบบ Invisalign ห้ามใช้ในคนไข้ที่มีโรคปริทันต์ที่มีอาการ

หมายเหตุ: ทั้งนี้ไม่รวมการรักษาโรคปริทันต์ซึ่งได้รับการรักษา ควบคุมได้ หรือหยุดได้ และปลอดจากโรคที่มีอาการ อาจได้คุณสมบัติของแพทย์

คำเตือน

- ในกรณีที่ฟันโยก คนไข้บางรายอาจมีโรคของอุปกรณ์จัดฟัน (เช่น หลอดติด สารเคลือบวัสดุ) รวมไปถึงอุปกรณ์จัดฟันซึ่งมีวัสดุเชื่อมกับฟัน
- ในกรณีที่ฟันโยก คนไข้บางคนได้เริ่มต้นหรือมีระดับของช่องเคลือบฟันเรื้อรัง (EAE) ซึ่งขึ้นกับความผิดปกติทางกรรมพันธุ์ อาจพบอาการบวมของเนื้อเยื่อเยื่อเมือกได้หากไม่ระวัง รวมถึงอาจต้องใส่ ยาก HAE อาจถูกกระตุ้นได้โดยสิ่งกระตุ้นอื่นๆ ซึ่งรวมไปถึงกระบวนการทางทันตกรรม
- อุปกรณ์ในการจัดฟันหรือชิ้นส่วนใดๆ อาจถูกถลอกหรือสึกหรอและอาจเป็นอันตรายได้ หมายเหตุ: หากเกิดการฉีกหรือฉีกขาด คนไข้ควรหยุดการใช้ และพบแพทย์ทันตแพทย์ที่จัดฟัน รวมถึงแจ้งให้แพทย์ที่รักษาด้วย Invisalign ทราบหากมีฟันคุดซึ่ง Align Technology ให้ทราบ และคนไข้อาจแจ้ง Align Technology ด้วยเช่นกันหากจำเป็น
- การจัดฟัน รวมถึงการรักษาด้วยอุปกรณ์จัดฟันใส จะไม่ได้ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางทันตกรรม และไม่ควรใช้เพื่อลดความเสี่ยงทางทันตกรรม เช่น การรักษาที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนที่ทางทันตกรรม ให้สอดคล้องจากทันตแพทย์
- การรักษาด้วย Invisalign รวมถึงอุปกรณ์จัดฟันซึ่งมีคุณสมบัติการเลื่อนขากรรไกรส่วนหน้าบนนั้น ไม่ได้ลดการทดสอบหรือออกแบบข้อต่อกรงฟันตามปกติของทางทันตกรรม หากจะทดสอบข้อต่อกรงฟันและ/หรือภาวะความผิดปกติของข้อต่อขากรรไกร (TMD)
- การออก การผลิตฟัน และ/หรือฟันที่หลุดไปอาจได้คุณสมบัติการเลื่อนขากรรไกรส่วนหน้าหรือล่างอาจส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของอุปกรณ์นี้ นอกจากนี้ ฟันที่ถลอกหรือหลุดออกจากตู้ใส่ถ้ำอาจก่อให้เกิดความเสียหาย

ข้อควรระวัง: ข้อพิจารณาในการรักษา

- การรักษาด้วยอุปกรณ์จัดฟันที่ถอดออกได้ไม่เพียงพอที่จะรักษาโรคปริทันต์ที่รุนแรง ในคนไข้ที่มีปัญหาทันตกรรมบางประการ แพทย์จะระบุว่าการรักษาที่เพิ่มเติมจำเป็นหรือไม่ และจะอธิบายถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและข้อห้ามในการฟื้นฟู ส่วนที่ระบุถึงการรักษาด้วยอุปกรณ์จัดฟันได้
- ในคนไข้ที่มีฟันโยก ฟันที่มีรูปร่างไม่ปกติ หรือฟันหลุด การรักษาดังกล่าวอุปกรณ์จัดฟันและระยะเวลาในการรักษาอาจได้รับการประเมิน
- การบูรณะฟัน (การแทนที่หรืออุดฟันส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของฟันคนไข้ เช่น ครอบฟัน หรือ สะพานฟัน) อาจถูกระงับหรือปรับก่อนการบูรณะใหม่ หรือในบางกรณีอาจจำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่
- ฟันที่ใส่ได้บางรายเสียหาย (เช่น จากการสัมผัสการกระแทกหรือเคี้ยว) อาจถูกระงับระหว่างการจัดฟัน ในกรณีที่ฟันโยก อาจพิจารณาถอดออก อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาทันตกรรมที่เพิ่มเติมเช่น การกรอกรากฟัน และ/หรือการฟื้นฟูที่เพิ่มเติม และ/หรืออาจเกิดการสูญเสียฟันขึ้น
- ความยาวของรากฟันอาจลดลง (ซึ่งเรียกว่า รากฟันสลายตัว) ระหว่างการจัดฟัน ถ้าใช้ส่งผลกระทบต่อของฟัน

- เมื่ออุปกรณ์จัดหินหลุดจากหินกรามด้านหนึ่งถึงสองฝั่งของปากแล้ว คุณจะสามารถขยับมันออกด้านหน้าไว้ซ้ำๆ ได้และจะอุปกรณ์จัดหินออกจากหินด้วยปลายนิ้ว (รูป 6)

หมายเหตุ:

- อุปกรณ์จัดหินควาได้รับการล้าง/แปรง และทิ้งให้แห้งก่อนการขับ ในคลอง
- อุปกรณ์จัดหินออกบนแม่น้ำออกสู่สารกรามกิน การดื่ม การสูบบุหรี่ และการทำความสะอาดของปากเท่านั้น การถอดอุปกรณ์จัดหินที่มีคุณสมบัติเคลื่อนขากรรไกรล่าแมคกันบนหัวได้โดยไม่จำเป็น หรือบ่อยครั้งเกินไป อาจสร้างความเสียหายต่อขาแมคกันควา และ/หรือทำให้อุปกรณ์จัดหินหักได้
- ควาระมัดระวังในกาถอดอุปกรณ์จัดหินของคุณ โดยเฉพาะเมื่อคุณมีปุ่ม attachment ภายนอก.
- อย่าใช้แรงในกรลบหรือมีอุปกรณ์จัดหินที่ติดออก
- อย่าใช้จุดหมุนใดๆ ในการถอดอุปกรณ์จัดหิน ควาพิจารณาใช้เครื่องมือถอดอุปกรณ์จัดหิน หากจำเป็น
- บริเวณแพทย์ของคุณอาจอุปกรณ์จัดหินถอดได้จาก

การถอดหินอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ประจําวัน

- ทำความสะอาดอุปกรณ์จัดหินก่อนการใส่แต่ละครั้ง ใช้แปรงขนนุ่มและน้ำ และอาจใช้ฟีนีลีนอีกน้อในการทำความสะอาด คุณอาจรู้สึกรำก้าหากามระอดอุปกรณ์จัดหินโดยการเบรระหว่างที่มีอยู่อยู่บนฟันเง่ที่สุด (รูป 7) หรือถอดอุปกรณ์จัดหินออกทันทีที่ถอดทำความสะอาดฟันด้วยน้ำ (รูป 8)

หมายเหตุ: ดูให้แน่ใจว่าคุณวางนิ้วอุปกรณ์จัดหินอย่างถ้บวิธีด้วยนิ้วชี้จากที่วางระอดแต่ละครั้ง ใช้หลักเกณฑ์ที่วางระอดของ Invisalign ตามที่แสดงการ

- ก่อนใส่แต่ละครั้งและก่อนนอน ความสะอาดอุปกรณ์จัดหินว่ามีร่องไว้หรือการติดรูปหล่อไม่ หากมีร่องไว้รุนแรง การกัดคุบ หรือการถูบนหน้าวางระอด ควาอาจนำไปแพทย์ทราบทันที ไม่ควรใช้อุปกรณ์จัดหินที่มีร่องหมายเหตุ: ศูนย์ถาวรหรือผู้ดูแลควาตรวจสอบอุปกรณ์จัดหินของคุณ

- อย่าใช้นิ้วชี้ถ้าฟันปลอมในการทำความสะอาดอุปกรณ์จัดหินที่มีคุณสมบัติเคลื่อนขากรรไกรล่าแมคกันหน้า หรือเข้าไปในยารับบดงา อย่างไรก็ตามถ้าความสะอาดอุปกรณ์จัดหิน Invisalign สบปรอที่ความสะอาดอุปกรณ์จัดหิน Invisalign หรือกล่องหรือชุด UV ของ Invisalign ในการทำความสะอาดอุปกรณ์จัดหินที่มีคุณสมบัติเคลื่อนขากรรไกรล่าแมคกันหน้า หรือเข้าไปในยารับบดงา ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะอาจรบกวนประสิทธิภาพของอุปกรณ์จัดหิน

- ถอดอุปกรณ์จัดหิน Invisalign สามารถล้างด้วยน้ำได้รัทุกและน้ำ หันใช้เครื่องมือางงานเพื่อทำความสะอาดถอดใส่อุปกรณ์จัดหิน

การมีสุขภาพดีในช่วงพักที่ขณะสวม

- ถอดอุปกรณ์จัดหินก่อนรับประทานอาหารและดื่มเครื่องดื่ม (คุณไม่จำเป็นต้องถอดอุปกรณ์จัดหินก่อนดื่มชาเย็นหรือมีคาเฟอีนทุกภูมิภาค)

- แปรงฟันและจัดหินบดถึงแต่ละมื้อหรือหลังกินของกิน ก่อนจะใส่อุปกรณ์จัดหินกลับคืนเดิม หากคุณไม่มีอุปกรณ์ทำความสะอาดของ Invisalign หรือแปรงสีฟัน คุณอาจซื้อแปรงสีปาก แล้วยุ้ความสะอาดอุปกรณ์จัดหินโดยการซื้อไว้จําหน่ายโดยส่วน ถ้างอุปกรณ์จัดหินใส่สะอาดทันทีที่ละสก

- หากมีคำถามใดๆ เกี่ยวกับวิธีการดูแลสุขภาพนี้ โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณ

- แนะนำให้ควาสุขภาพฟันและทำความสะอาดเป็นประจำต่อสุขภาพมีช่องปาก

การกับอุปกรณ์จัดหิน Invisalign

- ถอดอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ราวอยู่ด้วยในชุดสำหรับการรับคืนของคุณ ราบะบ่งชี้ว่าคุณกับอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ในกล่อง เมื่อไม่ได้ใส่ในปาก (รูป 9 และ 10) ซึ่งจะช่วยให้ป้องกันจากกาสูบบุหรี่และการตามเสีจากไว้รักษาความสะอาดของกล่องอุปกรณ์จัดหินด้วยการล้างด้วยน้ำโดยวิธีที่ระบุและน้ำ หันล้างกล่องอุปกรณ์จัดหินด้วยเครื่องมือล้างงาน

- ถอดที่แสดงในรูป 10 ออกบนบรสำหรับอุปกรณ์จัดหินที่มี "ปิก" ด้านข้างหรือ "บัสเฮด" การพยายามใส่อุปกรณ์จัดหินเหล่านี้ในกล่องอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ที่ว่างไว้ดังที่แสดงในรูป 9 อาจสร้างความเสียหายต่ออุปกรณ์จัดหินได้ ซึ่งจะส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษา

เก็บอุปกรณ์จัดหินชิ้นที่ไร้ข้อผูกสอง (หรือที่ใส่ในขั้นตอนที่สี่บนแผ่นที่แพทย์สั่ง) หากอุปกรณ์จัดหินชิ้นปัจจุบันของคุณสูญหายหรือหัก แพทย์อาจแนะนำให้คุณกลับไปใส่อุปกรณ์จัดหินอันหน้าเข้าการระหว่างจัดทำขึ้นใหม่บนแผ่นที่

การใส่อุปกรณ์

หลังเสร็จสิ้นกรรักษาตามที่แพทย์สั่ง ควรมีอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ไปที่สถานที่คุณมาซาในระดับประเทศและในพื้นที่ระบุ

หมายเหตุ: เก็บอุปกรณ์จัดหินชิ้นก่อนๆ ทั้งหมดของคุณในถุงพลาสติกที่สะอาด หรือตามที่แพทย์แนะนำ เก็บไว้ที่แห้งจากสิ่งสกปรกและสิ่งรบกวน ถ้าพร้อมแล้วแนะนำคนไปใช้ให้กับอุปกรณ์จัดหินภายใต้การดูแลของผู้อื่นอยู่

ข้อมูลถูกเก็บข้อมูลถูกใช้

ในการมีดีคหการแจ้งวิธีตรงใจโดยตรงหรือโดยอ้อม อาจนำไปสู่การแจ้งต่อไปนี้:
ก) การเสียชีวิตของคุณ
ข) การใช้ชีวิตของคุณ
จ) การเปลี่ยนแปลงชั่วคราวหรือถาวรอย่างร้ายแรงของคุณจากจนได้ ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
ค) เกณฑ์คุณตามด้านสาธารณสุขที่ตรงใจ โปรดแจ้งบริษัท Align Technology และผู้วิจัยรักษาการบนแพทย์ของคุณ โดยทันที

คำถามที่พบบ่อย

หากฉันทำอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ผิดวิธีคืออะไร?

ในการมีอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ผิดวิธีคือ คุณควาระงับใช้แพทย์ของคุณทันทีที่แพทย์บอกให้หยุดเริ่มใส่อุปกรณ์จัดหินชุดเก่าหรือชุดถัดไปทันที และอาจใส่อุปกรณ์จัดหินชุดใหม่มาทดแทนชิ้นที่ถอดทำหยา

ถ้ากรามของฉันหัก ฉันจะรักษาความเคลื่อนไหวขากรรไกรล่าแมคกันหน้า ทำให้อุปกรณ์จัดหินบนจันทันฉันมี "ปิก" หรือ "บัสเฮด"?

"ปิก" ด้านข้างหรือ "บัสเฮด" บนหินคือการที่วางอุปกรณ์จัดหินที่วางไว้บนของอุปกรณ์หรือบนหิน และออกบนบนเป็นหินที่แข็งตัวบนหน้าขากรรไกรล่าแมคกันบนหัวซึ่งช่วยแก้ไขการสบหินที่ผิดปกติ

การรักษายับยั้งไม่?

คุณสามารถสวมใส่สีกัมพื้นสอดบนบริเวณหลังใส่อุปกรณ์ใหม่ เป็นวิธีปกติ นี่เป็นสัญญาณว่าอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ได้เคลื่อนหินของคุณไปยังตำแหน่ง

ศูนย์ตามแผนการรักษา การกรเจ็บที่แข็งจะอยู่ หายไปในสองสัปดาห์หลังใส่อุปกรณ์จัดหินชุดใหม่ ถ้าหากไม่หายไป โปรดติดต่อแพทย์ของคุณทันที

ถ้ากรามของฉันวางหลุดอุปกรณ์จัดหิน Invisalign ไม่บนบดหินบด?

คุณไม่สามารถบดอีกน้อระหว่างอุปกรณ์จัดหินชุดใหม่และตำแหน่งหินในขณะที่นั้นเป็นรูปปกติ เพราะหินบดงาใช้ทำที่จะเคลื่อนคานคั่นบนอุปกรณ์จัดหินใหม่ ในการมีที่มีปัญหากรามบนบนของคุณอุปกรณ์จัดหิน ไปยังจุดรับแพทย์ของคุณ

ฉันมีข้อจำกัดในการกรเจ็บไม่?

โดยทั่วไปไม่มี ไม่เหมือนการจัดหินทั่วไป คุณจะสามารถดื่มและบริโภคได้ดังต้องการ เพราะว่าคุณสามารถถอดอุปกรณ์จัดหินออก ระยะเวลา ไม่จำเป็นต้องจำกัดกรกินอาหาร เว้นแต่ว่าแพทย์ของคุณแนะนำ

ระว่างที่ใส่อุปกรณ์จัดหิน Invisalign สามารถดื่มเครื่องดื่มหรือยาได้หรือไม่?

เราไม่แนะนำไปให้หยุดระว่างที่ใส่อุปกรณ์จัดหิน ยกเว้นกรณีอื่นหรือมีเหตุเหตุผิดปกติ เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดกรบกรการผิดปกติของอุปกรณ์จัดหิน หากเครื่องดื่มร้อนและ น้ำร้อน

ฉันสามารถดื่มชาและกาแฟระหว่างใส่อุปกรณ์จัดหิน Invisalign ได้หรือไม่?

ไม่ได้ หมายถึงจะติดกับอุปกรณ์จัดหิน ระยะเวลาแนะนำให้ถอดอุปกรณ์จัดหินก่อนกินขนมและ อาหาร

การสูบบุหรี่หรือยาสูบจะทำให้ใส่อุปกรณ์จัดหินเป็นกรบกรหรือไม่?

เราไม่แนะนำไปให้สูบบุหรี่ระว่างที่ใส่อุปกรณ์จัดหิน เพราะอาจมีความเป็นไปได้ที่จะทำให้อุปกรณ์ผิดปกติ

ทำให้อุปกรณ์จัดหินบนจันทันหรือจันทันบรจะหรืออื่นบนบร?

ขึ้นอยู่กับกรวมของหระของคุณ การเคลื่อนหินบดงาอาจเจ็บหรือใช้ "ปุ่ม attachment" หรือ "สันบน" ที่ช่วยให้อุปกรณ์จัดหินบนบดหินได้ รอยจระหรืออผลเหล่านี้คือที่ปรกรณ์จัดหินเกาะปุ่ม attachment ซึ่งแพทย์บนไว้บนหินของคุณ ปุ่ม attachment มักจะเป็นชิ้นเล็ก ที่แพทย์ติดไว้บนหิน ซึ่งจะติดบนไปบนอุปกรณ์จัดหินของคุณ สันบนหรือตอนบนบาง บนอุปกรณ์จัดหินของคุณ แพทย์จะใช้คุณสมบัติงาโดยอ้อมหนึ่งวิธีที่สู่ถึงการเคลื่อนที่ของหินที่แสดงการ

ถ้ากรามของฉันวางหลุด attachment ผิดวิธีตกหัก?

ในการมีปุ่ม attachment หายหรือหัก คุณควาคิดต่อแพทย์ทันที

หมายเหตุ: หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณ

สัญลักษณ์	หัวข้อ	คำอธิบาย	มาตรฐานที่อ้างอิง
	อ่านคำแนะนำในการใช้หรือคำแนะนำผลิตภัณฑ์ก่อนใช้	จำเป็นต้องอ่านคำแนะนำในการใช้หรือคำแนะนำผลิตภัณฑ์	ISO 15223-1 2.1.1 ถึง 2.1.3
	วันที่ผลิต	วันที่ผลิตหรือเมื่อแพทย์	ISO 15223-1 2.1.2 ถึง 2.1.3
	คำเตือน	ควรใช้ตามระบดระวังในการใช้อุปกรณ์ในองค์ประกอบที่เสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุ	ISO 15223-1 2.1.4 ถึง 2.1.4.4
	หมายเลขคนไข้	หมายเลขเฉพาะซึ่งเกี่ยวข้องกับคนไข้แต่ละคน	ISO 15223-1 2.1.5 ถึง 2.1.5.1
	ผู้ผลิต	ผู้ผลิตหรือเมื่อแพทย์	ISO 15223-1 2.1.6 ถึง 2.1.6.1
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากระชาดยุโรป/สหภาพยุโรป	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากระชาดยุโรป/สหภาพยุโรป	ISO 15223-1 2.1.7 ถึง 2.1.7.2
	ตัวโดยแพทย์เท่านั้น	คำเตือน: อุปกรณ์ทางการแพทย์ (เครื่องมือ) จำกัการจำหน่ายโดยผู้ที่มีใบสั่งยิวินิจฉัยทางการแพทย์ ขอสุขภาพที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น	ระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลางสหรัฐฯ หมวด 21 ข้อ 801.109(XVI)
	อุปกรณ์ทางการแพทย์	เป็นอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์	ISO 15223-1 2.1.8 ถึง 2.1.8.7
	ตัวระบุอุปกรณ์เฉพาะ	ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีชื่อผู้ผลิตซึ่งระบุอุปกรณ์เฉพาะ	ISO 15223-1 2.1.9 ถึง 2.1.9.10
	คนไข้รายเดียว ใช้ได้หลายครั้ง	เครื่องมือแพทย์ที่อาจใช้ได้หลายครั้ง (หลายขั้นตอน) โดยคนไข้รายเดียว	ISO 15223-1 2.1.10 ถึง 2.1.10.2
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร	ไม่ระบุ
	ผู้จำหน่าย	ชื่อนิติบุคคลที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาในพื้นที่	ISO 15223-1 2.1.11 ถึง 2.1.11.8

*อุปกรณ์ทางการแพทย์: สัญลักษณ์ใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ การดัดแปลงและข้อมูลระบุตัวตนไว้ต่อไป - ส่วน 1: ข้อกำหนดทั่วไป

เพื่อการไว้การันตีความโดยผู้เชี่ยวชาญ - ถึงโดยแพทย์เท่านั้น

繁體中文

使用前請閱讀這些說明

使用 Invisalign® 牙套之前，患者（及其父母或法定監護人，若適用）應仔細閱讀這些使用與保養說明，瞭解有關牙套佩戴的重要資訊，包括警告和預防措施、適當的保養和維護方法，以及治療期間的口衛衛生要求。我們建議您儲存這些說明，以供將來參考。若您有任何問題或疑慮，請聯絡自己的醫師。

什麼是 Invisalign® 系統？

Invisalign 系統包括活動式的齒列矯正裝置（牙套）、相關的 3D 齒列矯正軟體，以及適用的支援附件。本系統包含一系列由醫師開立處方、薄而透明的塑膠活動式齒列矯正裝置（牙套），能和緩地以小幅增量移動患者的牙齒，使之從原來的狀態，轉變為更優化的治療狀態，從而解決咬合不正問題。咬合塊下顎前導選用的精密翼托、咬合塊等下顎前導功能組件，可定位患者的下顎，以解決骨性咬合不正問題。醫師將決定是否使用精密翼托或咬合塊來進行下顎前導。Invisalign 牙套適用於乳牙、混合（過渡牙）或恆牙齒列患者。具有下顎前導功能組件的 Invisalign 牙套適用於混合牙或恆牙患者。

對於未成年患者，父母、監護人或其他負有責任的成年人應查閱這些說明，並幫助患者遵循這些說明。

預期用途 / 使用說明

Invisalign 牙套適用於乳牙、混合（乳牙及恆牙）或恆牙齒列患者。下顎前導功能組件可供選取，用於治療混合或恆牙齒列患者的骨性咬合不正。

禁忌症

Invisalign 系統禁止用於活躍性牙周病患者。

註：這並不排除由醫師自行做出決定，對已治療、已控制或已抑制的牙周病患者（這些患者無活躍性疾疾病）進行治療。

警告

- 在極少數情況下，某些患者可能對牙套材料（如：塑膠、塗層材料）過敏，包括帶有咬合塊材料的牙套。
- 在極少數情況下，遺傳性血管性水腫（HAE）患者的皮下組織（包括喉部）可能會發生急性局部腫脹。HAE 可能會由牙科治療等程度刺激而誘發。
- 齒列矯正裝置或其部件可能被意外吞下或吸入，並可能造成危害。
註：若發生上述任何情況，患者應停止使用，必要時應立即就醫，並通知 Invisalign 治療醫師。醫師需要通知 Align Technology；患者在需要時也可通知 Align Technology。
- 齒列矯正治療包括隱形牙套治療，無法移動牙科植體，且不可用於移動植體。涉及植體移動的治療方案可能會導致植體失去功能。
- Invisalign 治療（包括具有下顎前導功能組件的牙套）未經測試，不可用於治療呼吸系統疾病、睡眠呼吸暫停、磨牙症和/或顫障障礙（TMD）。
- 在下顎前導功能組件範圍內萌發中、脫落和/或缺失的牙齒，均可能會影響該組件的完整性。此外，使用這些組件治療期間，在這些組件下萌發的任何牙齒可能不會完全萌發。

注意事項：治療考量因素

- 對某些齒列矯正問題的患者來說，僅使用牙套治療可能不足以達到預期結果。您的醫師將決定是否有必要進行輔助治療，並將在開始牙套治療之前，討論任何相關風險和癒合條件。
- 對於牙齒小、形狀異常或缺牙的患者，牙套的保持和治療時間可能會受到影響。
- 牙科修復體（用於替換或修復患者部分或全部牙齒，如：牙冠或牙橋）可能會移位，並需要重新固定，或在某些情況下需要更換。
- 齒列矯正治療期間，受傷的牙齒（例如，摔傷或撞傷）可能會惡化。在極少數情況下，牙齒的壽命可能會縮短，牙齒可能需要額外的牙科治療，如：牙髓治療（根管）和/或額外的修復性治療，以及/或牙齒可能會缺失。
- 齒列矯正治療期間，牙根長度可能會縮短（被稱為「牙根吸收」），這會對牙齒的壽命造成威脅。

- 不要改動您的牙套。牙套應覆蓋您所有的牙齒；否則，可能會發生「過度萌發」（未被覆蓋的牙齒可能會移動並高過其他牙齒的咬合面或咀嚼面）。
- 在極少數情況下，顫動關節或下顎關節問題（顫動障礙（TMD））可能導致關節疼痛、頭痛或耳部問題。對於接受下顎前導（用於向前移動下顎）功能組件治療的患者來說，下顎關節問題可能會加劇。
註：對於垂直開口受限或活動性 TMD 患者，醫師可能傾向於開立精密翼托，而不是咬合塊。
- 特定醫療狀況和某些藥物的使用，可能會影響矯正齒列移動和治療效果。
- 不要切割、取下或嘗試剝掉牙套上的咬合塊。這將影響產品的完整性，並妨礙具有下顎前導功能組件（如：咬合塊）的牙套正常工作。

附件和鄰面去釉（IPR）

- 在治療過程中，臨時在一顆或多顆牙齒上黏合附件（在牙套治療過程中附著在牙齒上的凸起，用於幫助牙套移動牙齒），以幫助將牙套固定入位，並幫助移動牙齒。
- 附件可能會脫落，並需要進行更換。未能更換附件可能會影響患者的治療持續時間或治療結果。
- 在牙套治療結束後，應取下所有附件。治療結束時未能取下附件，可導致齦齒（蛀牙）和軟組織刺激。
- 作為治療的一部分，可開立處方進行鄰面去釉（IPR），即在牙齒之間進行銼齒，以形成空間。您可能會出現短暫性的敏感，醫師將討論任意相關風險和補救措施。

治療體驗

- 不應使用裂紋大小達到牙齒高度的牙套。
- 初次放置牙套之後，以及更換為該系列中的每個新牙套之後，可能會出現牙齒壓痛或敏感。
- 患者在治療過程中，可能會出現暫時性的牙齒鬆動。
- 本產品可能會暫時影響言語，並可能導致口齒不清，但與隱形牙套治療相關的任何言語障礙通常會在一兩週內消失。
- 可能會出現暫時性唾液分泌增加或口乾的情況。
- 本產品及其相關功能組件可能會刮傷或對牙齦、頰黏膜或嘴唇造成創傷或刺激。
- 患者若在治療期間沒有正確刷牙和使用牙線，或在佩戴牙套時食用含糖或酸性的食物或飲料，則可能會蛀牙（齦齒）、患牙周病（牙齦疾病），以及因污漬和脫鈣而造成永久性斑點（白色斑點）。
- 在治療過程中，咬合可能發生變化；這可能會導致暫時的不適。
- 治療結束時，醫師可能需要進行咬合調整。
- 治療之後，牙齒可能會再次移位（重回舊位）。治療結束時持續佩戴維持器，應能減少這種傾向。
- 對於具有下顎前導功能組件的牙套，在這些功能件上直接咬合、磨牙或定位不正確，均可能會增加牙套變形或破裂的機會，從而可能延長治療時間。
- 長時間咬合、磨牙和/或咬合塊定位不當，這些也可導致肌肉或下顎關節酸痛。

牙套的保養和依從性

- 只有在進食、喝飲料和護理口腔時，才取下牙套。不必要、過度取戴牙套可能會對其造成過早的損害和/或損壞。
- 未能正確存放、戴入或取出牙套可能會導致損壞。患者應仔細閱讀所有說明，應使用正確的技巧戴上和取下牙套。牙套應始終存放在陰涼、乾燥的地方，並置於其適用的存放盒內。嘗試將具有下顎前導功能組件的牙套存放在標準的 Invisalign 牙套存放盒中，可能會損壞牙套。

- 不要對牙套使用熱水和刺激性化學品，請仔細按照以下患者說明進行作業。不要使用假牙清潔劑，清潔具有下顎前導功能組件的牙套，也不要將其浸泡在漱口水中。不要使用 Invisalign 牙套清潔泡沫、Invisalign 牙套清潔噴霧或 Invisalign 紫外線殺菌盒，清潔具有下顎前導功能組件的牙套。這些產品可損壞牙套表面，使其失去光澤且透明度變差，並可影響咬合塊與牙套的黏合。
- 將牙套放在幼兒和寵物觸及不到的地方。對於正在接受治療的兒童，負責監護的成人應監督牙套的使用、存放和保養。
- 在佩戴牙套時，使用煙草、吸煙和/或電子煙可能導致其變色或損壞。一般來說，在齒列矯正治療過程中，使用煙草已經證實會增加牙齦疾病，並且會延遲牙齒的移動。
- 齒列矯正治療（包括牙套治療）可能會損害支撐牙齒的骨骼和牙齦健康，並可能惡化牙齦狀況。
- 治療長短和成功與否取決於患者能否依從、配合診診、保持良好的口腔衛生、避免使用鬆動或破損的牙套，以及是否認真遵循醫師的指示。
- 配戴牙套的時間未達每日規定時數和/或不按照醫師指示使用產品，可能會延長治療時間，並會影響預期結果。
- 無論患者的依從性如何，由於牙齒大小和形狀的差異及其他因素，未必總能達到理想的結果。患者可能需要進行修復性牙齒治療。

佩戴和使用 Invisalign 牙套

以下說明有助於確保您正確使用牙套，避免對其造成損壞。

請謹記

- 按照醫師的指示，佩戴牙套，通常每天須佩戴 20-22 小時。牙套按其設計，每 1-2 週更換一次，或由醫師的情決定。
- 在使用牙套之前，使用肥皂和水徹底洗手。
- 一次只能使用一個牙套。
- 從包裝中取出牙套時，對其進行沖洗。

在戴上和取下牙套時，運用下述合適的技巧，避免損壞牙套。

- 每次戴入之前和睡前，檢查牙套是否破裂和變形。若發現嚴重裂開、變形或咬合塊脫黏，應立即告知醫師。注意不要使用裂紋大小達到牙齒高度的牙套，不要使用咬合塊變形或脫黏的牙套。
註：家長或監護人應檢查兒童的牙套。
- 確保您正確配戴牙套 – 上部牙套用於上牙，下部牙套用於下牙。
- 為了避免混淆，每個牙套上都刻有您唯一的病歷編號：「U」代表上部，「L」代表下部，後面是階段編號。（圖 1）
- 您可以先戴入上部或下部牙套。在戴入各牙套時，輕輕推動牙套，覆蓋住前牙。然後，使用指尖均勻施加壓力，壓下左右臼齒（後牙）的頂部，直至牙套扣入到位。（圖 2）
- 不要下咬牙套讓其入位。這可能對其造成損壞。對於帶有精密翼托（圖 3a 和 3b）或咬合塊（圖 3c 和 3d）的牙套，（精密翼托和咬合塊已圈出），不要在精密翼托或咬合塊處下咬或磨牙。牙套在口中時，下精密翼托應位於上精密翼托的前面；帶有咬合塊時，下咬合塊應位於上咬合塊的前面。

註：若您感到劇烈疼痛或明顯不適，請停止使用牙套，並聯絡醫師。

取下牙套

- 在口腔的一側，使用指尖探入後臼齒內側，慢慢將牙套從臼齒上拔下。（圖 4）
- 在嘗試完全取下牙套之前，在口腔的另一側重複此過程。（圖 5）

- 一旦牙套從口腔兩側的後臼齒上脫離，您應能慢慢地向前移動，用指尖輕輕地將牙套從牙齒上撬離。(圖 6)

註：

- 在把牙套放入收納盒之前，應將其沖洗/刷洗乾淨並擦乾。
- 只有在進食、喝飲料、吸煙和護理口腔時，才取下牙套。不必要且過度頻繁地取下/戴上具有下顎前導功能組件的牙套可能造成過早的損害和/或損壞。
- 取下牙套時要小心，尤其是在使用多個附件的情況下。
- 取下牙套時，不要過度用力彎曲或扭曲。
- 取下牙套時，不要使用任何尖銳的物體。若需要，請考慮使用牙套拆卸工具。
- 若牙套極難取下，請諮詢您的醫師。

Invisalign 牙套的每日保養和維護

1. 每次戴入前，清潔牙套。使用軟毛牙刷，以及清水和少量的牙膏。在牙套還戴在牙齒上時刷牙，是最容易清潔牙套外側的方法 (圖 7)，然後取下牙套清潔內表面 (圖 8)。
註：每次清潔後，請務必用水徹底沖洗每個牙套。根據需要，使用 Invisalign 清潔產品。
2. 每次配戴前和睡前，檢查牙套是否破裂和變形。若發現嚴重裂開、變形或咬合塊脫黏，應立即告知醫師。不要使用裂紋大小達到牙齒高度的牙套，不要使用咬合塊變形或脫黏的牙套。
註：家長或監護人應檢查兒童的牙套。
3. 不要使用假牙清潔劑，清潔具有下顎前導功能件的牙套，也不要將其浸泡在漱口水中。不要使用 Invisalign 牙套清潔泡沫。Invisalign 牙套清潔噴霧或 Invisalign 紫外線殺菌盒，清潔具有下顎前導功能件的牙套，也不要將其浸泡在漱口水中。這些產品可損壞牙套表面，使其失去光澤且透明性變差，並可能影響咬合塊與牙套的黏合。
4. Invisalign 牙套存放盒可用肥皂和水手洗。不要使用洗碗機清洗收納盒。

正確的口腔衛生

1. 進食、喝飲料時，應取下牙套。(飲用冷水或溫水時，無需取下牙套。)
2. 每次用餐或吃零食後，先刷牙再用牙線清潔牙齒，然後再重新戴上牙套。若您沒有 Invisalign 清潔系統或牙刷，則可以漱口代替，然後用流動溫水將牙套沖洗乾淨。確保在您方便時儘快徹底清潔牙套。
3. 若您對口腔衛生維護方法有任何疑問，請諮詢醫師。
4. 為確保牙齒、牙齦持續健康，建議定期進行口腔檢查和清潔。

Invisalign 牙套的存放

1. Invisalign 牙套收納盒包含在入門套件之中。我們建議您在佩戴 Invisalign 牙套時，將其存放在盒內 (圖 9 和圖 10)。這將有助於保護牙套，防止其丟失和損壞。使用肥皂和水進行手洗，使牙套收納盒保持清潔。不要使用洗碗機清洗牙套。
2. 圖 10 所示的牙套收納盒按其設計，用於側面有「翼托」或咀嚼面有「塊」的牙套。若嘗試將這些牙套放入圖 9 所示的標準 Invisalign 牙套收納盒，則可能損壞牙套，從而可能影響治療效果。

始終保留最近使用的牙套 (或按醫師指示，保留更多階段的牙套)。若您目前的牙套丟失或破損，則醫師可能會建議在更換期間，暫時返回上一個階段。

器械處置

在醫師認為治療結束之後，Invisalign 牙套應按照國家和地方法律規定進行處置。

註：將所有較舊的牙套放在乾淨的塑膠袋中，或按照醫師的指示進行處置。將其放在幼兒和寵物觸及不到的地方。對於兒童，在成人的監督下指導患者放置牙套。

客戶資訊/使用者資訊

若發生嚴重不良事件，並直接或間接導致、可能已經導致或可能導致任意以下情形：a) 患者、使用者或其他人死亡；b) 患者、使用者或其他人的健康狀態出現臨時性或永久性的嚴重惡化；c) 對公共衛生構成嚴重威脅，請立即通知 Align Technology 和專業醫護人員，而不得有任何延誤。

常見問題與解答

若 Invisalign 牙套丟失或損壞該怎麼辦？

若牙套丟失或破損，則您應立即告知醫師。醫師可能會告訴您，應立即開始佩戴上一套或下一套牙套。醫師可能會為您訂購一套新的牙套，以取代剛剛丟失的牙套。這些牙套應在幾天後送達。

對於正在進行下顎前導的患者，為何在我的一些牙套上有「翼托」或「塊」？

牙套側面的「翼托」或咀嚼面上的「塊」被稱為精密翼托或咬合塊，並經過專門設計，可向前定位下顎，有助於矯正咬合情況。

治療會很痛苦嗎？

在開始各個新階段之後，大多數人都會牙齒酸痛數天。這是正常的。這一跡象表明 Invisalign 牙套正在發揮作用，將您的牙齒移動到最終位置。在戴入新牙套數天後，這種痛感應逐漸消失。若痛感未消失，請立即致電您的醫師。

若新的 Invisalign 牙套未能卡在我的牙齒上，那麼我應該怎麼辦？

新牙套與目前牙齒位置之間存在微小差異是正常的，因為牙齒需要時間，才能適應新牙套的位置。若牙套出現嚴重的適配問題，請告知醫師。

我的飲食有限制嗎？

一般沒有。與傳統齒列矯正不同，您通常可以隨意飲食，因為進食時會取下牙套。因此，除非醫師另有指示，否則無需限制您食用任何愛吃的食物和零食。

佩戴 Invisalign 牙套時，可以喝熱飲或冷飲嗎？

除冷水或溫水之外，我們建議您在佩戴牙套期間不要喝飲料。這是為了避免形成齲齒和污漬，或因熱飲和熱水而導致牙套翹曲。

佩戴 Invisalign 牙套時能嚼口香糖嗎？

不能。口香糖會粘在牙套上。我們建議您先取下牙套，再吃零食和進餐。

吸煙或咀嚼煙草會污染牙套嗎？

我們不鼓勵在佩戴牙套時使用煙草，因為牙套可能變色。

為什麼一些牙套上有凸起或凸脊？













取決於具體的治療，一些移動作業可能需要使用「附件」或「凸脊」，以幫助牙套夾緊牙齒。在這些凸起或凹陷處，牙套會夾緊醫師在牙齒上放置的附件。這些附件實際上是小塊的複合材料，醫師將其貼在牙齒上，然後由牙套上的凸起夾緊。凸脊是牙套上的細小凹痕。醫師將使用其中的一到兩個功能，嘗試進行所需的移動。

若附件丟失或破損，則應該怎麼辦？

若附件丟失或破損，則您應立即聯絡醫師。

註：您在閱讀本手冊之後，若還有其他問題，請諮詢醫師。

符號字彙

符號	標題	解釋性文字	參考標準
	參閱使用說明或電子版使用說明	表示使用者需要參閱使用說明。	參考 ISO 15223-1 #5.4.3
	生產日期	表示醫療器材的生產日期。	參考 ISO 15223-1 #5.1.3
	注意	表示在符號放置位置附近操作或控制器材時需要小心，或表示目前情況需要引起操作員注意或採取行動，以避免不良後果。	參考 ISO 15223-1 #5.4.4
	患者編號	表示與患者個人關聯的唯一編號。	參考 ISO 15223-1 #5.7.1
	製造業者	表示醫療器材製造業者。	參考 ISO 15223-1 #5.1.1
	歐洲共同體/歐盟授權代表	表示駐歐洲共同體/歐盟的授權代表。	參考 ISO 15223-1 #5.1.2
	僅限處方使用	注意：按照聯邦(美國)法律的限制，此器械只能由執業醫療專業人士銷售，或遵其醫囑銷售。	美國聯邦法規，第 21 篇，第 801.109(b)(1) 部分
	醫療器材	表示該器材是醫療器材。	參考 ISO 15223-1 #5.7.7
	單一識別碼	表示包含單一識別碼資訊的載體。	參考 ISO 15223-1 #5.7.10
	單一患者、多次使用	表示可在一位患者身上多次使用(多次程序)的醫療器材。	參考 ISO 15223-1 #5.4.12
	瑞士授權代表	表示駐瑞士的授權代表。	不適用
	進口商	表示將醫療器材進口至本地的實體。	參考 ISO 15223-1 #5.1.8

*醫療器材 – 與醫療器材標籤、標示和所提供資訊一起使用的符號 – 第 1 部分：一般要求。

專業牙科使用 – 僅限處方使用

Tiếng Việt

Đọc những hướng dẫn sau trước khi sử dụng

Trước khi sử dụng khay Invisalign®, bệnh nhân (và cha mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của bệnh nhân, tùy từng trường hợp áp dụng) nên đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng và bảo quản này để biết thông tin quan trọng về việc đeo khay, bao gồm cả các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa, cách bảo quản và giữ gìn cũng như các yêu cầu về sinh răng miệng trong quá trình điều trị. Bạn nên lưu lại những hướng dẫn này để sau này tham khảo. Nếu có điều gì thắc mắc hoặc lo ngại, vui lòng liên hệ với bác sĩ.

Hệ thống Invisalign® là gì?

Hệ thống Invisalign bao gồm các máng chỉnh nha (khay) có thể tháo rời, phần mềm chỉnh nha 3D tương ứng và các phụ kiện hỗ trợ tùy từng trường hợp. Hệ thống này bao gồm một loạt các máng chỉnh nha (khay) bằng nhựa, trong suốt, mỏng và có thể tháo rời, do bác sĩ chỉ định, nhẹ nhàng dịch chuyển răng của bệnh nhân từng chút một, từ trạng thái ban đầu sang trạng thái tối ưu hơn, đến giai đoạn điều trị để giải quyết tình trạng sai khớp cắn. Các tính năng tùy chọn để đẩy xương hàm dưới, chẳng hạn như cánh gài cài tiến và khối mặt nhai giúp điều chỉnh hàm của bệnh nhân để giải quyết tình trạng sai khớp cắn do xương. Bác sĩ là người quyết định sử dụng cánh gài cài tiến hay khối mặt nhai để đẩy xương hàm dưới. Hệ thống khay Invisalign được dùng ở bệnh nhân có bộ răng sữa (ở trẻ em), bộ răng hỗn hợp (ở người đang thay răng) hoặc bộ răng vĩnh viễn. Khay Invisalign có tính năng đẩy xương hàm dưới được dùng ở bệnh nhân có bộ răng hỗn hợp hoặc vĩnh viễn.

Với bệnh nhân là trẻ em, cha mẹ, người giám hộ hoặc người lớn khác chịu trách nhiệm về bệnh nhân nên xem và giúp bệnh nhân làm theo các hướng dẫn này.

Chỉ định sử dụng

Hệ thống Invisalign được thiết kế để điều trị chỉnh nha đối với tình trạng sai khớp cắn ở bệnh nhân có bộ răng sữa, răng hỗn hợp (răng sữa và răng vĩnh viễn) hoặc răng vĩnh viễn. Các tính năng tùy chọn để đẩy xương hàm dưới được chỉ định để điều trị sai khớp cắn do xương ở bệnh nhân có bộ răng hỗn hợp hoặc vĩnh viễn.

Chống chỉ định

Hệ thống Invisalign chống chỉ định sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh nha chu.

Lưu ý: Điều này không ngăn cản việc điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh nha chu đã được điều trị, kiểm soát hoặc ngăn chặn và không phải là bệnh đang tiến triển. Bác sĩ là người quyết định.

Cảnh báo

- Trong ít trường hợp, một số bệnh nhân có thể bị dị ứng với vật liệu của khay (ví dụ: nhựa, vật liệu phủ) bao gồm cả vật liệu của khay có khối mặt nhai.
- Trong ít trường hợp, bệnh nhân bị phù mạch di truyền (HAE), một chứng rối loạn di truyền, có thể bị sưng nhanh cục bộ các mô dưới da bao gồm cả thanh quản. HAE có thể khởi phát do những yếu tố kích thích nhẹ, bao gồm cả các thủ thuật nha khoa.
- Khí cụ chỉnh nha hoặc các bộ phận của khí cụ có thể gây hại nếu bệnh nhân tình cờ nuốt phải hoặc hít phải.
Lưu ý: Nếu xảy ra bất kỳ trường hợp nào nêu trên, bệnh nhân nên ngừng sử dụng, chăm sóc y tế ngay lập tức nếu cần thiết và thông báo cho bác sĩ điều trị Invisalign. Bác sĩ phải thông báo cho Align Technology và bệnh nhân cũng có thể thông báo cho Align Technology, nếu cần.
- Điều trị chỉnh nha, bao gồm cả điều trị bằng khay trong suốt, không mang lại hiệu quả trong việc di chuyển răng implant và không nên dùng để di chuyển răng implant. Kế hoạch điều trị bao gồm cả việc di chuyển răng implant có thể dẫn đến sự cố về răng implant.
- Phương pháp điều trị Invisalign, bao gồm các khay có tính năng đẩy xương hàm dưới, không được thử nghiệm để điều trị và cũng không nhằm mục đích điều trị tình trạng rối loạn hô hấp, ngưng thở khi ngủ, ng鼾 răng và/hoặc rối loạn thái dương hàm (TMD).

- Răng mọc, rụng và/hoặc thiếu bên dưới vùng sử dụng tính năng đẩy xương hàm dưới có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của tính năng đó. Ngoài ra, bất kỳ chiếc răng đang mọc nào nằm dưới chỗ sử dụng tính năng đều có thể không mọc hết trong quá trình điều trị bằng các tính năng đó.

Biện pháp phòng ngừa: những điều cần lưu ý trong quá trình điều trị

- Chỉ điều trị bằng khay có thể chưa đủ để đạt kết quả mong muốn đối với những bệnh nhân có một số vấn đề nhất định về chỉnh nha. Bác sĩ sẽ xác định xem có cần điều trị bổ sung hay không và sẽ thảo luận về mọi rủi ro liên quan cũng như yêu cầu hỏi phục trước khi bắt đầu điều trị bằng khay.
- Ở những bệnh nhân có răng nhỏ, hình dạng bất thường hoặc thiếu, việc duy trì khay và thời gian điều trị có thể bị ảnh hưởng.
- Phản phục hồi răng (thay thế hoặc phục hồi một phần hoặc toàn bộ răng của bệnh nhân, ví dụ như mào răng hoặc cầu răng) có thể bị bong và cần hàn lại hoặc, trong một số trường hợp, cần thay thế.
- Răng bị chấn thương (ví dụ: do ngã hoặc va đập) có thể trở nên trầm trọng hơn trong quá trình điều trị chỉnh nha. Trong ít trường hợp, tuổi thọ của răng có thể bị giảm, răng có thể cần được điều trị nha khoa thêm như nội nha (rút tủy) và/hoặc phục hồi bổ sung và/hoặc răng có thể bị mất.
- Chiều dài chân răng có thể ngắn lại (hiện tượng này được gọi là "tiêu chân răng") trong quá trình điều trị chỉnh nha, gây ra mối đe dọa cho tuổi thọ của răng.
- Không thay đổi khay. Khay phải bao phủ toàn bộ răng; nếu không, có thể xảy ra hiện tượng "mọc lên trên" (khi đó, chiếc răng không được bao phủ có thể di chuyển lên trên "mặt cắn" hoặc bề mặt nhai của các răng khác).
- Trong ít trường hợp, các vấn đề về khớp thái dương hàm hoặc khớp hàm (rối loạn hoặc giảm chức năng thái dương hàm, TMD) có thể dẫn đến đau khớp, đau đầu hoặc các vấn đề về tai. Đối với những bệnh nhân đang được điều trị bằng tính năng đẩy xương hàm dưới (dùng để dịch hàm dưới về phía trước), các vấn đề ở khớp hàm có thể chuyển biến nặng hơn.
Lưu ý: Ở những bệnh nhân có khả năng há dục hạn chế hoặc TMD đang tiến triển, bác sĩ có thể ưu tiên chỉ định cách cắn mặt nhai thay vì khớp mặt nhai.
- Một số bệnh trạng và việc sử dụng một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến sự di chuyển răng chỉnh nha và kết quả điều trị.
- Không hút, uống rượu hoặc cố gắng chặn ra khỏi khay. Điều này sẽ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm và khiến các khay có tính năng đẩy xương hàm dưới như khớp mặt nhai không đem lại hiệu quả như dự kiến.

Attachment và cắt kẽ (IPR)

- Attachment (các điểm nhỏ gắn vào răng trong quá trình điều trị bằng khay, giúp khay di chuyển răng) có thể được gắn tạm vào một hoặc nhiều răng trong quá trình điều trị để giữ khay đúng vị trí và hỗ trợ di chuyển răng.
- Attachment có thể rơi ra và cần thay thế. Việc không thay thế attachment có thể ảnh hưởng đến thời gian điều trị hoặc kết quả điều trị của bệnh nhân.
- Phải tháo tất cả attachment ra khi hoàn tất điều trị bằng khay. Nếu không tháo attachment khi kết thúc quá trình điều trị, bệnh nhân có thể bị sâu răng và kích ứng mô mềm.
- Có thể chỉ định cắt kẽ (IPR) (mài kẽ răng) để tạo khoảng trống trong quá trình điều trị. Bạn có thể cảm thấy ê buốt tạm thời và bác sĩ sẽ thảo luận về mọi rủi ro liên quan cũng như biện pháp khắc phục tương ứng.

Trải nghiệm trong quá trình điều trị

- Không sử dụng khay có kích thước vết nứt bằng chiều cao của răng.
- Bệnh nhân có thể gặp phải tình trạng răng ê buốt hoặc đau nhức khi mới đeo khay và khi chuyển sang khay mới trong bộ.
- Bệnh nhân có thể bị lung lay răng tạm thời trong quá trình điều trị.

- Sản phẩm có thể tạm thời ảnh hưởng đến cách phát âm và dẫn đến nói ngọng, nhưng mọi trở ngại về cách phát âm liên quan đến phương pháp điều trị bằng khay trong suốt thường sẽ biến mất sau một hoặc hai tuần.
- Có thể tạm thời bị tăng tiết nước bọt hoặc khô miệng.
- Sản phẩm và các tính năng liên quan của sản phẩm có thể làm nướu, má hoặc môi trầy xước hoặc kích ứng.
- Sâu răng, bệnh nha chu (bệnh nướu răng), các vết ổ và canxi hóa (đốm trắng) vĩnh viễn có thể xuất hiện nếu bệnh nhân không đánh răng và dùng chỉ nha khoa đúng cách trong quá trình điều trị hoặc nếu bệnh nhân dùng đồ ăn, thức uống có chứa đường hoặc axit trong khi đeo khay.
- Khớp cắn có thể thay đổi trong quá trình điều trị; điều này có thể dẫn đến cảm giác khó chịu tạm thời.
- Khi kết thúc điều trị, bác sĩ có thể cần điều chỉnh khớp cắn.
- Răng có thể dịch chuyển vị trí (tái phát) sau khi điều trị. Việc đeo hàm duy trì liên tục khi kết thúc quá trình điều trị sẽ làm giảm xu hướng dịch chuyển này.
- Đổi với các khay có tính năng đẩy xương hàm dưới, việc trực tiếp cắn hoặc nghiêng vào các tính năng này hoặc đặt chúng sai vị trí có thể làm tăng nguy cơ biến dạng hoặc gãy khay, từ đó kéo dài thời gian điều trị.
- Việc cắn hoặc nghiêng trong thời gian dài và/hoặc đặt các khối mặt nhai sai vị trí cũng có thể dẫn đến đau nhức cơ hoặc khớp hàm.

Tuân thủ và bảo quản khay

- Chỉ tháo khay ra khi ăn, uống và chăm sóc răng miệng. Tháo và lắp khay quá nhiều lần và khi không cần thiết có thể sớm làm hỏng và/hoặc làm gãy khay.
- Khay không được bảo quản, lắp hoặc tháo đúng cách có thể bị hỏng. Bệnh nhân nên đọc kỹ tất cả hướng dẫn và sử dụng đúng phương pháp để lắp và tháo khay. Phải luôn bảo quản khay ở nơi khô ráo, thoáng mát trong hộp đựng phù hợp. Cố gắng bảo quản khay có tính năng đẩy xương hàm dưới trong Hộp đựng khay Invisalign tiêu chuẩn có thể làm hỏng khay.
- KHÔNG để khay tiếp xúc với nước nóng và hóa chất mạnh. Cần thận làm theo hướng dẫn dành cho bệnh nhân ở bên dưới. KHÔNG dùng sản phẩm vệ sinh răng giả để vệ sinh khay có tính năng đẩy xương hàm dưới hoặc ngâm khay trong nước súc miệng. KHÔNG sử dụng Bọt vệ sinh khay Invisalign, Xịt vệ sinh khay Invisalign hoặc Hộp khử trùng UV Invisalign để vệ sinh các khay có tính năng đẩy xương hàm dưới. Những sản phẩm này có thể làm hỏng bề mặt của khay, làm khay bị mờ đục, lộ rõ hơn và có thể ảnh hưởng đến khả năng gắn miếng chặn với khay.
- Đề khay ngoài tầm với của trẻ nhỏ và vật nuôi. Với trẻ em đang được điều trị, phải có người lớn giám sát để theo dõi cách sử dụng, bảo quản và giữ gìn khay.
- Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc lá, hút thuốc và/hoặc vape trong khi đeo khay, khay có thể bị đổi màu hoặc hỏng. Nhìn chung, việc sử dụng thuốc lá đã được chứng minh là làm tăng tình trạng bệnh nướu răng và làm chậm sự di chuyển của răng trong quá trình điều trị chỉnh nha.
- Điều trị chỉnh nha (bao gồm cả điều trị bằng khay) có thể làm suy giảm sức khỏe của xương và nướu răng, cũng như có thể làm tình trạng nướu nặng thêm.
- Thời gian và sự thành công của quá trình điều trị phụ thuộc vào tính tuân thủ và hợp tác của bệnh nhân trong việc đến đúng lịch hẹn, giữ vệ sinh răng miệng tốt, tránh các thói quen lười nhai, bị gãy và cắn thận tuân theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Việc không đeo khay cụ thể sẽ giở quy định mỗi ngày và/hoặc không sử dụng sản phẩm theo chỉ dẫn của bác sĩ có thể kéo dài thời gian điều trị và ảnh hưởng đến khả năng đạt được kết quả mong muốn.

9. **Bắt kể mức độ tuân thủ của bệnh nhân, do sự thay đổi về kích thước, hình dạng của răng và các yếu tố khác, nên không phải lúc nào cũng có thể đạt được kết quả lý tưởng. Bác sĩ có thể chỉ định điều trị nha khoa phục hồi.**

Đeo và sử dụng khay Invisalign

Sau đây là một số hướng dẫn giúp bạn sử dụng đúng cách và tránh làm hỏng khay.

Luôn nhớ

1. Đeo khay theo hướng dẫn của bác sĩ, thường là 20 – 22 giờ mỗi ngày. Khay được thiết kế để thay đổi 1 – 2 tuần một lần hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
2. Rửa tay kỹ bằng xà phòng và nước trước khi thao tác với khay.
3. Mỗi lần chỉ thao tác với **MỘT** khay.
4. Rửa khay khi lấy khay ra khỏi bao bì.

Khi đeo và tháo khay, vui lòng sử dụng đúng phương pháp được mô tả dưới đây để tránh làm hỏng khay.

1. Trước mỗi lần đeo và trước khi đi ngủ, hãy kiểm tra xem khay có vết nứt và biến dạng không. Báo ngay với bác sĩ nếu có vết nứt, biến dạng nghiêm trọng hoặc miếng chặn bị bong. Cần trọng với khay có kích thước vết nứt bằng chiều cao của răng, không nên sử dụng khay có khối mặt nhai bị biến dạng hoặc có vết bị bong khỏi khay (xem hình bên dưới).
Lưu ý: Cha mẹ hoặc người giám hộ phải kiểm tra khay của trẻ nhỏ.
2. Đảm bảo bạn lấy đúng khay – khay trên cho hàm răng trên và khay dưới cho hàm răng dưới.
3. Để tránh nhầm lẫn, mỗi khay đều được khắc số ca riêng, chữ "U" là khay trên cho hàm trên và chữ "L" là khay dưới cho hàm dưới, theo sau là số thứ tự giai đoạn. (Hình 1)
4. Bạn đeo khay trên hay khay dưới trước đều được. Khi đeo từng khay, hãy nhẹ nhàng đẩy khay vào răng cửa. Sau đó, dùng các đầu ngón tay ấn một lực đều nhau lên phần trên của răng hàm lớn (răng sau) trái và phải cho đến khi khay khớp vào đúng vị trí. (Hình 2)
5. **KHÔNG** cần để đưa khay vào đúng vị trí. Cách này có thể làm hỏng khay. Với khay có cánh gài (Hình 3a và 3b) hoặc khối mặt nhai (Hình 3c và 3d), (cánh gài và khối mặt nhai được khoanh tròn), **KHÔNG** cần hoặc nghiêng vào cánh gài hay khối mặt nhai. Phải đặt cánh gài hàm dưới ở trước cánh gài hàm trên khi khay đang ở trong miệng. Với khối mặt nhai, phải đặt khối hàm dưới ở phía trước của khối hàm trên.

Lưu ý: Nếu cảm thấy đau nhói hoặc khó chịu, hãy ngừng sử dụng khay rồi liên hệ với bác sĩ.

Tháo khay

1. Ở một bên miệng, đặt đầu ngón tay vào mặt trong của răng hàm lớn sau để từ từ kéo khay ra khỏi răng hàm lớn. (Hình 4)
2. Lặp lại thao tác này ở bên miệng còn lại trước khi cố gắng tháo cả khay. (Hình 5)
3. Sau khi tháo khay ra khỏi răng hàm lớn sau ở cả hai bên miệng, bạn có thể từ từ tháo dần về phía trước và nhẹ nhàng dùng đầu ngón tay bẩy khay ra khỏi răng. (Hình 6)

Lưu ý:

- Phải rửa sạch/chải và làm khô khay trước khi bảo quản trong hộp bảo vệ.
- Chỉ tháo khay ra khi ăn, uống, hút thuốc và chăm sóc răng miệng. Tháo/lắp khay có tính năng đẩy xương hàm dưới quá nhiều lần và khi không cần thiết có thể sớm làm hỏng và/hoặc làm gãy khay.
- Cần thận khi tháo khay, đặc biệt là nếu bạn đang sử dụng nhiều attachment.
- **KHÔNG** dùng lực quá mạnh để uốn hoặc vặn khay nhằm tháo khay.

- **KHÔNG** dùng vật sắc nhọn để tháo khay. Cần nhắc dùng dụng cụ tháo khay nếu cần.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn cảm thấy rất khó tháo khay.

Bảo quản và giữ gìn khay Invisalign hằng ngày

1. Vệ sinh khay trước mỗi lần đeo. Sử dụng bàn chải đánh răng lông mềm, nước và một chút kem đánh răng. Để dễ nhất thì bạn hãy vệ sinh bên ngoài khay bằng cách chải trong khi vẫn đeo khay (Hình 7), rồi tháo khay ra để vệ sinh bề mặt bên trong (Hình 8).
Lưu ý: Đảm bảo cẩn thận rửa sạch từng khay bằng nước sau mỗi lần vệ sinh. Sử dụng các sản phẩm vệ sinh Invisalign khi cần thiết.
2. Trước mỗi lần đeo và trước khi đi ngủ, hãy kiểm tra xem khay có vết nứt và biến dạng không. Báo ngay với bác sĩ nếu có vết nứt, biến dạng nghiêm trọng hoặc miếng chặn bị bong. Không nên sử dụng khay có kích thước vết nứt bằng chiều cao của răng hoặc khối mặt nhai bị biến dạng hoặc có vết bị bong khỏi khay.
Lưu ý: Cha mẹ hoặc người giám hộ phải kiểm tra khay của trẻ nhỏ.
3. **KHÔNG** dùng sản phẩm vệ sinh răng giả để vệ sinh khay có tính năng đẩy xương hàm dưới hoặc ngâm khay trong nước súc miệng. **KHÔNG** sử dụng Bọt vệ sinh khay Invisalign. Xịt vệ sinh khay Invisalign hoặc Hộp khử trùng UV Invisalign để vệ sinh các khay có tính năng đẩy xương hàm dưới hoặc ngâm khay trong nước súc miệng. Những sản phẩm này có thể làm hỏng bề mặt của khay, làm khay bị mờ đục, lờ rờ hơn và có thể ảnh hưởng đến khả năng gắn miếng chặn với khay.
4. Có thể rửa Hộp đựng khay Invisalign bằng tay cùng xà phòng và nước. Không dùng máy rửa bát để vệ sinh hộp đựng.

Vệ sinh răng miệng đúng cách

1. Tháo khay khi ăn uống. (Bạn không cần phải tháo khay khi uống nước mát hoặc nước ấm.)
2. Đánh răng và dùng chỉ nha khoa sau mỗi lần ăn bữa chính hoặc đồ ăn nhẹ, rồi mới đeo khay lại. Nếu không thể dùng hệ thống vệ sinh Invisalign hoặc bàn chải đánh răng, bạn chỉ cần súc miệng, rồi vệ sinh khay bằng cách xả nước ấm chảy qua khay. Đảm bảo vệ sinh kỹ khay trong thời gian sớm nhất có thể.
3. Nếu bạn có câu hỏi nào về phương pháp vệ sinh, vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ.
4. Nên kiểm tra và vệ sinh răng miệng thường xuyên để đảm bảo răng và nướu luôn khỏe mạnh.

Bảo quản khay Invisalign

1. Có Hộp đựng khay Invisalign trong bộ kit cho người mới sử dụng. Bạn nên bảo quản khay Invisalign trong hộp đựng này khi không đeo khay (Hình 9 và 10). Như vậy, bạn sẽ không đánh mất và làm hỏng khay. Giữ vệ sinh hộp đựng khay, rửa bằng tay với xà phòng và nước. Không rửa hộp đựng khay bằng máy rửa bát.
2. Hộp trong Hình 10 được thiết kế để đựng các khay có "cánh" ở hai bên hoặc có "miếng chặn" trên bề mặt nhai của khay. Có đặt các khay này vào Hộp đựng khay Invisalign tiêu chuẩn như trong Hình 9 có thể làm hỏng khay. Điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

Luôn giữ lại khay dùng gần nhất (hoặc nhiều giai đoạn hơn theo chỉ dẫn của bác sĩ). Nếu khay hiện tại bị mất hoặc hỏng, bác sĩ có thể khuyên bạn tạm thời quay lại giai đoạn trước trong thời gian làm khay thay thế.

THẢI BỎ THIẾT BỊ

Sau khi quá trình điều trị hoàn tất theo chỉ định của bác sĩ, việc thải bỏ khay Invisalign cần tuân thủ luật pháp của địa phương và quốc gia.

Lưu ý: Giữ tất cả khay cũ trong túi nhựa sạch hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Để khay ngoài tầm với của trẻ nhỏ và vật nuôi. Với trẻ em, hãy hướng dẫn bệnh nhân giữ lại khay dưới sự giám sát của người lớn.

THÔNG TIN DÀNH CHO KHÁCH HÀNG/NGƯỜI DÙNG

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng trực tiếp hoặc gián tiếp thực tế dẫn đến, có thể đã dẫn đến hoặc có thể dẫn đến bất kỳ điều gì sau đây: a) bệnh nhân, người dùng hoặc người khác bị tử vong, b) tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người dùng hoặc người khác bị suy giảm nghiêm trọng vĩnh viễn hay tạm thời, c) mối đe dọa nghiêm trọng đến y tế công cộng, vui lòng báo ngay lập tức cho Align Technology và chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.

Câu hỏi thường gặp và giải đáp

Nếu tôi đánh mất hoặc làm hỏng khay Invisalign thì sao?

Trong trường hợp mất hoặc hỏng khay, bạn nên thông báo ngay cho bác sĩ. Bác sĩ có thể sẽ chỉ định bạn bắt đầu đeo bộ khay trước đó hoặc bộ khay tiếp theo ngay lập tức. Bác sĩ có thể sẽ đặt mua một bộ khay mới để thay thế bộ vừa mất. Bộ khay này sẽ đến sau vài ngày.

Với bệnh nhân điều trị đẩy xương hàm dưới, tại sao một số khay lại có “cánh” hoặc “miếng chặn”?

“Cánh” ở hai bên hoặc “miếng chặn” trên mặt nhai của khay được gọi là khối mặt nhai hoặc miếng chặn khớp cắn, được thiết kế riêng để đẩy hàm dưới về phía trước, giúp chỉnh lại khớp cắn.

Việc điều trị có đau không?

Hầu như ai cũng cảm thấy đau nhức răng trong vài ngày sau khi bắt đầu mỗi giai đoạn mới. Đây là điều bình thường. Đó là dấu hiệu cho thấy khay Invisalign có hiệu quả và đang giúp di chuyển răng về vị trí cuối cùng. Con đau nhức này sẽ dần tan biến sau vài ngày đeo khay mới trong bộ. Nếu không hết, hãy nhanh chóng gọi bác sĩ.

Tôi nên làm gì nếu khay Invisalign mới không khớp vào răng?

Việc chênh lệch đôi chút giữa khay mới và vị trí răng hiện tại là bình thường, vì răng cần thời gian để thích ứng với vị trí khay mới. Nếu có vấn đề nghiêm trọng với mức độ vừa khít của khay, hãy thông báo cho bác sĩ.

Tôi có cần hạn chế ăn gì không?

Nói chung là không. Khác với chỉnh nha truyền thống, bạn thường có thể ăn và uống bất cứ thứ gì bạn muốn vì bạn sẽ tháo khay trong khi ăn. Vì vậy, bạn không cần phải hạn chế ăn bất kỳ loại thực phẩm và đồ ăn nhẹ yêu thích nào, trừ phi có chỉ định khác của bác sĩ.

Có được uống đồ uống nóng hoặc lạnh trong khi đeo khay Invisalign không?

Bạn không nên uống gì khi đang đeo khay, ngoại trừ nước mát hoặc nước ấm. Điều này giúp tránh tình trạng sâu răng và vết ố hoặc làm cong vênh khay do đồ uống nóng và nước nóng.

Tôi có thể nhai kẹo cao su trong khi đeo khay Invisalign không?

KHÔNG. Kẹo cao su sẽ dính vào khay. Bạn nên tháo khay bất cứ khi nào ăn đồ ăn nhẹ và bữa chính.

Hút thuốc hoặc nhai thuốc lá có làm ố khay không?

Chúng tôi không khuyến khích sử dụng thuốc lá khi đeo khay vì việc này có thể khiến khay đổi màu.

Tại sao một số khay có điểm nhỏ hoặc gờ?

Tùy theo phương pháp điều trị cụ thể, một số chuyển động có thể cần “attachment” hoặc “gờ” để giúp khay bám chặt vào răng. Những điểm nhỏ hoặc lõm này là nơi khay bám chặt vào attachment mà bác sĩ đặt lên răng bạn. Attachment thực chất là những miếng composite nhỏ mà bác sĩ gắn vào răng để các điểm nhỏ trên khay bám chặt vào. Gờ là những vết lõm mỏng trên khay. Bác sĩ sẽ sử dụng một hoặc cả hai tính năng này để di chuyển răng bạn theo mong muốn.

Nếu tôi đánh mất hoặc làm hỏng attachment thì sao?

Trong trường hợp mất hoặc hỏng attachment, bạn nên liên hệ ngay với bác sĩ.

Lưu ý: Nếu bạn có câu hỏi khác sau khi đọc cẩm nang này, vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bảng chú giải ký hiệu

Ký hiệu	Tên gọi	Nội dung giải thích	Tiêu chuẩn tham khảo
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng bản giấy hoặc bản điện tử	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.4.3
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày sản xuất của thiết bị y tế.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.1.3
	Cẩn trọng	Cho biết cần cẩn trọng khi vận hành thiết bị hoặc bộ điều khiển ở gần nơi có ký hiệu hoặc cho biết người vận hành cần chú ý hoặc hành động trong tình huống hiện tại để tránh hậu quả không mong muốn.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.4.4
	Mã số bệnh nhân	Cho biết một số duy nhất gắn liền với một bệnh nhân riêng biệt.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.7.1
	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.1.1
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.1.2
Rx only	Chỉ dùng khi được kê đơn	Cẩn trọng: Theo luật liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của y bác sĩ được cấp phép.	Bộ pháp điển pháp luật liên bang Hoa Kỳ, Chuẩn luật 21, Phần 801.109(b)(1)
	Thiết bị y tế	Dấu hiệu cho biết thiết bị này là một thiết bị y tế.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.7.7
	Mã định danh duy nhất của thiết bị	Cho biết nhãn chứa thông tin về mã định danh duy nhất của thiết bị.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.7.10
	Một bệnh nhân, sử dụng nhiều lần	Cho biết thiết bị y tế có thể được sử dụng nhiều lần (nhiều quy trình) cho một bệnh nhân.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.4.12
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ.	Không có
	Nhà nhập khẩu	Cho biết đơn vị nhập khẩu thiết bị y tế vào nội địa.	Tham khảo ISO 15223-1 #5.1.8

*Thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 1: Yêu cầu chung.

Dùng cho nha khoa chuyên nghiệp – Chỉ dùng khi được kê đơn

align™



Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134, USA



Align Technology B.V. Herikerbergweg 312
1101 CT Amsterdam, The Netherlands

Patent www.aligntech.com/patents

Note: Certain aligner features may not be available in all countries.
Product availability and regulatory status may differ across countries depending on local regulations. Contact your local Align Technology, Inc. representative for further information.

© 2024 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, and the starflower mark are trademarks of Align Technology, Inc. 224629 Rev A (2024-04)