Use and Care Instructions

for your Invisalign® aligners

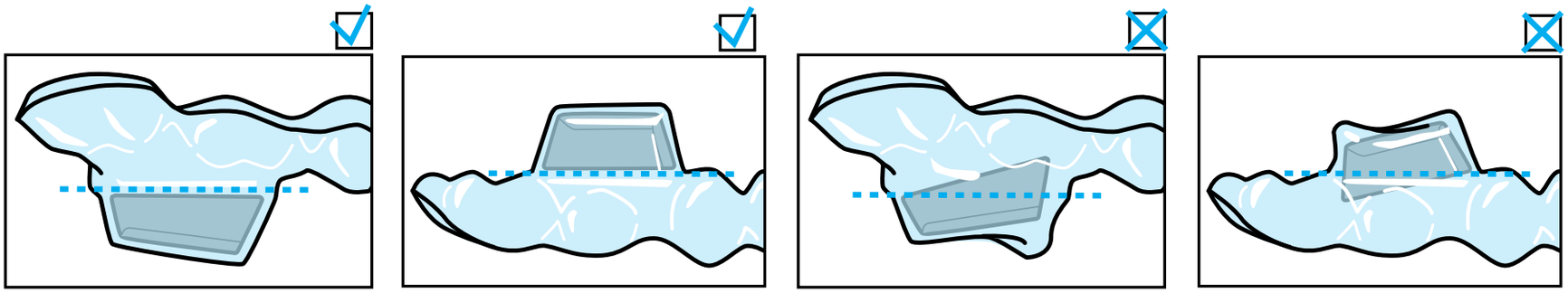
English..... 1

Nederlands.....8

Français (French) 16

Português 24

Spanish (Español)..... 32



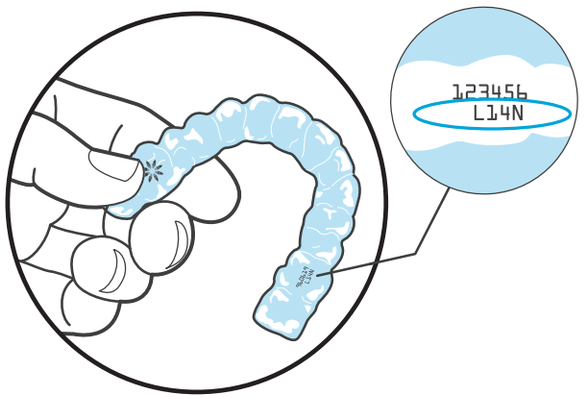


Figure 1

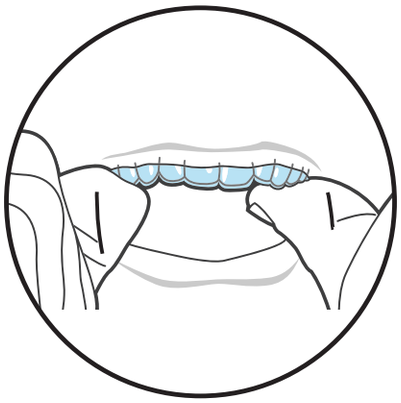


Figure 2

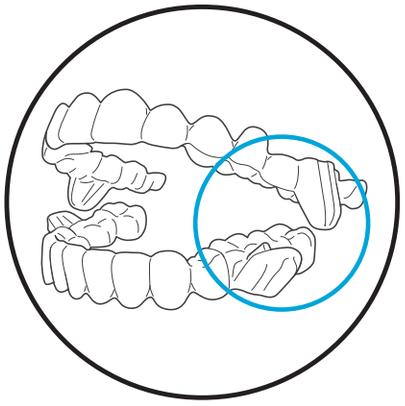


Figure 3a

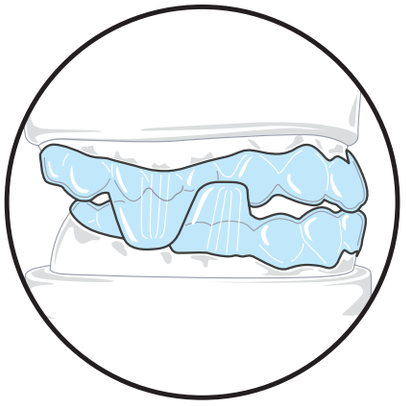


Figure 3b

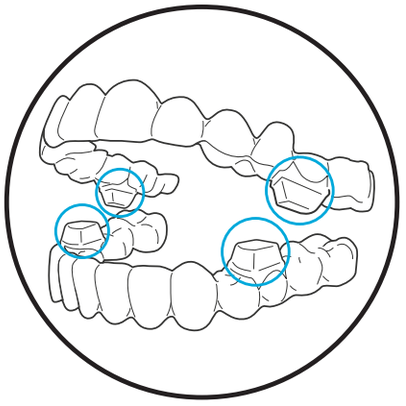


Figure 3c

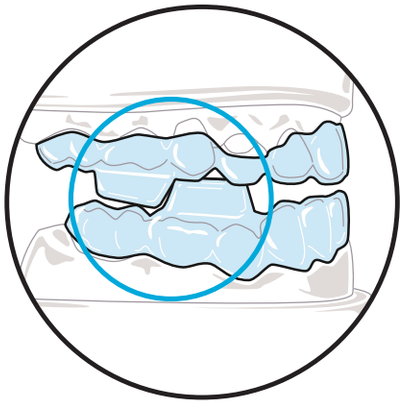


Figure 3d

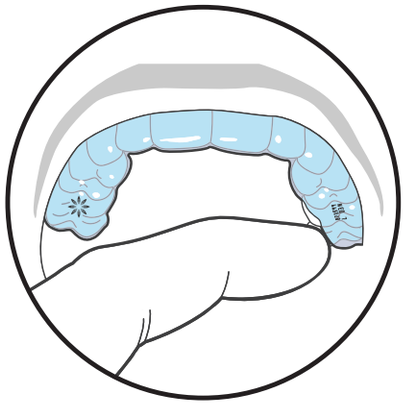


Figure 4

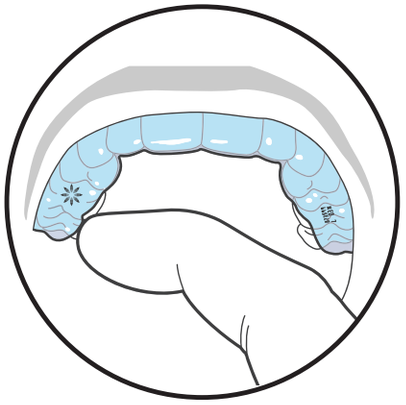


Figure 5

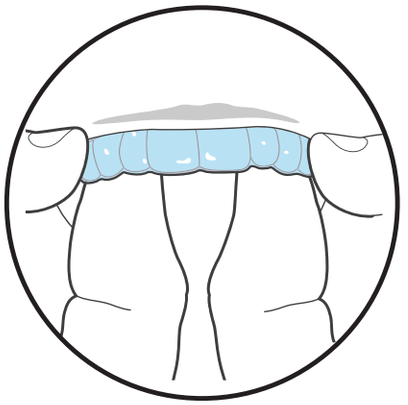


Figure 6

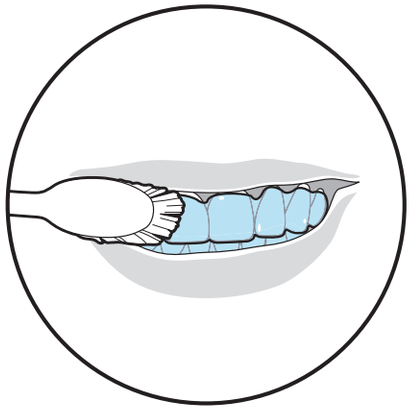


Figure 7

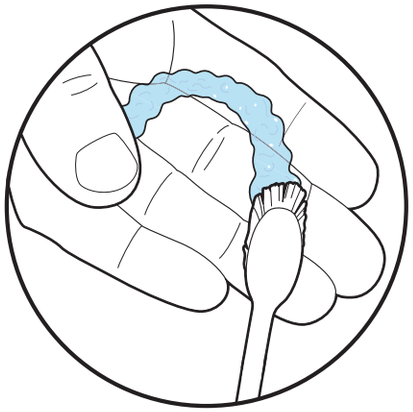


Figure 8



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 accidently 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**

Nederlands

Lees deze instructies vóór gebruik
Voordat Invisalign®-aligners worden gebruikt, moeten patiënten (en indien van toepassing, hun ouders of voogden) deze Gebruiks- en onderhoudsinstructies zorgvuldig lezen voor belangrijke informatie over het dragen van aligners, waaronder waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de juiste verzorging en het juiste onderhoud, en de vereisten voor mondhygiëne tijdens de behandeling. Wij raden je aan deze instructies te bewaren voor toekomstige raadpleging. Als je vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met je behandelaar.

Wat is het Invisalign®-systeem?
Het Invisalign-systeem bestaat uit uitneembare orthodontische hulpmiddelen (aligners) en bijbehorende 3D orthodontische software en gepaste ondersteunende accessoires. Het systeem bestaat uit een serie door een behandelaar voorgeschreven, dunne, doorzichtige plastic orthodontische hulpmiddelen (aligners) die de tanden van de patiënt in kleine stapjes van hun oorspronkelijke staat naar een meer optimale, behandelde staat brengen om malocclusie aan te pakken. De optionele mandibular advancementelementen, zoals precision wings en occlusale platen, positioneren de kaak van de patiënt om de skeletmalocclusie aan te pakken. De beslissing om precision wings of occlusale platen te gebruiken voor mandibular advancement wordt genomen door je behandelaar. Het systeem met Invisalign-aligners wordt gebruikt bij patiënten met een primair (melkgebit), gemengd (overgang) of permanent tandstelsel (tanden). Invisalign-aligners met mandibular advancementelementen worden gebruikt bij patiënten met een gemengd of permanent tandstelsel.

Voor patiënten die minderjarig zijn, moet je ouder of voogd of een andere verantwoordelijke volwassene deze instructies doornemen en je helpen deze aanwijzingen op te volgen.

Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik
Het Invisalign-systeem is bedoeld voor de orthodontische behandeling van malocclusie bij patiënten met een primair, gemengd (primair en permanent) of permanent tandstelsel. De optionele mandibular advancementelementen zijn geïndiceerd voor de behandeling van skeletale malocclusie bij patiënten met een gemengd of permanent tandstelsel.

Contra-indicatie
Het Invisalign-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een actieve parodontale aandoening.

Opmerking: dit sluit niet uit dat, naar het oordeel van de behandelaar, patiënten met een behandelde, gecontroleerde of gestopte parodontale aandoening die vrij is van actieve ziekte, kunnen worden behandeld.

Waarschuwingen
1. In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten allergisch zijn voor het alignermateriaal (bijv. plastic, coatingmateriaal), inclusief aligners met materiaal voor occlusale platen.

2. In zeldzame gevallen kan bij patiënten met erfelijk angio-oedeem, een genetische aandoening, een snelle plaatselijke zwelling plaatsvinden van onderhuids weefsel, inclusief het strottenhoofd. Erfelijk angio-oedeem kan worden veroorzaakt door milde prikkels, waaronder tandheelkundige ingrepen.

3. Orthodontische hulpmiddelen of onderdelen daarvan kunnen per ongeluk worden ingeslikt of ingeademd en kunnen schadelijk zijn. Opmerking: Als een van de bovenstaande situaties zich voordoet, moet de patiënt het gebruik staken, indien nodig onmiddellijk medische hulp inroepen en dit de Invisalign-behandelaar melden. De behandelaar moet Align Technology op de hoogte brengen en de patiënt kan indien nodig ook Align Technology op de hoogte brengen.

4. Orthodontische behandelingen, waaronder clear alignerbehandelingen, zijn niet effectief bij het verplaatsen van tandheelkundige implantaten en mogen niet worden gebruikt om implantaten te verplaatsen. Behandelplannen waarbij het implantaat moet worden verplaatst, kunnen leiden tot falen van het implantaat.

5. Invisalign-behandeling, inclusief aligners met mandibular advancementelementen, is niet getest en niet bedoeld voor behandeling van ademhalingsstoornissen, slaapapneu, bruxisme en/of temporo-mandibulaire aandoeningen (TMD).

6. Doorkomende, exfoliërende en/of ontbrekende tanden onder de mandibular advancementelementen kunnen de integriteit van het element aantasten. Bovendien is het mogelijk dat doorkomende tanden die zich onder de elementen bevinden, niet volledig doorkomen tijdens de behandeling met de elementen.

Voorzorgsmaatregel: overwegingen bij de behandeling

1. Aligner-behandeling alleen kan onvoldoende zijn om het gewenste resultaat te bereiken bij patiënten met bepaalde orthodontische problemen. Je behandelaar bepaalt of een aanvullende behandeling nodig is en bespreekt eventuele risico's en genezingsvereisten voordat je met de aligner-behandeling begint.

2. Bij patiënten met kleine, ongebruikelijk gevormde of ontbrekende tanden kunnen de retentie van de aligners en de duur van de behandeling beïnvloed worden.

3. Tandheelkundige restauraties (die een deel of het geheel van de tand van een patiënt vervangen of herstellen - bijvoorbeeld kronen of bruggen) kunnen losraken en moeten opnieuw worden bevestigd of, in sommige gevallen, worden vervangen.

4. De schade die een tand heeft opgelopen (bijvoorbeeld door een val of klap) kan verergeren tijdens de orthodontische behandeling. In zeldzame gevallen kan de levensduur van de tand korter worden, kan de tand extra tandheelkundige behandeling vereisen, zoals endodontische behandeling (wortelkanaalbehandeling) en/of extra restauratieven werkzaamheden, en/of kan de tand verloren gaan.

5. De wortellengtes van de tanden kunnen korter worden (dit staat bekend als 'wortelresorptie') tijdens de orthodontische behandeling, waardoor de levensduur van de tanden in gevaar komt.

6. Verander niets aan je aligners. De aligners moeten al je tanden bedekken, anders kan er 'supra-eruptie' optreden (waarbij een onbedekte tand boven het 'occlusale' of kauwvlak van de andere tanden kan komen).

7. In zeldzame gevallen kunnen problemen in het temporo-mandibulaire of kaakgewricht (temporo-mandibulaire stoornis of disfunctie (TMD)) leiden tot gewrichtspijn, hoofdpijn of oorproblemen. Bij patiënten die behandeld worden met mandibular advancement (gebruikt om de onderkaak naar voren te schuiven) kunnen de problemen in het kaakgewricht verergeren. Let op: bij patiënten met beperkte verticale opening of actieve TMD kan de behandelaar de voorkeur geven aan het voorschrijven van precision wings in plaats van occlusale platen.

8. Bepaalde medische aandoeningen en het gebruik van bepaalde medicijnen kunnen van invloed zijn op de orthodontische tandbeweging en het resultaat van de behandeling.

9. Snijd de platen van de aligners niet door, verwijder ze niet en probeer ze niet af te schaven. Dit heeft invloed op de productintegriteit en voorkomt dat de aligners met mandibular advancement zoals occlusale platen werken zoals bedoeld.

Attachments en interproximale reductie (IPR)

1. Attachments (bobbels die tijdens de alignerbehandeling op je tanden worden bevestigd om de aligners te helpen bij het bewegen van de tanden) kunnen tijdens de behandeling tijdelijk op een of meer tanden worden bevestigd om je aligners op hun plaats te houden en de beweging van je tanden te bevorderen.

2. Attachments kunnen afvallen. Ze moeten dan worden vervangen. Als attachments niet worden vervangen, kan dit de duur van de behandeling of het resultaat van de behandeling van de patiënt beïnvloeden.

3. Alle attachments moeten worden verwijderd wanneer je alignerbehandeling is voltooid. Als attachments aan het einde van de behandeling niet worden verwijderd, kan dit leiden tot tandbederf (gaatjes) en irritatie van zacht weefsel.

4. Interproximale reductie (IPR) (tussen de tanden vijlen) kan worden voorgeschreven om ruimte te creëren als onderdeel van de behandeling. Je kunt tijdelijke gevoeligheid ervaren en je behandelaar zal de bijbehorende risico's en remedies bespreken.

Behandelingservaring

1. Aligners met scheurtjes die de grootte hebben van de hoogte van de tand mogen niet worden gebruikt.
2. Na het plaatsen van de eerste aligner en na het wisselen van de nieuwe aligner in de serie, kan het gebit pijnlijk of gevoelig aanvoelen.
3. Patiënten kunnen tijdens de behandeling tijdelijk last hebben van loszittende tanden.
4. Het product kan tijdelijk invloed hebben op de spraak en kan resulteren in een gelispel, hoewel elk spraakgebrek als gevolg van de behandeling met clear aligners, meestal binnen één of twee weken verdwijnt.
5. Er kan zich een tijdelijke toename van speekselvorming of droogheid van de mond voordoen.
6. Tandvlees, wangen en lippen kunnen krassen krijgen of geïrriteerd raken door het product en de bijbehorende elementen.
7. Er kunnen zich tandbederf (gaatjes), parodontale aandoeningen (tandvleesaandoeningen) en permanente markeringen door vlekken en ontkalking (witte vlekken) voordoen als patiënten hun tanden tijdens de behandeling niet goed poetsen en flossen of als ze suiker- of zuurhoudend voedsel of drankjes nuttigen tijdens het dragen van de aligners.
8. De beet kan tijdens de behandeling veranderen; dit kan tijdelijk ongemak veroorzaken.
9. Aan het einde van de behandeling kan het nodig zijn dat de beet door de behandelaar wordt aangepast.
10. Na de behandeling kunnen tanden verschuiven (terugval). Het consistent dragen van retainers na afloop van de behandeling verkleint de kans hierop.
11. Bij aligners met mandibular advancement kan het direct bijten of knarsen op de elementen of het verkeerd plaatsen ervan de kans op vervorming of breuk van de aligner vergroten, waardoor de behandeling langer kan duren.
12. Langdurig bijten of knarsen op en/of onjuiste plaatsing van occlusale platen kan ook leiden tot pijn in de spieren of het kaakgewricht.

Zorg en volgzaamheid van aligners

1. Aligners mogen alleen worden verwijderd om te eten, drinken en mondverzorging. Onnodig en overmatig verwijderen en plaatsen van aligners kan de aligners voortijdig beschadigen en/of breken.
2. Als je aligners niet op de juiste manier bewaart, inbrengt of verwijdert, kan dit leiden tot schade. Patiënten moeten alle instructies zorgvuldig lezen en de juiste technieken gebruiken voor het plaatsen en verwijderen van de aligner. Aligners moeten altijd op een koele, droge plaats en in de daarvoor bestemde doosjes worden bewaard. Als je aligners met mandibular advancementelementen probeert te bewaren in een standaard Invisaligner-doosje, kan dit de aligners beschadigen.
3. Houd aligners uit de buurt van heet water en agressieve chemicaliën en volg zorgvuldig de onderstaande instructies voor de patiënt. Gebruik GEEN gebitsreinigers om aligners met mandibular advancementelementen te reinigen en dompel ze NIET in mondwater. Gebruik GEEN Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray of Invisalign UV Sanitizing Case om aligners met mandibular advancementelementen te reinigen. Deze producten kunnen het oppervlak van de aligner beschadigen, waardoor het dof en zichtbaarder wordt en het kan de hechting van plaatjes aan aligners beïnvloeden.
4. Houd aligners buiten bereik van kleine kinderen en huisdieren. Kinderen die in behandeling zijn, moeten onder toezicht staan van een volwassene die toezicht houdt op het gebruik, de opslag en de verzorging van de aligner.
5. Tabakgebruik, roken en/of vaping tijdens het dragen van aligners kan leiden tot verkleuring of beschadiging. Over het algemeen is aangetoond dat tabaksgebruik tandvleesaandoeningen versterkt en de beweging van tanden en kiezen vertraagt tijdens orthodontische behandelingen.

6. Orthodontische behandeling (inclusief alignerbehandeling) kan de gezondheid van het bot en het tandvlees die de tanden ondersteunen aantasten en kan het tandvlees verergeren.

7. De duur en het succes van de behandeling hangt af van de volgzaamheid van de patiënt, zijn of haar medewerking bij het nakomen van afspraken, het handhaven van een goede mondhygiëne, het vermijden van losse of kapotte hulpmiddelen en het nauwkeurig opvolgen van de instructies van de behandelaar.

8. Het niet dragen van het hulpmiddel gedurende het voorgeschreven aantal uren per dag en/of het niet gebruiken van het product zoals voorgeschreven door de behandelaar kan de behandelingstijd verlengen en de mogelijkheid om de gewenste resultaten te bereiken beïnvloeden.

9. Ongeacht de volgzaamheid van de patiënt is het bereiken van een ideaal resultaat niet altijd mogelijk vanwege de variatie in grootte en vorm van de tanden en andere factoren. Restauratieve tandheelkundige behandeling kan geïndiceerd zijn.

Het dragen en gebruiken van de Invisalign-aligners
Hier zijn enkele instructies om te zorgen voor correct gebruik en om beschadiging van je aligners te voorkomen.

Denk altijd aan de volgende zaken
1. Draag de aligners op voorschrift van je behandelaar, meestal 20-22 uur per dag. Aligners zijn ontworpen om elke 1-2 weken of naar het oordeel van de behandelaar te worden vervangen.

2. Was je handen goed met zeep en water voordat je je aligners gebruikt.

3. Gebruik slechts ÉÉN aligner tegelijk.

4. Spoel de aligners af wanneer je ze uit de verpakking haalt.

Gebruik de juiste techniek zoals hieronder beschreven bij het aanbrengen en verwijderen van de aligners om beschadiging van de aligners te voorkomen.
1. Inspecteer de aligners elke keer dat je ze aanbrengt en vóór het naar bed gaan op scheurtjes en vervorming. Ernstige scheuren, misvormingen of het loslaten van blokken moeten onmiddellijk aan de behandelaar worden gemeld. Let op aligners met scheurtjes ter grootte van de hoogte van de tand of occlusale platen die vervormd zijn of los lijken te komen van de aligner (zie onderstaande afbeelding) mogen niet gebruikt worden.
   Let op: Een ouder of voogd moet de aligners van kinderen controleren.

2. Zorg ervoor dat je de juiste aligner hebt – de bovenste voor de boventanden en de onderste voor de ondertanden.

3. Om verwarring te voorkomen, wordt op elke aligner je unieke casusnummer gegraveerd: met een “U” voor bovenaan en een “L” voor onderaan, gevolgd door het fasenummer. (Afbeelding 1)

4. Je kunt of de bovenste of de onderste aligner eerst inbrengen. Bij het inbrengen van elke aligner, duw je deze voorzichtig over je voortanden. Oefen dan met je vingertoppen een gelijkmatige druk uit op de bovenkant van je kiezen links en rechts tot de aligner op de goede plaats vastklikt. (Afbeelding 2)

5. Bijt je aligners NIET op hun plaats. Dit kan ze beschadigen. Bij aligners met precision wings (afbeeldingen 3a en 3b) of occlusale plaatjes (afbeeldingen 3c en 3d) (precision wings en occlusale plaatjes omcirkeld) mag je NIET op de precision wings of occlusale plaatjes bijten of knarsen. De onderste precision wings moeten voor de bovenste precision wings geplaatst worden wanneer de aligners in de mond zitten; met occlusale plaatjes moeten de onderste plaatjes voor de bovenste plaatjes geplaatst worden.

Opmerking: Als je een scherpe pijn of sterk ongemak ervaart, stop dan met het gebruik van de aligners en neem contact op met je behandelaar.

Aligner verwijderen

1. Gebruik aan één kant van je mond je vingertop aan de binnenkant van je achterste kies om de aligner langzaam van je kiezen af te trekken. (Afbeelding 4)

2. Herhaal dit proces aan de andere kant van je mond voordat je probeert de aligner volledig te verwijderen. (Afbeelding 5)

3. Zodra de aligner is losgemaakt van de achterste kiezen aan beide kanten van je mond, moet je langzaam naar voren kunnen gaan en de aligner voorzichtig met je vingertoppen van de tanden afwrikken. (Afbeelding 6)
   Opmerking:
   - Aligners moeten worden gespoeld/geborsteld en gedroogd voordat ze in een beschermende doos worden bewaard.
   - Aligners mogen alleen worden verwijderd om te eten, drinken, roken en voor mondverzorging. Het onnodig en overmatig verwijderen/plaatsen van aligners met mandibular advancementelementen kan de aligners voortijdig beschadigen en/of breken.
   - Wees voorzichtig bij het verwijderen van je aligners, vooral als er meerdere attachments worden gebruikt.
   - Gebruik GEEN overmatige kracht om een aligner te buigen of te draaien om deze te verwijderen.
   - Gebruik GEEN scherp voorwerp om je aligners te verwijderen. Overweeg indien nodig een hulpmiddel voor het verwijderen van een aligner.
   - Raadpleeg je behandelaar als je aligners extreem moeilijk te verwijderen zijn.

Dagelijkse verzorging en onderhoud van je Invisalign-aligners

1. Reinig je aligners vóór elke plaatsing. Gebruik een tandenborstel met zachte haren, water en een klein beetje tandpasta. Het is misschien het gemakkelijkst om de buitenkant van je aligners schoon te maken door ze te poetsen terwijl ze nog op je tanden zitten (afbeelding 7). Verwijder vervolgens je aligners om de binnenkant schoon te maken (afbeelding 8).
   Opmerking: Zorg ervoor dat je elke aligner na elke reiniging goed afspoelt met water. Gebruik Invisalign-reinigingsproducten als dat nodig is.

2. Inspecteer de aligners elke keer dat je ze aanbrengt en vóór het naar bed gaan op scheurtjes en vervorming. Ernstige scheuren, misvormingen of het loslaten van blokken moeten onmiddellijk aan de behandelaar worden gemeld. Aligners met scheurtjes ter grootte van de hoogte van de tand of occlusale platen die vervormd zijn, of die lijken los te komen van de aligner, mogen niet gebruikt worden.
   Let op: Een ouder of voogd moet de aligners van kinderen controleren.

3. Gebruik GEEN gebitsreinigers om aligners met mandibular advancementelementen te reinigen en dompel ze NIET in mondwater. Gebruik GEEN Invisalign Aligner Cleaning Foam, Invisalign Aligner Cleaning Spray of Invisalign UV Sanitizing Case om aligners met mandibular advancementelementen te reinigen of om ze te laten weken in mondwater. Deze producten kunnen het oppervlak van de aligner beschadigen, waardoor het dof en zichtbaarder wordt en het kan de hechting van plaatjes aan aligners beïnvloeden.

4. Invisalign Aligner-doosjes kunnen met de hand worden gewassen met water en zeep. Gebruik geen afwasmachines om de doosjes schoon te maken.

Goede mondhygiëne

1. Verwijder je aligners om te eten en te drinken. (Je hoeft je aligners niet te verwijderen om koud of lauw water te drinken.)

2. Poets en flos je tanden na elke maaltijd of snack voordat je je aligners terugplaatst. Als je geen toegang hebt tot een Invisalign-reinigingssysteem of een tandenborstel, kunt je gewoon je mond spoelen en vervolgens je aligners schoonmaken door ze onder warm stromend water te houden. Zorg ervoor dat je je aligners zo snel mogelijk grondig reinigt.

3. Als je vragen hebt over je hygiënetechnieken, raadpleeg dan je behandelaar.

4. Voor de gezondheid van je tanden en tandvlees wordt een regelmatige controle en reiniging aanbevolen.

Je Invisalign-aligners opbergen

1. Invisalign Aligner doosjes zijn inbegrepen in het startpakket. We raden je aan om je Invisalign aligners in een doosje te bewaren als ze niet in je mond zitten (Afbeelding 9 en 10). Dit zal ze helpen beschermen tegen verlies en beschadiging. Houd aligner-doosjes schoon door ze met de hand te wassen met water en zeep. Was ze niet in een vaatwasser.

2. Het doosje weergegeven in afbeelding 10 is ontworpen voor aligners met “vleugels” aan de zijkanten of “plaatjes” op het kauwoppervlak van de aligners. Als u deze aligners probeert te plaatsen in het standaard Invisalign Aligner-doosje zoals weergegeven in afbeelding 9, kunnen de aligners beschadigd raken, wat de efficiëntie van de behandeling kan beïnvloeden.

Bewaar altijd de meest recent gebruikte aligners (of meerdere fasen zoals voorgeschreven door je behandelaar). Als je huidige aligner kwijt of kapot is, kan je behandelaar je aanraden om tijdelijk een fase terug te gaan terwijl er een vervangende aligner wordt gemaakt.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

Nadat de behandeling naar het oordeel van de behandelaar is voltooid, moeten Invisalign-aligners worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale en lokale wetgeving.

Opmerking: Bewaar al je oudere aligners in een schoon plastic zakje, of zoals aangegeven door je behandelaar. Houd ze buiten bereik van kleine kinderen en huisdieren. Instrueer bij kinderen om de aligners onder toezicht van een volwassene te bewaren.

KLANTINFORMATIE/GEBRUIKERSINFORMATIE

In geval van een ernstig incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken: a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, b) de tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, c) een ernstig gevaar voor de volksgezondheid: breng Align Technology en uw lokale bevoegde autoriteit onmiddellijk op de hoogte.

Veelgestelde vragen en antwoorden

Wat moet ik doen als ik een Invisalign-aligner verlies of breek?
In het geval dat een aligner kwijtraakt of breekt, moet je onmiddellijk je behandelaar informeren. Je behandelaar zal je waarschijnlijk vertellen dat je meteen moet beginnen met het dragen van de laatste set of de volgende set aligners. Hij of zij zal eventueel een nieuwe set aligners voor je bestellen ter vervanging van de aligners die je net bent kwijtgeraakt, die binnen een paar dagen zou moeten arriveren.

Voor patiënten die mandibular advancement ondergaan: waarom zitten er op sommige van mijn aligners ‘vleugels’ of ‘plaatjes’?
De ‘vleugels’ aan de zijkanten van aligners worden of de ‘plaatjes’ op het kauwoppervlak van aligners worden precision wings of occlusale plaatjes genoemd en zijn speciaal ontworpen om de onderkaak naar voren te plaatsen om de beet te helpen corrigeren.

Is de behandeling pijnlijk?
De meeste mensen hebben een paar dagen last van pijnlijke tanden na het begin van elke nieuwe fase. Dit is normaal. Het is een teken dat de Invisalign-aligners werken en je tanden naar hun definitieve positie verplaatsen. Deze pijn moet een paar dagen na het plaatsen van de nieuwe aligner in de serie geleidelijk verdwijnen. Zo niet, bel dan onmiddellijk je behandelaar.

Wat moet ik doen als mijn nieuwe Invisalign-aligner niet vastklikt op mijn tanden?
Kleine afwijkingen tussen de nieuwe aligner en de huidige tandpositie zijn normaal, omdat de tanden tijd nodig hebben om zich aan te passen aan de nieuwe alignerpositie. In het geval van problemen met het passen van de aligner, informeer dan je behandelaar.

Zijn er beperkingen op wat ik mag eten?
Over het algemeen niet. In tegenstelling tot traditionele orthodontie kunt je meestal eten en drinken wat je wilt, omdat je je aligners verwijdert tijdens het eten. Het is dus niet nodig om je consumptie van je favoriete voedingsmiddelen en snacks te beperken, tenzij je behandelaar anders adviseert.

Is het oké om warme of koude dranken te drinken tijdens het dragen van Invisalign-aligners?
Behalve koud of lauw water, raden we je aan niet te drinken tijdens het dragen van de aligners. Dit is om te voorkomen dat er gaatjes en vlekken ontstaan of dat de aligners kromtrekken door hete dranken en heet water.

Kan ik kauwgum kauwen terwijl ik de Invisalign-aligners draag?
NEE. Kauwgom blijft aan de aligners plakken. We raden aan om je aligners te verwijderen voor alle snacks en maaltijden.

Zal roken of kauwen vlekken maken op de aligners?
We ontmoedigen het gebruik van tabak tijdens het dragen van aligners vanwege de mogelijkheid van verkleuring van de aligner.

Waarom zitten er hobbeltjes of ribbels op sommige van mijn aligners?
Afhankelijk van je specifieke behandeling zijn voor sommige bewegingen “attachments” of “ribbels” nodig om de aligner grip te geven op de tanden. Deze hobbeltjes, of putjes, zijn waar de aligner de bevestiging vasthoudt die de behandelaar op je tanden plaatst. De attachments zijn eigenlijk kleine stukjes composiet die de behandelaar op je tanden aanbrengt en die vervolgens worden vastgehouden door de hobbels op je aligners. De ribbels zijn smalle inkepingen in je aligners. Je behandelaar zal een of beide functies gebruiken om te proberen de gewenste beweging te krijgen.

Wat moet ik doen als ik een attachment verlies of breek?
Wanneer je een attachment kwijtraakt of breekt, moet je onmiddellijk contact opnemen met je behandelaar.

Opmerking: Als je na het lezen van deze brochure nog vragen hebt, raadpleeg dan je behandelaar.

Verklarende woordenlijst symbolen

Symbool	Titel	Verklarende tekst	Standaardreferentie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1 Referentie # 5.4.3
	Datum vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.	ISO 15223-1 Referentie #5.1.3
	Let op	Om aan te geven dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of om aan te geven dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.	ISO 15223-1 Referentie #5.4.4
	Nummer patiënt	Geeft een uniek nummer aan dat aan een individuele patiënt is gekoppeld.	ISO 15223-1 Referentie #5.7.1
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1 Referentie #5.1.1
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.	ISO 15223-1 Referentie # 5.1.2
Rx only	Alleen op recept	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgprofessional.	US Code of Federal Regulations, Titel 21, Deel 801.109(b)(1)
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is.	ISO 15223-1 Referentie #5.7.7
	Unieke apparaatidentificatie	Geeft een drager aan die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat.	ISO 15223-1 Referentie # 5.7.10
	Enkele patiënt, meervoudig gebruik	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat meerdere malen kan worden gebruikt (meerdere procedures) bij één patiënt.	ISO 15223-1 Referentie #5.4.12
	Gemachtigde vertegenwoordiger van Zwitserland	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.	N.v.t.
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in het gebied importeert.	ISO 15223-1 Referentie #5.1.8

*Medische hulpmiddelen- Symbolen voor gebruik bij labels, etikettering van medische hulpmiddelen en te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen.

Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik **– uitsluitend op recept**

Français

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

Qu'est-ce que le système Invisalign® ?
Le système Invisalign comprend des appareils orthodontiques amovibles (les aligners), le logiciel orthodontique 3D associé et les accessoires de soutien adéquats. Le système consiste en une série d'appareils orthodontiques amovibles en plastique transparent (les aligners) prescrits par le praticien, qui déplacent doucement les dents du patient, par petits paliers successifs, de leur position d'origine à une position plus optimale, traitée, afin de corriger la malocclusion. Les dispositifs optionnels d'avancée mandibulaire, comme les ailettes de précision et les blocs occlusaux, positionnent la mâchoire du patient pour traiter la malocclusion squelettique. La décision d'utiliser des ailettes de précision ou des blocs occlusaux pour l'avancée mandibulaire revient au praticien. Le système d'aligners Invisalign est utilisé pour les patients ayant une dentition primaire (dents de lait), mixte (transitionnelle) ou définitive. Les aligners Invisalign dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire sont utilisés chez les patients présentant une dentition mixte ou définitive.

Pour les patients mineurs, un de vos parents ou votre tuteur ou tout autre adulte responsable doit lire ces instructions et vous aider à les suivre.

Utilisation prévue/Indications d'utilisation
Le système Invisalign est indiqué pour le traitement orthodontique des malocclusions chez les patients ayant une dentition primaire, mixte (primaire et définitive) ou définitive. Les dispositifs optionnels d'avancée mandibulaire sont indiqués pour le traitement de la malocclusion squelettique chez les patients présentant une dentition mixte ou définitive.

Contre-indications
Il est contre-indiqué d'utiliser le système Invisalign chez les patients présentant une maladie parodontale active.

Remarque : cela n'exclut pas, à la discrétion du praticien, le traitement de patients présentant une maladie parodontale traitée, contrôlée ou arrêtée et ne présentant pas de maladie active.

Avertissements

1. Dans de rares cas, certains patients peuvent être allergiques au matériau des aligners (par exemple, le plastique, le matériau de revêtement), y compris ceux dotés de blocs occlusaux.

2. Dans de rares cas, les patients atteints d'angio-œdème héréditaire (AOH), une maladie génétique, peuvent présenter un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, notamment du larynx. L'AOH peut être déclenché par des stimuli légers, notamment des interventions dentaires.

3. Les appareils orthodontiques, ou des parties de ceux-ci, peuvent être accidentellement avalés ou aspirés et peuvent être nocifs.
   Remarque : si l'une des situations ci-dessus se présente, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif, consulter immédiatement un médecin si nécessaire et avertir le praticien traitant Invisalign. Le praticien est tenu d'en informer Align Technology et le patient peut également en informer Align Technology, si nécessaire.

4. Les traitements orthodontiques, notamment les aligners transparents, ne permettent pas de déplacer les implants dentaires et ne doivent pas être utilisés pour déplacer des implants. Les plans de traitement qui impliquent le déplacement d'un implant peuvent entraîner une défaillance de l'implant.

5. Le traitement Invisalign, aligners et dispositifs d'avancée mandibulaire compris, n'est pas testé ni conçu pour le traitement des troubles respiratoires, de l'apnée du sommeil, du bruxisme et/ou des troubles temporo-mandibulaires (TMD).

6. L'apparition, l'exfoliation et/ou l'absence de dents sous le dispositif d'avancée mandibulaire peuvent affecter l'intégrité de ce dispositif. En outre, il est possible que les dents en éruption situées sous le dispositif ne terminent pas leur éruption pendant le traitement avec ce dispositif.

Précautions : Considérations relatives au traitement

1. Il est possible que le traitement par aligner seul ne soit pas suffisant pour obtenir le résultat souhaité chez les patients présentant certains problèmes orthodontiques. Votre praticien déterminera si un traitement supplémentaire est nécessaire et abordera les risques associés et les exigences de guérison avant de commencer le traitement par aligners.

2. Chez les patients ayant des dents de petite taille, de forme inhabituelle ou manquantes, la contention des aligners et la durée du traitement peuvent être affectées.

3. Les restaurations dentaires (qui remplacent ou restaurent une partie ou la totalité de la dent d'un patient, par exemple, les couronnes ou les bridges) peuvent se déloger et nécessiter un nouveau scellement ou, dans certains cas, un remplacement.

4. Sur une dent qui a été endommagée (par exemple, à la suite d'une chute ou d'un coup), le traitement orthodontique peut aggraver les dégâts. Dans de rares cas, la durée de vie de la dent peut être réduite, la dent peut nécessiter un traitement dentaire supplémentaire tel qu'un traitement endodontique (canal radiculaire) et/ou une restauration supplémentaire, et/ou la dent peut être perdue.

5. La longueur des racines des dents peut être raccourcie (on appelle cela la « résorption radiculaire ») pendant le traitement orthodontique, ce qui menace la longévité des dents.

6. Ne modifiez pas vos aligners. Les aligners doivent couvrir toutes les dents, sinon une « supra-éruption » (lors de laquelle une dent non couverte peut se déplacer au-dessus de la surface « occlusale » ou de mastication des autres dents) peut se produire.

7. Dans de rares cas, des problèmes dans l'articulation temporo-mandibulaire ou de la mâchoire (trouble ou dysfonctionnement temporo-mandibulaire (TTM)) peuvent entraîner des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes auriculaires. Pour les patients traités avec des dispositifs d'avancée mandibulaire tels que les ailettes de précision (qui sont utilisées pour déplacer la mâchoire inférieure vers l'avant), les problèmes d'articulation de la mâchoire peuvent être exacerbés.
Remarque : chez les patients dont l'ouverture verticale est limitée ou qui souffrent d'un trouble temporo-mandibulaire actif, le praticien peut préférer prescrire des ailettes de précision plutôt que des blocs occlusaux.

8. Certaines affections médicales et l'utilisation de certains médicaments peuvent affecter le mouvement dentaire et les résultats du traitement orthodontique.

9. Ne pas couper, retirer ou limer les blocs des aligners. Cela affectera l'intégrité du produit et empêchera les aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire tels que des blocs occlusaux de fonctionner comme prévu.

Taquets et réduction interproximale (RIP)

1. Des taquets (des éléments protubérants fixées à vos dents pendant le traitement) peuvent être temporairement collés sur une ou plusieurs dents au cours du traitement pour aider à maintenir vos aligners en place et faciliter le mouvement dentaire.

2. Les taquets peuvent se décoller et nécessiter un remplacement. Ne pas remplacer les taquets peut avoir un impact sur la durée du traitement ou sur le résultat du traitement du patient.

3. Tous les taquets doivent être retirés avec précaution à la fin du traitement par aligners. Ne pas retirer les taquets à la fin du traitement peut entraîner des caries (cavités) et une irritation des tissus mous.

4. Une réduction interproximale (RIP) (limage entre les dents) peut être prescrite pour créer de l'espace dans le cadre du traitement. Vous pourriez ressentir une sensibilité temporaire et votre praticien vous informera des risques et des remèdes associés.

Expérience de traitement

1. Des aligners présentant une fissure d'une taille égale à la hauteur d'une dent ne doivent pas être utilisés.
2. Une sensibilité dentaire peut être ressentie après la pose initiale des aligners et après le passage à chaque nouvel aligner de la série.
3. Les patients peuvent ressentir une mobilité temporaire de leurs dents pendant le traitement.
4. Le produit peut affecter temporairement l'élocution et provoquer un zézaiement, bien que toute gêne à l'élocution associée au produit disparaisse habituellement après une ou deux semaines.
5. Une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche peut survenir.
6. Les gencives, les joues ou les lèvres peuvent être éraflées ou irritées par le produit et ses dispositifs associés.
7. Des caries dentaires (cavités), des maladies parodontales (au niveau des gencives) et des marques permanentes dues aux taches et à la décalcification (taches blanches) peuvent survenir si les patients ne se brossent pas correctement les dents et n'utilisent pas de fil dentaire pendant le traitement, ou s'ils consomment des aliments ou des boissons contenant du sucre ou des acides alors qu'ils portent des aligners.
8. L'occlusion peut changer pendant le traitement, ce qui peut entraîner une gêne temporaire pour le patient.
9. À la fin du traitement, l'occlusion peut nécessiter un ajustement par le praticien.
10. Les dents peuvent changer de position (récidive) après le traitement. Le port permanent d'aligners de contention à la fin du traitement doit permettre d'atténuer cette tendance.
11. Pour les aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire, le fait de mordre directement ou de grincer sur les dispositifs ou de les positionner de manière incorrecte peut augmenter le risque de déformation ou de rupture de l'aligner, ce qui peut prolonger le traitement.
12. Des morsures ou des grincements prolongés et/ou le mauvais positionnement des blocs occlusaux peuvent également entraîner des douleurs dans les muscles ou l'articulation de la mâchoire.

Soin des aligners et observance

1. Les aligners sont conçus pour être retirés pour manger, boire et pendant les soins bucco-dentaires. Retirer et insérer des aligners trop souvent et sans réelle utilité peut les endommager et/ou les casser prématurément.
2. Le rangement, l'insertion ou le retrait des aligners de manière incorrecte peut les endommager. Les patients doivent lire toutes les instructions avec attention et utiliser des techniques appropriées pour l'insertion et le retrait des aligners. Les aligners doivent toujours être conservés dans un endroit frais et sec et dans leurs étuis respectifs. Tenter de ranger des aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire dans un étui Invisalign standard peut les endommager.
3. Ne pas mettre les aligners en contact avec de l'eau chaude ou des produits corrosifs, mais suivre les instructions au patient ci-dessous. N'utilisez PAS de nettoyant pour prothèses dentaires pour nettoyer les aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire et ne les trempez pas dans du bain de bouche. N'utilisez PAS la mousse Invisalign Aligner Cleaning Foam, le spray Invisalign Aligner Cleaning Spray ou l'étui Invisalign UV Sanitizing Case pour nettoyer les aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire. Ces produits peuvent endommager la surface de l'aligner, la rendre plus terne et plus visible, et risquent d'affecter l'adhérence des blocs aux aligners.

4. Conservez les aligners hors de la portée des enfants et des animaux. Pour les enfants qui suivent un traitement, un adulte responsable doit superviser l'utilisation, le rangement et le soin des aligners.

5. L'utilisation de tabac, fumer et/ou vapoter en portant les aligners, peut entraîner leur décoloration ou leur endommagement. En règle générale, il a été démontré que le tabac augmente le risque de maladies parodontales et de retard du mouvement dentaire pendant le traitement orthodontique.

6. Le traitement orthodontique (notamment le traitement par aligners) peut impacter la santé des os et des gencives qui soutiennent les dents et peut aggraver l'état des gencives.

7. La durée et la réussite du traitement dépendent de la rigueur du patient, de son assiduité aux rendez-vous, du maintien d'une bonne hygiène bucco-dentaire, et d'éviter de perdre ou casser les appareils, ainsi que du respect strict des instructions du praticien.

8. Ne pas porter l'appareil pendant le nombre d'heures prescrites par jour et/ou ne pas utiliser le produit selon les instructions du praticien peut prolonger la durée du traitement et affecter la capacité à obtenir les résultats souhaités.

9. Indépendamment de l'implication du patient, en raison des variations de taille et de forme des dents ainsi que d'autres facteurs, l'obtention d'un résultat optimal peut ne pas être possible. Un traitement de restauration dentaire peut être indiqué.

Port et utilisation de vos aligners Invisalign
Voici quelques consignes visant à assurer une utilisation correcte et à éviter d'endommager vos aligners.

N'oubliez jamais les points suivants :
1. Portez vos aligners conformément aux instructions de votre praticien, généralement 20 à 22 heures par jour. Les aligners sont conçus pour être changés toutes les 1 à 2 semaines ou à la discrétion du praticien.

2. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de manipuler vos aligners.

3. Manipulez UN seul aligner à la fois.

4. Rincez vos aligners quand vous les sortez de leur emballage.

Utilisez la technique appropriée décrite ci-dessous lors de l'insertion et du retrait des aligners pour éviter de les endommager.
1. Avant chaque insertion et avant l'heure du coucher, inspectez vos aligners pour détecter d'éventuelles fissures et déformations. Les fissures, déformations ou décollements de blocs importants doivent être signalé(e)s immédiatement au praticien. Attention : les aligners présentant des fissures au moins aussi hautes que la dent ou des blocs occlusaux déformés ou qui semblent se décoller de l'aligner (voir la figure ci-dessous) ne doivent pas être utilisés.
   Remarque : un parent ou un tuteur doit inspecter les aligners des jeunes patients.

2. Assurez-vous d'avoir le bon aligner, celui du haut pour les dents du haut et celui du bas pour les dents du bas.

3. Pour éviter toute confusion, chaque aligner comporte une gravure avec votre numéro de cas unique, un « U » pour supérieur, et un « L » pour inférieur suivi du numéro d'étape en cours. (Figure 1)

4. Vous pouvez insérer l'aligner supérieur ou inférieur en premier. Lorsque vous insérez chaque aligner, poussez-le délicatement sur vos dents de devant. Puis, du bout des doigts, exercez une pression égale sur le dessus de vos molaires gauche et droite (dents du fond) jusqu'à ce que l'aligner se mette en place. (Figure 2)

5. NE mordez PAS vos aligners afin qu'ils se mettent dans la bonne position. Cela pourrait les endommager. Ne mordez PAS ou ne grincez pas sur les ailettes de précision (Figures 3a et 3b) ou les blocs occlusaux (Figures 3c et 3d) des aligners qui en sont munis (ailettes de précision et blocs occlusaux encerclés). Lorsque les aligners sont en place dans votre bouche, les ailettes de précision inférieures doivent être positionnées en face des ailettes de précision supérieures. Avec les blocs occlusaux, les blocs inférieurs doivent être positionnés devant les blocs supérieurs.

Remarque : si vous ressentez une douleur vive ou une gêne importante, cessez d'utiliser les aligners et contactez votre praticien.

Retrait des aligners

1. Choisissez un côté, utilisez le bout de votre doigt sur l'intérieur de votre molaire arrière pour retirer lentement l'aligner de vos molaires. (Figure 4)

2. Répétez ce processus de l'autre côté de votre bouche avant d'essayer de retirer complètement l'aligner. (Figure 5)

3. Une fois que l'aligner s'est détaché des molaires, à l'arrière des deux côtés de la bouche, vous devriez pouvoir l'avancer lentement en l'éloignant doucement de vos dents du bout des doigts. (Figure 6)
   Remarque :
   - Les aligners doivent être rincés/brossés et séchés avant d'être rangés dans leur étui protecteur.
   - Les aligners sont destinés à être retirés uniquement pour manger, boire, fumer et pour les soins bucco-dentaires. Le retrait ou l'insertion de manière inutile et excessive d'aligners avec des dispositifs d'avancée mandibulaire peut endommager et/ou casser prématurément les aligners.
   - Faites attention en retirant vos aligners, surtout si plusieurs taquets sont utilisés.
   - N'utilisez PAS de force excessive pour plier ou tordre un aligner pour le retirer.
   - N'utilisez PAS d'objet pointu pour retirer vos aligners. Envisagez l'utilisation d'un outil de retrait des aligners si nécessaire.
   - Consultez votre praticien si vos aligners sont extrêmement difficiles à retirer.

Entretien quotidien de vos aligners Invisalign

1. Nettoyez vos aligners avant chaque insertion. Utilisez une brosse à dents à poils souples avec de l'eau et une petite quantité de dentifrice. Vous trouverez peut-être plus facile de nettoyer l'extérieur de vos aligners en les brossant alors qu'ils sont encore sur vos dents (figure 7), puis de retirer vos aligners pour nettoyer les surfaces intérieures (figure 8).
   Remarque : assurez-vous de bien rincer chaque aligner avec de l'eau après le nettoyage. Utilisez les produits nettoyants Invisalign en cas de besoin.

2. Avant chaque insertion et avant l'heure du coucher, inspectez vos aligners pour détecter d'éventuelles fissures et déformations. Les fissures, déformations ou décollements de blocs importants doivent être signalé(e)s immédiatement au praticien. Les aligners présentant des fissures aussi hautes que la dent ou des blocs occlusaux déformés ou qui semblent se décoller de l'aligner ne doivent pas être utilisés.
   Remarque : un parent ou un tuteur doit inspecter les aligners des jeunes patients.

3. N'utilisez PAS de nettoyant pour prothèses dentaires pour nettoyer les aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire et ne les trempez pas dans du bain de bouche. N'utilisez PAS la mousse Invisalign Aligner Cleaning Foam, le spray Invisalign Aligner Cleaning Spray ou l'étui Invisalign UV Sanitizing Case pour nettoyer les aligners dotés de dispositifs d'avancée mandibulaire et ne les trempez pas dans du bain de bouche. Ces produits peuvent endommager la surface de l'aligner, la rendre plus terne et plus visible, et risquent d'affecter l'adhérence des blocs aux aligners.

4. Les étuis des aligners Invisalign peuvent être lavés à la main avec de l'eau et du savon. Ne lavez pas les étuis au lave-vaisselle.

Hygiène bucco-dentaire appropriée

1. Les aligners doivent être retirés pour manger et boire. (Vous n'avez pas besoin de retirer les aligners pour boire de l'eau froide ou tiède)

2. Brossez-vous les dents et utilisez du fil dentaire après chaque repas ou collation, avant de remettre vos aligners en place. Si vous n'avez pas accès à un système de nettoyage Invisalign ou à une brosse à dents, vous pouvez simplement vous rincer la bouche, puis nettoyez les aligners en les tenant sous l'eau chaude courante. Veillez à bien nettoyer vos aligners dès que possible.

3. Si vous avez des questions concernant les techniques de maintien d'hygiène, veuillez consulter votre praticien.

4. Il est recommandé de procéder à des contrôles et nettoyages dentaires réguliers pour préserver la santé de vos dents et de vos gencives.

Rangement de vos aligners Invisalign

1. Les étuis pour aligners Invisalign sont inclus dans votre kit de démarrage. Nous vous recommandons de ranger vos aligners Invisalign dans un étui lorsqu'ils ne sont pas dans votre bouche (figures 9 et 10). Cela vous évitera de les perdre ou de les endommager. Les étuis des aligners doivent être lavés à la main avec de l'eau et du savon. Ne lavez pas les étuis au lave-vaisselle.

2. L'étui représenté sur la figure 10 est conçu pour les aligners pourvus d'« ailettes » sur les côtés. Si vous essayez de placer ces aligners dans l'étui pour aligners standard Invisalign (figure 9), vous risquez de les endommager, ce qui pourrait nuire à l'efficacité du traitement.

Conservez toujours les aligners les plus récemment utilisés (ou ceux utilisés lors des derniers stades, conformément aux instructions de votre praticien). Si votre aligner actuel est perdu ou cassé, votre praticien peut vous recommander de revenir au stade précédent de façon temporaire pendant la fabrication d'un aligner de remplacement.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Une fois le traitement terminé, de l'avis du praticien, les aligners Invisalign doivent être éliminés conformément aux lois nationales et locales.

Remarque : conservez tous vos anciens aligners dans un sac en plastique propre, conformément aux instructions de votre praticien. Gardez les aligners hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques. Pour les enfants, gardez les aligners sous la surveillance d'un adulte.

INFORMATION CLIENT/INFORMATION USAGER

En cas d'incident grave causé par cet appareil et ayant entraîné, directement ou indirectement, ou pouvant entraîner l'une des conséquences suivantes : a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, c) une menace grave pour la santé publique, veuillez en informer Align Technology et votre prestataire de soins de santé dans les plus brefs délais.

Questions fréquemment posées et réponses

Que se passe-t-il si je perds ou casse un aligner Invisalign ?

En cas de perte ou de casse d'un aligner, vous devez immédiatement en informer votre praticien. Votre praticien vous dira probablement de commencer à porter immédiatement votre dernière ou votre prochaine série d'aligners. Il ou elle vous commandera éventuellement un nouveau jeu d'aligners, pour remplacer ceux que vous venez de perdre, qui devrait arriver sous quelques jours.

Pour les traitements avec avancée mandibulaire, pourquoi certains aligners ont-ils des « ailes » ou des « blocs » ?
Les « ailes » sur les côtés ou les « blocs » sur la surface de mastication des aligners sont appelés ailettes de précision ou blocs occlusaux et sont spécialement conçus pour positionner la mâchoire inférieure vers l'avant afin de corriger l'occlusion.

Le traitement sera-t-il douloureux ?
La plupart des personnes ressentent des douleurs dentaires pendant quelques jours après le commencement de chaque nouvelle étape. Cela est normal. Cela prouve que les aligners Invisalign fonctionnent et déplacent vos dents vers la position finale souhaitée. Cette douleur devrait disparaître progressivement quelques jours après la mise en place du nouvel aligner. Si ce n'est pas le cas, contactez votre praticien.

Que dois-je faire si mon nouvel aligner Invisalign ne se fixe pas sur mes dents ?
Il est normal qu'il y ait de légères différences entre le nouvel aligner et la position actuelle des dents car les dents ont besoin de temps pour se conformer à la nouvelle position de l'aligner. En cas de problèmes importants concernant l'ajustement des aligners, informez-en votre praticien.

Y a-t-il des restrictions concernant ce que je peux manger ?
En général, non. Contrairement à l'orthodontie traditionnelle, vous pouvez généralement manger et boire tout ce que vous désirez car vous retirez vos aligners pour manger. Il n'est donc pas nécessaire de restreindre la consommation de vos aliments et en-cas préférés, sauf avis contraire de votre praticien.

Est-il possible de boire des boissons chaudes ou froides en portant les aligners Invisalign ?
À l'exception de l'eau froide ou tiède, nous vous recommandons de ne pas boire quoi que ce soit lorsque vous portez vos aligners. Ceci afin d'éviter la formation de caries et de taches ou la déformation des aligners à cause des boissons chaudes ou de l'eau chaude.

Puis-je mâcher du chewing-gum pendant que je porte les aligners Invisalign ?
NON. Le chewing-gum collerait aux aligners. Nous vous recommandons d'enlever vos aligners pour toutes les collations et tous les repas.

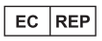
Fumer ou mâcher du tabac peut-il tacher les aligners ?
Nous déconseillons l'usage du tabac lorsque vous portez vos aligners en raison de la possibilité de décoloration des aligners.

Pourquoi certains de mes aligners ont-ils des bosses ou des crêtes ?
En fonction de votre traitement spécifique, certains mouvements peuvent nécessiter des « taquets » ou des « crêtes » pour aider l'aligner à s'accrocher à vos dents. Ces bosses ou ces crêtes sont l'endroit où l'aligner s'accroche au taquet que le praticien a placé sur vos dents. Les taquets sont en fait de petits morceaux de composite que le praticien a fixés sur vos dents et qui sont ensuite retenus par les bosses sur vos aligners. Les crêtes sont de fines indentations dans vos aligners. Votre praticien utilisera l'une ou l'autre de ces fonctions, ou les deux, pour tenter d'obtenir le déplacement souhaité.

Que se passe-t-il si je perds ou casse un taquet ?
En cas de perte ou de casse d'un taquet, vous devez immédiatement en informer votre praticien.

Remarque : si vous avez d'autres questions après avoir lu cette brochure, veuillez consulter votre praticien.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Texte explicatif	Norme de référence
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 Référence n° 5.4.3
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.3
	Attention	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	ISO 15223-1 Référence n° 5.4.4
	Numéro du patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel.	ISO 15223-1 Référence n° 5.7.1
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.1
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant agréé pour la Communauté Européenne/l'Union Européenne.	ISO 15223-1 Référence no 5.1.2
Rx only	Sur prescription uniquement	Attention : la loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur sa prescription.	Code des réglementations fédérales des États-Unis, Titre 21, Partie 801.109(b)(1)
	Dispositif médical	Une indication qu'il s'agit d'un dispositif médical.	ISO 15223-1 Référence n° 5.7.7
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations relatives à l'identifiant unique du dispositif.	ISO 15223-1 Référence n° 5.7.10
	Patient unique, usages multiples	Indique un dispositif médical pouvant être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) pour un même patient.	ISO 15223-1 Référence n° 5.4.12
	Représentant autorisé pour la Suisse	Indique le représentant autorisé pour la Suisse.	S/O
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans cet emplacement.	ISO 15223-1 Référence n° 5.1.8

*Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.

Pour usage dentaire professionnel **– Sur prescription uniquement**

Português

Leia estas instruções antes de usar.
Antes de utilizar os alinhadores Invisalign®, é necessário que os pacientes, assim como os pais ou responsáveis legais, quando aplicável, leiam atentamente estas instruções para obter informações importantes sobre o uso dos alinhadores, incluindo avisos, precauções, manutenção adequada e requisitos de higiene bucal durante o tratamento. Recomendamos que você guarde estas instruções para tirar dúvidas que possam surgir no futuro. Em caso de dúvidas ou incertezas, busque esclarecimentos com seu dentista.

O que é o sistema Invisalign®?
O sistema Invisalign inclui aparelhos ortodônticos removíveis (alinhadores), software ortodôntico 3D de última geração e acessórios complementares. O sistema é composto de aparelhos ortodônticos (alinhadores) transparentes e finos, projetados de acordo com a prescrição do dentista, que movimentam os dentes do paciente gradualmente até a posição ideal, corrigindo assim problemas de maloclusão. Para casos de maloclusão esquelética, o sistema oferece opções que ajustam a posição da mandíbula do paciente, como as precision wings e os occlusal blocks. Seu dentista é responsável por decidir sobre a necessidade do uso das precision wings ou occlusal blocks para o avanço mandibular. O sistema com alinhadores Invisalign é usado em pacientes com dentição decídua (dentes de leite), mista (transicional) ou permanente. Os alinhadores Invisalign que possuem recursos de avanço mandibular são usados em pacientes com dentição mista ou permanente.

Para pacientes menores de idade, é importante que o adulto responsável leia estas instruções para ajudar o paciente a usar o dispositivo corretamente.

Uso pretendido/indicações de uso
O sistema Invisalign é destinado ao tratamento ortodôntico de maloclusão em pacientes com dentição decídua, mista (decídua e permanente) ou permanente. Os recursos opcionais de avanço mandibular são indicados para o tratamento de maloclusão esquelética em pacientes com dentição mista ou permanente.

Contraindicação
O sistema Invisalign é contraindicado para pacientes com doença periodontal ativa.

Observação: isso não impede, a critério do dentista, o tratamento de pacientes com doença periodontal tratada, controlada ou em remissão, ou sem a doença ativa.

Advertências
1. Em raras ocasiões, alguns pacientes podem apresentar alergia ao material dos alinhadores, como plástico ou revestimentos, incluindo alinhadores com material de occlusal blocks.

2. Em raras ocasiões, pacientes com angioedema hereditário (AEH), um raro distúrbio genético, podem sofrer inchaços agudos em tecidos subcutâneos, incluindo a laringe. Estímulos leves, incluindo procedimentos odontológicos, podem atuar como gatilhos para o AEH.

3. Aparelhos ortodônticos, inteiros ou em partes, podem ser engolidos ou aspirados acidentalmente, o que pode ser prejudicial. Observação: se alguma dessas situações ocorrer, recomenda-se suspender o uso imediatamente, procurar assistência médica e informar ao dentista responsável pelo tratamento do sistema Invisalign. É imprescindível que o médico comunique a Align Technology. O paciente também tem a opção de fazê-lo, se necessário.

4. Tratamentos ortodônticos, incluindo tratamentos com alinhadores transparentes, não são apropriados para movimentar implantes dentários e não devem ser usados para tal. A tentativa de movimentar implantes durante o plano de tratamento ortodôntico pode ocasionar falhas no implante.

5. O tratamento Invisalign, incluindo os alinhadores com recursos de avanço mandibular, não foi testado e não é indicado para o tratamento de distúrbios respiratórios, apneia do sono, bruxismo e/ou distúrbios temporomandibulares (DTM).

6. A presença de erupção, esfoliação e/ou ausência dentária na área de atuação do avanço mandibular pode comprometer a integridade do recurso. Além disso, se houver algum dente erupcionando no local do recurso, é possível que a erupção não seja concluída durante o tratamento com o recurso.

Precaução: considerações sobre o tratamento

1. O uso exclusivo de alinhadores pode não ser capaz de fornecer os resultados esperados em determinadas condições ortodônticas. Antes de dar início ao tratamento com alinhadores, seu dentista verificará se existe a necessidade de realizar procedimentos adicionais, abordando possíveis riscos e os requisitos envolvidos.

2. Em pacientes com dentes pequenos, de formatos não usuais ou ausentes, a retenção dos alinhadores e a duração do tratamento podem ser afetadas.

3. Restaurações dentais que substituem um dente do paciente total ou parcialmente, como coroas ou pontes, podem ser deslocadas durante o tratamento, exigindo possíveis reparos ou até mesmo substituição.

4. Dentes com lesões prévias, como quedas ou impactos, podem ter sua condição agravada ao longo do tratamento ortodôntico. Em raras ocasiões, a longevidade do dente pode ser afetada e podem ser necessárias intervenções adicionais, como tratamento endodôntico (canal) ou procedimentos restauradores e/ou o dente pode ser perdido.

5. Durante o tratamento ortodôntico, pode ocorrer a reabsorção radicular, que é o encurtamento das raízes dos dentes, afetando a sua longevidade.

6. Não modifique seus alinhadores. Os alinhadores devem cobrir todos os dentes, evitando o fenômeno da “sobre-erupção”, em que um dente descoberto pode se deslocar acima da oclusal ou do nível de mastigação dos demais.

7. Em raras ocasiões, podem surgir complicações na articulação temporomandibular, o que é chamado de distúrbio ou disfunção temporomandibular (DTM), resultando em sintomas como dor na articulação, na cabeça ou problemas auditivos. Em pacientes que utilizam recursos de avanço mandibular, que movem a mandíbula para frente, pode haver um aumento nos problemas relacionados à articulação da mandíbula.
   Observação: em casos em que o paciente apresenta limitações na abertura da boca ou sofre de DTM, o dentista pode preferir precision wings em vez de occlusal blocks.

8. A movimentação dos dentes durante o tratamento ortodôntico e seus resultados podem ser influenciados por condições médicas específicas e pelo uso de determinados medicamentos.

9. Não modifique, corte ou tente ajustar os blocos dos alinhadores. Isso compromete a integridade do produto e impede que alinhadores com recursos de avanço mandibular, como os occlusal blocks, funcionem como pretendido.

Attachments e redução interproximal (IPR)

1. Os attachments são pontos de resina que podem ser fixados aos dentes durante o tratamento com os alinhadores. Eles podem ser usados em um ou mais dentes ao longo do tratamento para ajudar a manter os alinhadores na posição correta e na movimentação dos dentes.

2. Os attachments podem se soltar e necessitar de substituição. A não substituição dos attachments pode influenciar o tempo necessário para o tratamento ou os resultados alcançados.

3. Ao final do tratamento, todos os attachments devem ser removidos. A não remoção dos attachments após a conclusão do tratamento pode resultar em problemas como cáries e irritação dos tecidos moles.

4. A redução interproximal (IPR), que envolve o desgaste entre os dentes, pode ser necessária para criar espaço como parte do tratamento. Você pode sentir uma sensibilidade temporária. O dentista irá abordar os riscos associados e as possíveis soluções.

Experiência do tratamento

1. Não utilize alinhadores que apresentem fissuras do tamanho da altura do dente.

2. É comum sentir sensibilidade ou um leve desconforto nos dentes após a instalação do alinhador pela primeira vez ou ao trocá-lo de acordo com a sequência do tratamento.

3. Durante o tratamento, os pacientes podem ter uma sensação temporária de movimentação dos dentes.

4. O produto pode afetar temporariamente a fala e pode resultar em dificuldade para pronunciar algumas letras, mas as dificuldades de fala associadas ao tratamento com o alinhador transparente normalmente desaparecem em uma ou duas semanas.

5. Pode ocorrer um aumento na salivação ou sensação de boca seca temporariamente.

6. O produto e seus componentes podem causar irritações ou arranhões nas gengivas, bochechas ou lábios.

7. A falta de higiene bucal adequada durante o tratamento, assim como o consumo de alimentos ou bebidas ácidas ou açucaradas com os alinhadores, pode causar cáries, doença periodontal (doença gengival) ou manchas permanentes causadas por descalcificação (manchas brancas).

8. Alterações na mordida são possíveis ao longo do tratamento, podendo causar um desconforto temporário.

9. Após a conclusão do tratamento, pode ser necessário que o dentista faça ajustes na sua mordida.

10. Os dentes podem se mudar de posição (recidiva) após o tratamento. A utilização regular de contenções ao término do tratamento ajuda a minimizar o risco de recidiva.

11. Nos alinhadores com recursos de avanço mandibular, hábitos como morder ou ranger os dentes, ou o posicionamento inadequado, podem aumentar a chance de deformação ou quebra dos alinhadores, prolongando o período de tratamento.

12. Para evitar dores musculares e desconforto na articulação da mandíbula, recomenda-se não posicionar inadequadamente os occlusal blocks e não ranger os dentes por longos períodos.

Manutenção e uso apropriado do alinhador

1. Os alinhadores devem ser retirados somente para comer, beber e fazer a higiene bucal. A retirada desnecessária e frequente dos alinhadores pode causar danos e/ou quebrá-los.

2. Não seguir as orientações adequadas de armazenamento, posicionamento ou retirada dos alinhadores pode causar danos. Os pacientes devem ler com atenção as instruções e usar as técnicas corretas ao inserir e remover os alinhadores. Os alinhadores devem ser armazenados em um local fresco e seco e nos estojos apropriados. Armazenar os alinhadores com recursos de avanço mandibular em estojos convencionais para alinhadores Invisalign pode causar danos aos mesmos.

3. Evite expor os alinhadores à água quente e a produtos químicos agressivos, e siga rigorosamente as orientações de uso. NÃO utilize produtos de limpeza para dentaduras ou mergulhe os alinhadores de avanço mandibular em enxaguantes bucais. NÃO utilize a espuma de limpeza para alinhadores Invisalign, o spray de limpeza para alinhadores Invisalign ou o estojo de limpeza UV Invisalign para limpar alinhadores com recursos de avanço mandibular. A utilização desses produtos pode comprometer a superfície dos alinhadores, tornando-os opacos e mais visíveis, além de interferir na fixação dos blocos aos alinhadores.

4. Mantenha os alinhadores longe do alcance de crianças e animais de estimação. Para crianças em tratamento, a supervisão de um adulto é necessária para o armazenamento, o uso e a manutenção adequados dos alinhadores.

5. Fumar ou utilizar produtos de tabaco e vaporizadores durante o uso dos alinhadores pode causar descoloração ou danificá-los. O consumo de tabaco, de maneira geral, contribui para o aumento de doenças gengivais e pode atrasar o processo de movimentação dentária durante tratamentos ortodônticos.

6. O tratamento ortodôntico, incluindo o tratamento com alinhadores, pode afetar a integridade dos ossos e gengivas que dão suporte aos dentes, aumentando o risco de complicações gengivais.

7. A eficácia e o tempo necessário para o tratamento são influenciados pela colaboração do paciente em seguir as orientações do dentista, comparecer às consultas agendadas, manter uma higiene bucal adequada e evitar atitudes que danificam os aparelhos.

8. Ignorar a recomendação de uso do aparelho pelo tempo estipulado diário ou desconsiderar as instruções do dentista pode prolongar o tratamento e comprometer os resultados esperados.

9. Mesmo com a colaboração total do paciente, alguns fatores, como a diferença no tamanho e forma dos dentes, podem influenciar e fazer com que a obtenção de um resultado ideal nem sempre seja alcançável. Pode-se recomendar procedimentos odontológicos restauradores.

Orientações para o uso correto dos alinhadores Invisalign
Estas são instruções para garantir o uso correto e evitar danos nos alinhadores.

É importante lembrar de
1. Usar seu alinhador pelo tempo recomendado pelo dentista, normalmente entre 20 a 22 horas diárias. Os alinhadores são projetados para serem trocados a cada 1 ou 2 semanas, ou de acordo com as orientações do dentista.

2. Lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão antes de manusear os alinhadores.

3. Manusear apenas UM alinhador de cada vez.

4. Enxaguar os alinhadores ao removê-los da embalagem.

Siga as técnicas recomendadas, explicadas a seguir, de inserção e remoção dos alinhadores para evitar danificá-los.
1. Antes de colocar os alinhadores e ao se preparar para dormir, verifique se há rachaduras ou alterações nos alinhadores. Se identificar rachaduras grandes, deformações ou descolamento dos blocos, informe seu dentista assim que possível. Não utilize alinhadores que apresentam rachaduras do tamanho da altura do dente ou occlusal blocks que estejam deformados ou descolando (conforme ilustrado na figura abaixo).
   Observação: os responsáveis devem sempre verificar os alinhadores das crianças.

2. Verifique se está utilizando o alinhador correto: o superior para os dentes de cima e o inferior para os dentes de baixo.

3. Cada alinhador é marcado com um código único para evitar confusão: “U” para alinhadores superiores e “L” para os inferiores, acompanhados pelo número do estágio do tratamento. (Figura 1)

4. Você pode escolher se coloca o alinhador superior ou o inferior primeiro. Ao inserir cada alinhador, empurre-o suavemente sobre os seus dentes da frente primeiro. Com as pontas dos dedos, aplique uma pressão uniforme nos molares esquerdo e direito (os dentes do fundo), para assegurar que o alinhador se encaixe perfeitamente. (Figura 2)

5. EVITE usar a força da mordida para ajustar os alinhadores para a sua posição correta. Essa prática pode danificá-los. Se o seu alinhador possuir precision wings (Figuras 3a e 3b) ou occlusal blocks (Figuras 3c e 3d), EVITE morder ou pressionar sobre esses componentes. As precision wings e os occlusal blocks estão circulados nas figuras. As precision wings inferiores devem ficar na frente das precision wings superiores quando os alinhadores estão na boca. No caso de occlusal blocks, os inferiores também devem ficar na frente dos superiores.

Importante: se você sentir dor aguda ou desconforto significativo, suspenda imediatamente o uso dos alinhadores e procure orientação do seu dentista.

Remoção do alinhador

1. Em um lado da boca, use a ponta do dedo na parte interna do último molar para puxar o alinhador suavemente. (Figura 4)

2. Repita esse procedimento do outro lado da boca antes de tentar retirar completamente o alinhador. (Figura 5)

3. Assim que o alinhador se desprender dos molares em ambos os lados, continue o processo ao movê-lo suavemente para a frente, desprendendo-o cuidadosamente dos dentes com os dedos. (Figura 6)
   Observação:
   - Antes de guardar os alinhadores em seu estojo protetor, é importante enxaguá-los, escová-los e secá-los adequadamente.
   - Os alinhadores devem ser retirados somente para atividades como comer, beber, fumar e realizar a higiene bucal. A remoção e inserção desnecessárias/excessivas de alinhadores com recursos de avanço mandibular podem danificar e/ou quebrar os alinhadores, diminuindo sua vida útil.
   - Ao retirar os alinhadores, especialmente aqueles com vários attachments, proceda com cuidado.
   - NÃO aplique força excessiva para dobrar ou torcer um alinhador durante a remoção.
   - NÃO utilize nenhum objeto cortante para remover seus alinhadores. Considere usar uma ferramenta de remoção de alinhadores, se necessário.
   - Caso tenha muita dificuldade para remover os alinhadores, consulte seu dentista.

Rotina de manutenção e higiene dos alinhadores Invisalign

1. Limpe os alinhadores antes de cada uso. Use uma escova de dentes macia com água e uma pequena quantidade de pasta de dente. Uma dica útil é escovar a parte externa dos alinhadores enquanto estiverem posicionados nos dentes (Figura 7) e, depois, retirá-los para limpar o interior (Figura 8).
   Observação: enxague cada alinhador com água cuidadosamente após a limpeza. Utilize produtos de limpeza Invisalign conforme necessário.

2. Antes de colocar os alinhadores e ao se preparar para dormir, verifique se há rachaduras ou alterações nos alinhadores. Se identificar rachaduras grandes, deformações ou descolamento dos blocos, informe seu dentista assim que possível. Não utilize alinhadores que apresentam rachaduras do tamanho da altura do dente ou occlusal blocks que estejam deformados ou descolando.
   Observação: os responsáveis devem sempre verificar os alinhadores das crianças.

3. NÃO utilize produtos de limpeza para dentaduras ou mergulhe os alinhadores de avanço mandibular em enxaguantes bucais. NÃO utilize espuma de limpeza para alinhadores Invisalign, spray de limpeza para alinhadores Invisalign ou estojo de limpeza UV Invisalign para limpar alinhadores com recursos de avanço mandibular e evite mergulhá-los em enxaguante bucal. A utilização desses produtos pode comprometer a superfície dos alinhadores, tornando-os opacos e mais visíveis, além de interferir na fixação dos blocos aos alinhadores.

4. Os estojos para alinhadores Invisalign podem ser lavados à mão com água e sabão. Não utilize máquinas de lavar louça para limpar os estojos.

Higiene bucal adequada

1. É necessário retirar os alinhadores para comer e beber. (Não é necessário retirar os alinhadores para beber água gelada ou em temperatura ambiente.)

2. Após cada refeição ou lanche, escove os dentes e use fio dental antes de colocar os alinhadores novamente. Caso não tenha um kit de limpeza Invisalign ou uma escova de dentes disponível, enxágue a boca e depois lave os alinhadores em água corrente morna. Certifique-se de fazer uma limpeza completa nos seus alinhadores assim que possível.

3. Em caso de dúvidas sobre como manter a higiene dos alinhadores, consulte seu dentista.

4. Para manter a saúde dos seus dentes e gengivas, é recomendável agendar consultas periódicas com o dentista para fins de verificação e limpeza.

Armazenamento dos alinhadores Invisalign

1. Os estojos para alinhadores Invisalign estão incluídos no kit inicial que você recebe. É recomendável armazenar os alinhadores nos estojos fornecidos quando não estiverem em uso (Figuras 9 e 10). Isso ajuda a protegê-los contra perda e danos. Mantenha os estojos dos alinhadores limpos, lavando-os manualmente com água e sabão. Não use máquinas de lavar louça para lavá-los.

2. O modelo de estojo mostrado na Figura 10 é específico para alinhadores que possuem “asas” laterais ou “blocos” na superfície de mastigação. A tentativa de armazenar esses alinhadores no estojo padrão Invisalign, conforme ilustrado na Figura 9, pode causar danos aos mesmos, comprometendo a eficiência do tratamento.

Armazene os alinhadores mais recentes que foram usados, ou de algum outro estágio, de acordo com as orientações do dentista. Em caso de perda ou quebra do alinhador atual, seu dentista pode aconselhar que você volte a usar um alinhador de uma etapa anterior do tratamento temporariamente, até que um substituto seja providenciado.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Uma vez que o tratamento seja concluído, conforme avaliação do dentista, os alinhadores Invisalign devem ser descartados de acordo com as normas locais e nacionais.

Observação: guarde todos os seus alinhadores usados em um saco plástico limpo ou de acordo com as orientações do seu dentista. Mantenha-os fora do alcance de crianças e animais de estimação. No caso de pacientes pediátricos, instrua o paciente a usar os alinhadores sob a supervisão de um adulto.

INFORMAÇÕES AO CLIENTE/USUÁRIO

Diante de qualquer evento grave que tenha causado, possa ter causado ou possa causar no futuro: a) o falecimento de um paciente, usuário ou outra pessoa, b) um comprometimento grave, temporário ou permanente, na saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, c) um risco grave à saúde pública, informe imediatamente a Align Technology e o seu profissional de saúde.

Perguntas frequentes

O que faço se perder ou quebrar um alinhador Invisalign?
Se você perder ou quebrar seu alinhador, informe imediatamente o seu dentista. O dentista provavelmente orientará o uso imediato do conjunto do estágio anterior ou do próximo estágio do tratamento. É possível que seu dentista solicite um novo conjunto de alinhadores para substituir os que você perdeu, que devem chegar em poucos dias.

Muitos pacientes em tratamento de avanço mandibular se perguntam: por que os meus alinhadores têm “asas” ou “blocos”?
As “asas” laterais ou “blocos” na superfície de mastigação dos alinhadores, conhecidos como precision wings ou occlusal blocks, têm a função de posicionar a mandíbula, contribuindo para a correção da mordida.

O tratamento é doloroso?
Muitas pessoas sentem desconforto nos dentes por alguns dias após o início de um novo estágio do tratamento. Isso é normal. Essa dor é um indicativo de que os alinhadores Invisalign estão atuando efetivamente, direcionando seus dentes para a posição final desejada. O desconforto diminui gradualmente dentro de alguns dias após a colocação do novo alinhador. Se o incômodo persistir, entre em contato com seu dentista assim que possível.

O meu novo alinhador Invisalign não se encaixa corretamente nos meus dentes, o que eu devo fazer?
É normal haver leves diferenças entre o alinhador e a posição atual dos dentes, pois eles necessitam de um período para se ajustar à nova posição do alinhador. Se você tiver muitos problemas para encaixar o seu alinhador, informe ao seu dentista.

Existem restrições sobre a minha alimentação?
De modo geral, não. Ao contrário dos aparelhos ortodônticos convencionais, você pode comer e beber o que quiser, já que os alinhadores são removíveis. Portanto, você não precisa abrir mão de suas comidas e lanches favoritos, a não ser que receba orientações específicas do seu dentista.

Posso beber bebidas quentes ou frias enquanto uso os alinhadores Invisalign?
Com exceção de água em temperatura ambiente ou fria, é recomendável evitar o consumo de bebidas enquanto estiver usando os alinhadores. Isso é feito para prevenir o surgimento de cáries ou manchas nos dentes ou danos aos alinhadores causados por bebidas ou água quentes.

Posso mascar chiclete enquanto uso os alinhadores Invisalign?
NÃO. O chiclete vai grudar nos alinhadores. Aconselhamos a retirada dos alinhadores durante qualquer lanche ou refeição.

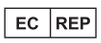
Fumar ou mascar tabaco pode manchar os alinhadores?
Recomendamos evitar o consumo de tabaco durante o uso dos alinhadores, pois isso pode causar descoloração nos mesmos.

Por que os meus alinhadores têm bolhas ou ranhuras?
Dependendo do seu tratamento específico, pode ser necessário o uso de “attachments” ou “ranhuras” para ajudar o alinhador a se fixar nos dentes. Essas bolhas ou ranhuras nos alinhadores se encaixam nos attachments que o dentista fixa em seus dentes. Os attachments são pequenos pontos de resina composta aplicados nos dentes pelo dentista e se acoplam às bolhas dos alinhadores. As ranhuras são entalhes sutis presentes nos seus alinhadores. O dentista pode utilizar um ou ambos os recursos dos alinhadores para direcionar os dentes para o posicionamento ideal.

E se eu perder ou quebrar um attachment?
Se você perder ou quebrar um attachment, entre em contato com seu dentista assim que possível.

Observação: se você tiver dúvidas adicionais após ler este panfleto, entre em contato com seu dentista.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referência padrão
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1 Referência nº 5.4.3
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1 Referência nº 5.1.3
	Cuidado	Para indicar que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	ISO 15223-1 Referência nº 5.4.4
	Número do paciente	Indica um número exclusivo associado a um paciente específico.	ISO 15223-1 Referência nº 5.7.1
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1 Referência nº 5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	ISO 15223-1 Referência nº 5.1.2
Somente Rx	Uso somente com receita	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional de saúde licenciado.	Código de Regulamentos Federais dos EUA, Título 21, Parte 801.109(b)(1)
	Dispositivo médico	Uma indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico.	ISO 15223-1 Referência nº 5.7.7
	Identificador único do dispositivo	Indica um transmissor que inclui informações exclusivas do identificador do dispositivo.	ISO 15223-1 Referência nº 5.7.10
	Um único paciente, múltiplos usos	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado múltiplas vezes (múltiplos procedimentos) em um único paciente.	ISO 15223-1 Referência nº 5.4.12
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.	N/A
	Importador	Indica a entidade que realiza a importação do dispositivo médico para a região.	ISO 15223-1 Referência nº 5.1.8

*Dispositivos médicos – símbolos que devem ser usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: requisitos gerais.

Para uso odontológico profissional **– Somente Rx**

Español

Lea estas instrucciones antes de usar el producto
Antes de utilizar los aligners Invisalign®, los pacientes (y, cuando corresponda, sus progenitores o tutores legales) deben leer atentamente estas instrucciones de uso y cuidado para obtener información importante sobre el uso de los aligners, incluidas las advertencias y precauciones, el cuidado y mantenimiento adecuados y los requisitos de higiene oral durante el tratamiento. Le recomendamos que guarde estas instrucciones para su referencia futura. Si tiene preguntas o dudas, comuníquese con su doctor.

¿En qué consiste el sistema Invisalign®?
El sistema Invisalign incluye aparatos ortodóncicos extraíbles (aligners) y el software ortodóncico 3D correspondiente, así como los accesorios de sujeción necesarios. El sistema consiste en una serie de aparatos ortodóncicos extraíbles (aligners) de plástico transparente, delgados y de prescripción médica que mueven suavemente los dientes del paciente en pequeños incrementos desde su estado original a un estado óptimo, de acuerdo al tratamiento establecido para la maloclusión. Las características opcionales de avance mandibular, como las alas de precisión y los bloques oclusales, posicionan la mandíbula del paciente para corregir maloclusiones esqueléticas. Es su doctor quien decide si debe usar alas de precisión o bloques oclusales para el avance mandibular. El sistema con aligners Invisalign se puede utilizar en pacientes con dentición primaria (dientes de leche), mixta (de transición) o permanente (adultos). Los aligners Invisalign con características de avance mandibular se utilizan en pacientes con dentición mixta o permanente.

En el caso de pacientes menores de edad, alguno de sus progenitores, tutores u otro adulto responsable debe revisar estas instrucciones e indicarle cómo seguirlas.

Uso previsto/Indicaciones de uso
El sistema Invisalign está destinado al tratamiento ortodóncico de la maloclusión en pacientes con dentición primaria, mixta (primaria y permanente) y permanente. La características opcionales de avance mandibular están indicadas para el tratamiento de maloclusiones esqueléticas en pacientes con dentición mixta o permanente.

Contraindicación
El sistema Invisalign está contraindicado en pacientes con enfermedad periodontal activa.

Nota: Esto no impide, si así lo considera el doctor, llevar a cabo el tratamiento en pacientes con enfermedad periodontal tratada, controlada o detenida y que no presentan enfermedad activa.

Advertencias

1. En algunos casos excepcionales, algunos pacientes pueden ser alérgicos al material del aligner (p. ej., el plástico, el material de recubrimiento).
2. En casos infrecuentes, los pacientes con angioedema hereditario (AEH), un trastorno genético, pueden experimentar una rápida inflamación local de los tejidos subcutáneos, incluida la laringe. El AEH puede producirse por estímulos leves, incluidos los procedimientos dentales.
3. Los aparatos ortodóncicos, o partes de ellos, pueden tragarse o aspirarse involuntariamente y ser perjudiciales. Nota: Si se produce cualquiera de los casos anteriores, el paciente debe interrumpir su uso, buscar atención médica de inmediato si es necesario e informar al doctor a cargo del tratamiento con Invisalign. El doctor tiene la obligación de notificar a Align Technology y, en caso necesario, el paciente también puede notificar a Align Technology.
4. El tratamiento ortodóncico, incluido el tratamiento con aligners transparentes, no es eficaz para desplazar implantes dentales y no debe utilizarse para dicho fin. Los planes de tratamiento que implican el movimiento del implante podrían hacer fracasar el implante.
5. El tratamiento Invisalign, incluidos los aligners con características de avance mandibular, no está probado ni dirigido al tratamiento de trastornos de la respiración, apnea del sueño, bruxismo ni trastornos temporomandibulares (TTM).

6. Los dientes erupcionados, exfoliados o ausentes que se encuentran debajo de las características de avance mandibular pueden afectar a la integridad del dispositivo. Además, los dientes en erupción ubicados bajo las características pueden no completar su erupción durante el tratamiento con dichos dispositivos.

Precaución: consideraciones sobre el tratamiento

1. El tratamiento con aligners por sí solo puede no ser adecuado para lograr el resultado deseado en pacientes con determinados problemas ortodóncicos. Su doctor determinará si es necesario efectuar un tratamiento complementario y le comentará los riesgos asociados y los cuidados necesarios antes de iniciar el tratamiento con aligners.

2. En pacientes con dientes pequeños, mal formados o ausentes, la retención del aligner y la duración del tratamiento pueden verse afectadas.

3. Las restauraciones dentales (que sustituyen o restauran parte o la totalidad del diente de un paciente, por ejemplo, coronas o puentes) pueden desprenderse y requerir una nueva cementación o, en algunos casos, una sustitución.

4. Un diente lesionado (por ejemplo, por una caída o un golpe) podría verse agravado durante el tratamiento ortodóncico. En raras ocasiones, la vida del diente podría acortarse, el diente podría necesitar tratamiento dental adicional como endodoncia (tratamiento de conductos) o trabajos de restauración adicionales, o incluso podría perderse.

5. Durante el tratamiento ortodóncico, la longitud de las raíces de los dientes puede acortarse (lo que se conoce como «resorción radicular») y poner en riesgo la durabilidad de los dientes.

6. No modifique sus aligners. Los aligners deben cubrir todos los dientes; de lo contrario, puede producirse una «supraerupción» (en la que un diente al descubierto puede desplazarse por encima de la superficie «oclusal» o masticatoria de los demás dientes).

7. En raras ocasiones, los problemas en la articulación temporomandibular o mandibular (trastorno o disfunción temporomandibular [TTM]) pueden resultar en dolor articular, cefaleas o problemas de oído. En los pacientes en tratamiento con características de avance mandibular (que se utilizan para desplazar mandíbula hacia delante), los problemas en la articulación mandibular pueden agravarse.
   Nota: En los casos de pacientes con limitación en la apertura o trastornos temporomandibulares (TTM) activos, el doctor podría preferir prescribirles precision wings en lugar de bloques oclusales.

8. Ciertas afecciones médicas y el uso de determinados medicamentos pueden afectar al movimiento dental ortodóncico e influir en los resultados del tratamiento.

9. No corte, retire ni intente recortar los bloques de los aligners. Esto incidiría en la integridad del producto e impediría que los aligners con características de avance mandibular, como los bloques oclusales, funcionen según lo previsto.

Attachments e IPR

1. Los attachments (protuberancias que se fijan a los dientes durante el tratamiento con aligners para que éstos puedan mover los dientes) pueden cementarse temporalmente a uno o más dientes durante el tratamiento para mantener los aligners en su sitio y facilitar el movimiento dental.

2. Los attachments pueden caerse y requerir reemplazo. Si no se sustituyen los attachments, la duración del tratamiento del paciente o su resultado pueden verse perjudicados.

3. Todos los attachments deben retirarse cuando finalice su tratamiento con aligners. Si no se retiran los attachments al final del tratamiento, pueden producirse caries (cavidades) e irritación del tejido blando.

4. La IPR (reduccion interproximal: el proceso de limar los dientes en sus puntos de contacto) puede emplearse para crear espacio, como parte del tratamiento. Es posible que experimente cierta sensibilidad temporal y su doctor le explicará los riesgos y alternativas posibles.

La experiencia del tratamiento

1. No deben utilizarse aligners con fisuras del tamaño de la altura del diente.
2. Se puede experimentar sensibilidad dental tras la colocación inicial del aligner y después de cambiar a cada nuevo aligner de la serie.
3. Los pacientes pueden sentir un aflojamiento temporal de los dientes durante el tratamiento.
4. El producto puede afectar temporalmente al habla y provocar un ceceo. No obstante, cualquier impedimento del habla asociado al tratamiento con aligners transparentes suele desaparecer en una o dos semanas.
5. También puede producirse un aumento temporal de la salivación o sequedad de boca.
6. Las encías, las mejillas o los labios pueden presentar rozaduras o irritaciones a causa del producto y sus características correspondientes.
7. Pueden producirse caries (cavidades), enfermedad periodontal (enfermedad de las encías) y marcas permanentes de manchas y descalcificación (manchas blancas) si los pacientes no se cepillan los dientes, no utilizan el hilo dental correctamente durante el tratamiento o si consumen alimentos o bebidas que contengan azúcar o ácidos mientras tengan colocados los aligners.
8. La mordida puede cambiar durante el tratamiento, lo que puede provocar molestias temporales.
9. Al final del tratamiento, puede ser necesario que el doctor realice un ajuste de la mordida.
10. Los dientes pueden desplazarse (recidiva) después del tratamiento. El uso constante de retainers al final del tratamiento debería atenuar esta tendencia.
11. Para los aligners con características de avance mandibular, morder directamente sobre las características o rechinar los dientes sobre ellas, así como colocarlas de manera incorrecta, puede aumentar las posibilidades de que el aligner sufra una deformación o una rotura, lo cual puede prolongar el tratamiento.
12. Morder de forma prolongada, apretar fuertemente los dientes o colocar de forma incorrecta los bloques oclusales también pueden causar dolor en los músculos o en la articulación temporomandibular.

Cuidado y cumplimiento requeridos para el aligner

1. Los aligners solo deben retirarse para comer, beber y llevar a cabo el cuidado bucal. La extracción e inserción innecesarias y excesivas de los aligners pueden dañar o romper los aligners de forma prematura.
2. Si no se guardan, colocan o retiran correctamente, los aligners pueden dañarse. Los pacientes deben leer con atención todas las instrucciones y utilizar las técnicas adecuadas para colocar y retirar los aligners. Los aligners deben guardarse siempre en un lugar fresco y seco, y en sus cajas correspondientes. Si intenta guardar los aligners con características de avance mandibular en la caja del aligner Invisalign estándar, podrían dañarse.
3. Proteja los aligners del agua caliente y de productos químicos agresivos, y siga con atención las instrucciones para el paciente que se indican a continuación. NO utilice limpiadores de dentaduras postizas para higienizar los aligners con características de avance mandibular ni los sumerja en enjuague bucal. NO utilice espuma limpiadora para Aligners Invisalign, espray limpiador para Aligner Invisalign ni cajas para higienizar con luz UV Invisalign para limpiar aligners con características de avance mandibular. Estos productos pueden dañar la superficie del aligner, provocar que se vuelva opaca y más visible, y pueden afectar la cementación de los bloques a los aligners.
4. Mantenga los aligners fuera del alcance de los niños pequeños y los animales domésticos. En el caso de los niños en tratamiento, un adulto debe supervisar el uso, almacenamiento y cuidado del aligner.

5. El consumo de tabaco, el hábito de fumar o el vapeo mientras se usan los aligners puede provocar decoloración o daños. En general, está comprobado que el consumo de tabaco aumenta la enfermedad de las encías y retrasa el movimiento dental durante el tratamiento ortodóncico.
6. El tratamiento ortodóncico (incluido el tratamiento con aligners) puede perjudicar la salud del hueso y las encías que soportan los dientes y agravar el estado de las encías.
7. La duración y el éxito del tratamiento dependen del cumplimiento del paciente, de su cooperación para acudir a las citas, de mantener una buena higiene oral, de evitar el uso de aparatos sueltos o rotos y de seguir con atención las instrucciones del doctor.
8. No usar el aparato durante la cantidad de horas previstas al día o no utilizar el producto según las indicaciones del doctor puede prolongar el tiempo de tratamiento y afectar a la capacidad de lograr los resultados deseados.
9. Independientemente del cumplimiento por parte del paciente, es posible que no siempre se consiga un resultado ideal, debido a las diferencias en el tamaño y la forma de los dientes y a otros factores. Es posible que se indique un tratamiento dental restaurador.

Uso y colocación de los aligners Invisalign
Para garantizar un uso correcto y evitar dañar los aligners, siga estas instrucciones.

Siempre recuerde lo siguiente:
1. Use los aligners según las instrucciones del doctor, en general entre 20 y 22 horas al día. Los aligners están diseñados para cambiarse cada una o dos semanas o a discreción del doctor.
2. Lávese bien las manos con agua y jabón antes de manipular los aligners.
3. Manipule solo UN aligner a la vez.
4. Enjuague los aligners cuando los saque del envoltorio.

Al colocar y retirar los aligners, utilice la técnica adecuada que se describe a continuación para evitar dañarlos.
1. Antes de cada inserción y antes de acostarse, revise los aligners en busca de fisuras y deformaciones. Las fisuras o deformidades complejas, así como el desprendimiento de bloques, deben comunicarse de inmediato al doctor. Atención: No deben utilizarse aligners con fisuras del tamaño de la altura del diente, ni bloques oclusales deformados o que parezcan despegarse del aligner (consulte la figura siguiente).
   Nota: Un progenitor o tutor debe revisar los aligners de los niños.
2. Asegúrese de utilizar el aligner adecuado: el superior para los dientes superiores y el inferior para los inferiores.
3. Para evitar confusiones, cada aligner lleva grabado el número exclusivo de su caja, una «S» para el superior y una «I» para el inferior, seguido del número de etapa. (Figura 1)
4. Puede colocar primero tanto el aligner superior como el inferior. Al colocar cada aligner, empújelo suavemente sobre los dientes delanteros. Seguidamente, ejerza la misma presión con las yemas de los dedos en la parte superior de los molares izquierdo y derecho (dientes posteriores) hasta que el aligner calce en su sitio. (Figura 2)
5. NO muerda los aligners para colocarlos en su posición. Esto puede dañarlos. Si usa aligners con alas de precisión (figuras 3a y 3b) o bloques oclusales (Figuras 3c y 3d) (las alas de precisión y los bloques oclusales están marcados con un círculo) NO apriete fuerte los dientes ni muerda las alas de precisión ni los bloques oclusales. Las alas de precisión inferiores deben colocarse por delante de las alas de precisión superiores cuando los aligners están colocados en la boca; con los bloques oclusales, los bloques inferiores deben colocarse delante de los bloques superiores.

Nota: Si experimenta un dolor agudo o molestias importantes, interrumpa el uso de los aligners y comuníquese con su doctor.

Extracción del aligner

1. En un lado de la boca, utilice la yema del dedo en el interior del molar posterior para retirar lentamente el aligner de los molares. (Figura 4)

2. Repita este proceso en el otro lado de la boca antes de intentar retirar el aligner por completo. (Figura 5)

3. Una vez que haya desenganchado el aligner de los molares posteriores de ambos lados de la boca, podrá avanzar poco a poco hacia adelante separando suavemente el aligner de los dientes con las yemas de los dedos. (Figura 6)
   Nota:
   - Los aligners deben enjuagarse o cepillarse y secarse antes de guardarlos en una caja protectora.
   - Los aligners solo deben retirarse para comer, beber, fumar y llevar a cabo el cuidado oral. La extracción e inserción innecesarias y excesivas de los aligners con características de avance mandibular pueden dañar o romper los aligners de forma prematura.
   - Tenga cuidado al quitarse los aligners, sobre todo si utiliza varios attachments.
   - NO utilice una fuerza excesiva para doblar o girar un aligner con el fin de quitárselo.
   - NO utilice ningún objeto punzante para quitarse los aligners. Si fuera necesario, considere la posibilidad de utilizar una herramienta de extracción de aligners.
   - Hable con su doctor si sus aligners son muy difíciles de quitar.

Cuidado y mantenimiento diario de sus aligners Invisalign

1. Limpie sus aligners antes de cada inserción. Utilice un cepillo de dientes de cerdas suaves con agua y una pequeña cantidad de pasta dentífrica. Le resultará más fácil cepillar la parte exterior de los aligners mientras aún están sobre los dientes (Figura 7) y, luego, retirar los aligners para limpiar las superficies interiores (Figura 8).
   Nota: Enjuague bien cada aligner con agua después de cada limpieza. Utilice los productos de limpieza Invisalign según sea necesario.

2. Antes de cada inserción y antes de acostarse, revise los aligners en busca de fisuras y deformaciones. Las fisuras o deformidades complejas, así como el desprendimiento de bloques, deben comunicarse de inmediato al doctor. No deben utilizarse aligners con fisuras del tamaño de la altura del diente, ni bloques oclusales deformados o que parezcan despegarse del aligner.
   Nota: Un progenitor o tutor debe revisar los aligners de los niños.

3. NO utilice limpiadores de dentaduras postizas para higienizar los aligners con características de avance mandibular ni los sumerja en enjuague bucal. NO utilice espuma limpiadora para Aligners Invisalign, espray limpiador para Aligner Invisalign ni cajas para higienizar con luz UV Invisalign para limpiar aligners con características de avance mandibular y tampoco los sumerja en enjuague bucal. Estos productos pueden dañar la superficie del aligner, provocar que se vuelva opaca y más visible, y pueden afectar la cementación de los bloques a los aligners.

4. Las cajas de los aligners Invisalign pueden lavarse a mano con agua y jabón. No utilice lavavajillas para limpiar las cajas.

Higiene oral adecuada

1. Quítese los aligners para comer y beber. (No necesita quitarse los aligners para beber agua fría o tibia).

2. Cepíllese los dientes y pásese el hilo dental después de cada comida o refrigerio antes de volver a colocarse los aligners. Si no tiene acceso a un sistema de limpieza Invisalign o a un cepillo de dientes, puede enjuagarse la boca y, seguidamente, limpiar los aligners manteniéndolos bajo un chorro de agua tibia. Procure limpiar cuidadosamente los aligners lo antes posible.

3. Si tiene alguna duda sobre las técnicas de higiene, hable con su doctor.

4. Se recomienda llevar a cabo revisiones y limpiezas dentales con regularidad para mantener la salud de los dientes y las encías.

Cómo guardar los aligners Invisalign

1. Las cajas de los aligners Invisalign se incluyen en el kit de inicio. Le recomendamos que guarde los aligners Invisalign en una caja cuando no los tenga colocados en la boca (Figuras 9 y 10). Así los protegerá de pérdidas y daños. Mantenga limpias las cajas de los aligners y lávelas a mano con agua y jabón. No los lave en el lavavajillas.

2. La caja que se muestra en la figura 10 está diseñado para aligners que tienen «alas» en los laterales o «bloques» en la superficie masticatoria de los aligners. Si intenta colocar estos aligners en la caja del aligner Invisalign estándar que se muestra en la Figura 9, los aligners podrían dañarse y esto podría repercutir en la eficacia del tratamiento.

Conserve siempre los aligners utilizados más recientemente (o los de fases adicionales, según le indique su doctor). Si pierde o rompe su aligner actual, su doctor puede recomendarle retroceder temporalmente una fase mientras se fabrica uno de sustitución.

DESECHO DEL DISPOSITIVO
Una vez finalizado el tratamiento a criterio del doctor, los aligners Invisalign deben desecharse en cumplimiento con las leyes nacionales y locales.

Nota: Guarde todos sus aligners antiguos en una bolsa de plástico limpia, o como le indique su doctor. Manténgalos fuera del alcance de los niños pequeños y los animales domésticos. En el caso de los niños, se debe indicar al paciente que mantenga los aligners bajo la supervisión de un adulto.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/USUARIO
Informe inmediatamente sin demora a Align Technology y al profesional de atención médica en caso de un incidente grave que directa o indirectamente causó, pueda haber causado o pueda causar uno de los siguientes casos: a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona; b) la degradación temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; c) una amenaza grave a la salud pública.

Preguntas y respuestas frecuentes

¿Qué ocurre si pierdo o rompo un aligner Invisalign?
Si pierde o rompe un aligner, debe informar de inmediato a su doctor. Probablemente, su doctor le dirá que empiece a usar el último set o el siguiente set de aligners de inmediato. Seguramente le pedirán un nuevo set de aligners para sustituir a los que acaba de perder, y le llegarán en unos días.

En el caso de los pacientes que realizan el avance mandibular, ¿por qué algunos de los aligners tienen «alas» o «bloques»?
Las «alas» de los laterales o los «bloques» de la superficie masticatoria de los aligners se denominan alas de precisión o bloques oclusales, y están especialmente diseñados para desplazar la mandíbula hacia adelante y corregir la mordida.

¿Es doloroso el tratamiento?
La mayoría de las personas experimentan dolor en los dientes durante unos días después de empezar cada nueva fase. Esto es normal. Es una señal de que los aligners Invisalign están funcionando, al desplazar los dientes a su posición final. Este dolor debería desaparecer gradualmente un par de días después de colocar el nuevo aligner de la serie. Si no es así, llame sin demora a su doctor.

¿Qué debo hacer si mi nuevo aligner Invisalign no se ajusta a mis dientes?
Las pequeñas discrepancias entre el nuevo aligner y la posición actual de los dientes son normales, dado que los dientes necesitan tiempo para adaptarse a la nueva posición del aligner. En el caso de tener problemas importantes con el ajuste del aligner, informe a su doctor.

¿Existen restricciones sobre lo que puedo comer?
En general, no. A diferencia del tratamiento ortodóncico tradicional, en general puede comer y beber lo que desee, ya que debe quitarse los aligners mientras come. Por lo tanto, no hay necesidad de restringir el consumo de ninguno de sus alimentos y bocadillos favoritos, a menos que su doctor le indique lo contrario.

¿Puedo tomar bebidas frías o calientes mientras utilizo los aligners Invisalign?
A excepción de agua fría o tibia, le recomendamos que no consuma bebidas mientras utiliza los aligners. Esto es para evitar la formación de caries y manchas o la deformación de los aligners con bebidas y agua calientes.

¿Puedo masticar chicle mientras utilizo los aligners Invisalign?
NO. El chicle se pegará a los aligners. Le recomendamos que se quite los aligners para consumir todo tipo de bocadillos y comidas.

¿Fumar o masticar tabaco puede manchar los aligners?
Desaconsejamos el consumo de tabaco durante el uso de los aligners debido a que pueden decolorarse.

¿Por qué algunos de mis aligners tienen protuberancias o bordes?
Según su tipo de tratamiento específico, algunos de los desplazamientos pueden requerir «attachments» o «bordes» para facilitar el agarre del aligner a los dientes. Estas protuberancias, o cavidades, son los puntos de agarre del aligner al attachment que el doctor coloca en sus dientes. Los attachments son de hecho pequeñas piezas de composite que el doctor adhiere a los dientes y que se agarran a las protuberancias de los aligners. Los bordes son unas delgadas hendiduras en los aligners. Su doctor utilizará una de estas características, o ambas, para procurar conseguir el desplazamiento deseado.

¿Qué pasa si pierdo o rompo un attachment?
En caso de pérdida o rotura de un attachment, debe comunicarse de inmediato con su doctor.

Nota: Si tiene más preguntas después de leer este folleto, consulte a su doctor.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia normativa
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1 Referencia #5.4.3
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1 Referencia #5.1.3
	Atención	Para indicar que es necesario actuar con precaución al manejar el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo, o para indicar que la situación actual requiere la atención del operador o su intervención para evitar consecuencias indeseables.	ISO 15223-1 Referencia #5.4.4
	Número del paciente	Indica un número único asociado a un paciente individual.	ISO 15223-1 Referencia #5.7.1
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.	ISO 15223-1 Referencia #5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1 Referencia #5.1.2
Solo bajo prescripción médica	Solo para formulario de prescripción	Atención: La legislación federal (EE. UU.) establece que solo un profesional sanitario autorizado puede vender o solicitar este dispositivo.	Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos, Título 21, Parte 801.109(b)(1)
	Dispositivo médico	Una indicación de que es un dispositivo médico.	ISO 15223-1 Referencia #5.7.7
	Identificador de dispositivo único	Indica un portador que contiene información de identificador de dispositivo único.	ISO 15223-1 Referencia #5.7.10
	Un solo paciente, varios usos	Indica que el dispositivo médico puede utilizarse varias veces (varios procedimientos) en un solo paciente.	ISO 15223-1 Referencia #5.4.12
	Representante autorizado suizo	Indica el representante autorizado en Suiza.	N/C
	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico al lugar.	ISO 15223-1 Referencia #5.1.8

*Dispositivos médicos: Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Requisitos generales.

Para uso dental profesional **– Solo bajo prescripción médica**

align™

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

EC REP 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. 224246 Rev B (2024-06)