



Use and care instructions for your Invisalign® aligners.

Instructions d'utilisation et d'entretien de vos aligneurs invisalign.

Instrucciones de uso y cuidado para sus aligners Invisalign®.

Use and care instructions for your Invisalign® aligners.

English.....	3
Français (French).....	15
Spanish (Español).....	27

English

Read these instructions before use

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

What is the Invisalign® system?

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

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

Intended Use / Indications for use

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

Contraindication

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

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

Warnings

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

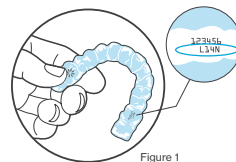
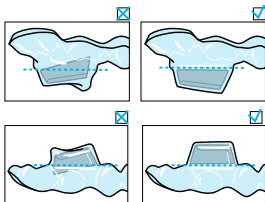


Figure 1

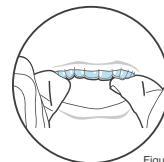


Figure 2

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.

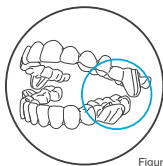


Figure 3a

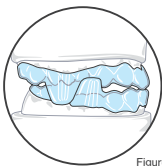


Figure 3b

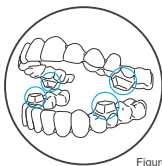


Figure 3c

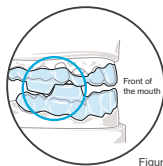


Figure 3d

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

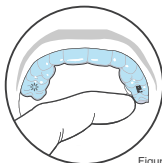


Figure 4

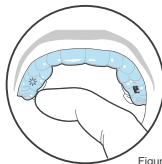


Figure 5

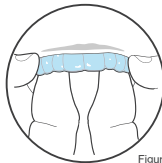


Figure 6

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).

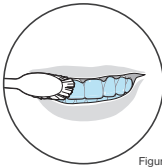


Figure 7



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.



Figure 9



Figure 10

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**

Français

Lisez ces instructions avant toute utilisation

Avant d'utiliser les aligneurs 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 aligneurs, notamment sur les avertissements et les précautions, les soins et l'entretien appropriés, ainsi que sur les exigences en matière d'hygiène buccale pendant le traitement. Nous vous recommandons de conserver ces instructions pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre docteur.

Qu'est-ce que le système Invisalign®?

Le système Invisalign comprend des appareils orthodontiques amovibles (aligneurs), le logiciel orthodontique 3D associé et les accessoires de soutien adéquats. Le système consiste en une série d'appareils orthodontiques amovibles en plastique transparent (aligneurs) prescrits par le docteur, 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'avancement 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'avancement mandibulaire revient au docteur. Le système d'aligneurs Invisalign est utilisé pour les patients ayant une dentition primaire (dents de lait), mixte (transitionnelle) ou définitive. Les aligneurs Invisalign dotés d'un ou plusieurs dispositifs d'avancement mandibulaire sont utilisés chez les patients présentant une dentition mixte ou permanente.

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 prévu pour le traitement orthodontique des malocclusions chez les patients ayant une dentition primaire, mixte (primaire et définitive) ou définitive. Les dispositifs optionnels d'avancement mandibulaire sont indiqués pour le traitement de la malocclusion squelettique chez les patients présentant une dentition mixte ou définitive.

Contre-indications

Il est contreindiqué d'utiliser le système Invisalign chez les patients présentant une maladie parodontale active.

Remarque : cela n'exclut pas, à la discrétion du dentiste, 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 aligneurs (par exemple, le plastique, le matériau de revêtement), ceux dotés de blocs occlusaux compris.
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 dangereux. Remarque : si l'une des situations ci-dessus se présente, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif, consulter immédiatement un docteur si nécessaire et avertir le docteur traitant Invisalign. Le docteur est tenu d'en informer Align Technology et le patient peut également en informer Align Technology, si nécessaire.
4. Les traitements orthodontiques, notamment les aligneurs transparents, ne permettent pas de déplacer les implants dentaires et ne doivent pas être utilisés pour déplacer des implants. Les plans thérapeutiques qui impliquent le déplacement d'un implant peuvent entraîner une rupture de l'implant.
5. Le traitement Invisalign, aligneurs et dispositifs d'avancement mandibulaire compris, n'est ni testé pour, ni destiné au 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'avancement 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 développement pendant le traitement avec ce dispositif.

Précautions : Considérations relatives au traitement

1. Il est possible que le traitement par aligneur seul ne soit pas suffisant pour obtenir le résultat souhaité chez les patients présentant certains problèmes orthodontiques. Votre docteur déterminera si un traitement supplémentaire est nécessaire et abordera les risques associés et les exigences de guérison avant de commencer le traitement par aligneurs.
2. Chez les patients ayant des dents de petite taille, de forme inhabituelle ou manquantes, la rétention des aligneurs 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 aligneurs. Les aligneurs 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'avancement mandibulaire tels que les ailes 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 docteur 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 déplacement des dents et les résultats du traitement orthodontique.
9. Ne pas couper, retirer ou limer les blocs des aligneurs. Cela affecterait l'intégrité du produit et empêcherait les aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire tels que des blocs occlusaux de fonctionner comme prévu.

Attaches et réduction interproximale (RIP)

1. Des attaches (des éléments protubérants fixées à vos dents pendant le traitement) peuvent être temporairement collées à une ou plusieurs dents au cours du traitement pour aider à maintenir vos aligneurs en place et faciliter le mouvement des dents.
2. Les attaches peuvent tomber et nécessiter un remplacement. Le fait de ne pas faire remplacer les attaches peut avoir un impact sur la durée du traitement ou sur le résultat du traitement du patient.
3. Toutes les attaches doivent être retirées avec précaution à la fin du traitement par aligneurs. Le fait de ne pas retirer les attaches 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 docteur discutera des risques et des remèdes associés.

Expérience de traitement

1. Il ne faut pas utiliser des aligneurs dont les fissures sont au moins aussi hautes que la dent.
2. Une sensibilité dentaire peut être ressentie après la pose initiale des aligneurs et après le passage à chaque nouvel aligneur de la série.
3. Les patients peuvent ressentir une mobilité temporaire de leurs dents pendant le traitement.
4. Le produit peut affecter temporairement la parole et entraîner un zézaïement, bien que tout trouble de la parole associé au traitement par aligneurs disparaisse généralement au bout d'une ou deux semaines.
5. Une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche peuvent 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 aligneurs.
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 docteur.
10. Les dents peuvent changer de position (rechute) après le traitement. Le port permanent d'appareils de rétention à la fin du traitement doit permettre d'atténuer cette tendance.
11. Pour les aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire, le fait de mordre directement ou de rogner ces derniers ou de les positionner de manière incorrecte peut augmenter le risque de déformation ou de rupture de l'aligneur, ce qui peut rallonger le traitement.
12. La morsure ou le rognement prolongés et/ou le mauvais positionnement des blocs occlusaux peuvent également entraîner des douleurs dans les muscles ou l'articulation de la mâchoire.

Soin et implications du port des aligneurs

1. Les aligneurs sont conçus pour être retirés pour manger, boire et pendant les soins bucco-dentaires. Retirer et insérer des aligneurs trop souvent et sans réelle utilité peut les endommager et/ou les casser prématurément.
2. Ne pas correctement ranger, insérer ou retirer les aligneurs peut les endommager. Les patients doivent lire toutes les instructions avec attention et doivent utiliser des techniques appropriées pour l'insertion et le retrait des aligneurs. Les aligneurs doivent toujours être conservés dans un endroit frais et sec et dans leurs étuis respectifs. Tenter de ranger des aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire dans un étui Invisalign standard peut les endommager.
3. Ne pas mettre les aligneurs 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 aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire et ne les trempez pas dans du bain de bouche. N'utilisez PAS la mousse de nettoyage pour aligneurs Invisalign, le spray de nettoyage pour aligneurs Invisalign ou l'étui à UV Antibactérien Invisalign pour nettoyer les aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire. Ces produits peuvent endommager la surface de l'aligneur, la rendre plus terne et plus visible, et risquent d'affecter l'adhérence des blocs aux aligneurs.
4. Conservez les aligneurs 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 aligneurs.
5. L'utilisation de tabac, fumer, et/ou vapoter en portant les aligneurs peut entraîner une décoloration ou des dégâts. 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 aligneurs) 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 dépend de l'implication du patient, la présence aux rendez-vous, le maintien d'une bonne santé bucco-dentaire, éviter de perdre ou casser les appareils et le respect strict des instructions du docteur.
8. Le fait de ne pas porter l'appareil pendant le nombre d'heures prescrites par jour et/ou de ne pas utiliser le produit selon les instructions du docteur 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'atteinte d'un résultat optimal peut ne pas être possible. Un traitement dentaire de restauration peut être recommandé.

Port et utilisation de vos aligneurs Invisalign

Voici quelques consignes visant à assurer une utilisation correcte et à éviter d'endommager vos aligneurs.

N'oubliez jamais de :

1. Porter vos aligneurs conformément aux instructions de votre docteur, généralement 20 à 22 heures par jour. Les aligneurs sont conçus pour être changés toutes les 1-2 semaines ou à la discrétion du dentiste.
2. Vous laver soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de manipuler vos aligneurs.
3. Ne manipuler qu'UN seul aligneur à la fois.
4. Rincer vos aligneurs quand vous les sortirez de leur emballage.

Utilisez la technique appropriée décrite ci-dessous lors de l'insertion et du retrait des aligneurs pour éviter de les endommager.

1. Avant chaque insertion ou avant le coucher, inspectez les aligneurs à la recherche de fissures et déformations. Les fissures, déformations ou décollements de blocs importants doivent être signalées immédiatement au docteur. Attention, les aligneurs présentant des fissures de la taille de la hauteur de la dent ou des blocs occlusaux déformés ou qui semblent se détacher de l'aligneur (voir la figure ci-dessous) ne doivent pas être utilisés. Remarque : un parent ou un tuteur doit inspecter les aligneurs des enfants.
2. Assurez-vous d'avoir le bon aligneur, celui du haut pour les dents du haut et celui du bas pour les dents du bas.
3. Pour éviter toute confusion, chaque aligneur comporte une gravure avec votre numéro de cas unique, un « U » pour supérieur, et un « L » pour inférieur suivi du numéro du stade où vous en êtes. (Figure 1)
4. Vous pouvez insérer l'aligneur supérieur ou inférieur en premier. Lors de l'insertion de chaque aligneur, poussez-le doucement à partir de 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'aligneur se mette en place. (Figure 2)

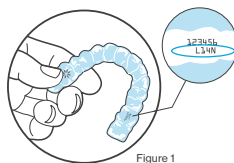
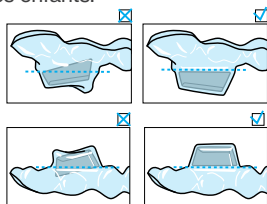


Figure 1

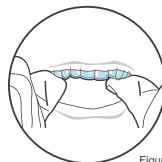


Figure 2

5. NE mordez PAS vos aligneurs afin qu'ils se mettent dans la bonne position. Cela pourrait les endommager. Ne PAS mordre ni rogner les ailettes de précision (Figures 3a et 3b) ni les blocs occlusaux (Figures 3c et 3d) des aligneurs qui en sont munis (ailettes de précision et blocs occlusaux encerclés). Les ailettes de précision inférieures doivent être placées devant les ailettes de précision supérieures lorsque les aligneurs sont en bouche ; pour les blocs occlusaux, les blocs inférieurs doivent être placés devant les blocs supérieurs.

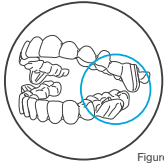


Figure 3a

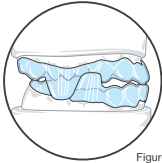


Figure 3b

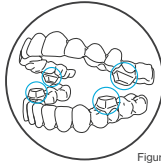


Figure 3c

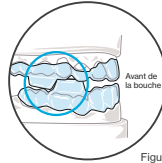


Figure 3d

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

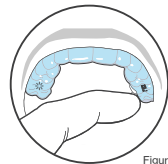


Figure 4

Retrait des aligneurs

1. Choisissez un côté, utilisez le bout de votre doigt sur l'intérieur de votre molaire arrière pour retirer lentement l'aligneur de vos molaires. (Figure 4)
2. Répétez ce processus de l'autre côté de votre bouche avant d'essayer de retirer complètement l'aligneur. (Figure 5)
3. Une fois que l'aligneur 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)

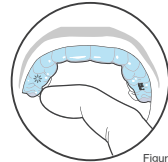


Figure 5

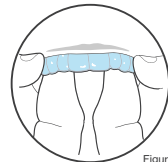


Figure 6

Remarque :

- Les aligneurs doivent être rincés/brossés et séchés avant d'être rangés dans leur étui protecteur.
- Les aligneurs sont destinés à être retirés uniquement pour manger, boire, fumer et pour les soins bucco-dentaires. Le retrait/inutile et excessif d'aligneurs avec des dispositifs d'avancement mandibulaire peut endommager et/ou casser prématurément les aligneurs.

- Faites attention en retirant vos aligneurs, surtout si plusieurs accessoires sont utilisés.
- N'utilisez PAS de force excessive pour plier ou tordre un aligneur pour le retirer.
- N'utilisez PAS d'objet pointu pour retirer vos aligneurs. Envisagez l'utilisation d'un outil de retrait des aligneurs si nécessaire.
- Consultez votre docteur si vos aligneurs sont extrêmement difficiles à retirer.

Entretien quotidien de vos aligneurs Invisalign

1. Nettoyez vos aligneurs 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 aligneurs en les brossant alors qu'ils sont encore sur vos dents (figure 7), puis de retirer vos aligneurs pour nettoyer les surfaces intérieures (figure 8).

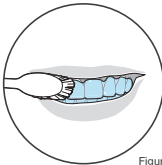


Figure 7

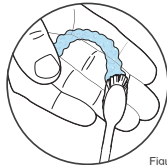


Figure 8

Remarque : assurez-vous de bien rincer chaque aligneur avec de l'eau après le nettoyage. Utilisez les produits nettoyants Invisalign en cas de besoin.

2. Avant chaque insertion ou avant d'aller au lit, inspectez les aligneurs à la recherche de fissures et déformations. Les fissures, déformations ou décolllements de blocs doivent être signalées immédiatement au docteur. Il ne faut pas utiliser les aligneurs dont les fissures sont au moins aussi hautes que la dent, ou dont les blocs occlusaux sont déformés ou semblent se détacher de l'aligneur.
Remarque : un parent ou un tuteur doit inspecter les aligneurs des enfants.
3. N'utilisez PAS de nettoyant pour prothèses dentaires pour nettoyer les aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire et ne les trempez pas dans du bain de bouche. N'utilisez PAS la mousse de nettoyage pour aligneurs Invisalign, le spray de nettoyage pour aligneurs Invisalign ou l'étui à UV Antibactérien Invisalign pour nettoyer les aligneurs dotés de dispositifs d'avancement mandibulaire. Ces produits peuvent endommager la surface de l'aligneur, la rendre plus terne et plus visible, et risquent d'affecter l'adhérence des blocs aux aligneurs.

4. Les étuis des aligneurs 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 aligneurs doivent être retirés pour manger et boire. (Vous n'avez pas besoin de retirer les aligneurs 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 aligneurs 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 aligneurs en les tenant sous l'eau chaude courante. Veillez à bien nettoyer vos aligneurs dès que possible.
3. Si vous avez des questions concernant les techniques d'hygiène, veuillez consulter votre docteur.
4. Il est recommandé de procéder à des contrôles et nettoyages dentaires réguliers pour préserver la santé de vos dents et de vos gencives.

Pour ranger vos aligneurs Invisalign

1. Les étuis pour aligneurs Invisalign sont inclus dans votre ensemble de démarrage. Nous vous recommandons de ranger vos aligneurs 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 aligneurs 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 aligneurs qui ont des « ailes » sur les côtés ou des « blocs » sur la surface de mastication. Si vous essayez de placer ces aligneurs dans l'étui pour aligneurs standard Invisalign (figure 9), vous risquez de les endommager, ce qui pourrait nuire à l'efficacité du traitement.



Figure 9



Figure 10

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

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Une fois le traitement terminé, de l'avis du docteur, les aligneurs Invisalign doivent être jetés conformément aux lois nationales et locales.

Remarque : conservez tous vos anciens aligneurs dans un sac en plastique propre, conformément aux instructions de votre docteur. Gardez les aligneurs hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques. Pour les enfants, gardez les aligneurs 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 immédiatement et sans délai Align Technology et votre prestataire de soins de santé.

Questions fréquemment posées et réponses

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

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

Pour les patients qui subissent un avancement mandibulaire, pourquoi certains aligneurs ont-ils des « ailes » ou des « blocs »?

Les « ailes » sur les côtés ou les « blocs » sur la surface de mastication des aligneurs 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. C'est tout à fait normal. Cela prouve que les aligneurs 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 aligneur. Si ce n'est pas le cas, contactez votre docteur.

Que dois-je faire si mon nouvel aligneur Invisalign ne se fixe pas sur mes dents?

Il est normal qu'il y ait de légères différences entre le nouvel aligneur et la position actuelle des dents car les dents ont besoin de temps pour se conformer à la nouvelle position de l'aligneur. En cas de problèmes importants concernant l'ajustement des aligneurs, informez-en votre docteur.

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 aligneurs pour manger. Il n'est donc pas nécessaire de restreindre votre consommation de vos aliments et en-cas préférés, sauf avis contraire de votre dentiste.

Est-il possible de boire des boissons chaudes ou froides en portant les aligneurs 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 aligneurs. Ceci afin d'éviter la formation de caries et de taches ou la déformation des aligneurs à cause des boissons chaudes ou de l'eau chaude.

Est-il possible de mâcher de la gomme en portant les aligneurs Invisalign?

NON. La gomme à mâcher collerait à vos aligneurs. Nous vous recommandons d'enlever vos aligneurs pour toutes les collations et tous les repas.

Fumer ou mâcher du tabac peut-il tacher les aligneurs?

Nous déconseillons l'usage du tabac lorsque vous portez vos aligneurs en raison de la possibilité de décoloration des aligneurs.

Pourquoi certains de mes aligneurs ont-ils des bosses ou des crêtes?












En fonction de votre traitement spécifique, certains mouvements peuvent nécessiter des « attaches » ou des « crêtes » pour aider l'aligneur à s'accrocher à vos dents. Ces bosses ou ces trous sont l'endroit où l'aligneur s'accroche à l'attache que le docteur a placée sur vos dents. Les attaches sont en fait de petits morceaux de composite que le docteur a fixés sur vos dents et qui sont ensuite retenus par les bosses sur vos aligneurs. Les crêtes sont de fines indentations dans vos aligneurs. Votre docteur 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 une attache?

En cas de perte ou de casse d'une attache, vous devez immédiatement en informer votre docteur.

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

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Texte d'explication	Référence standard
	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 no 5.4.3
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 Référence no 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 no 5.4.4
	Numéro du patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel.	ISO 15223-1 Référence no 5.7.1
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 Référence no 5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union Européenne.	ISO 15223-1 Référence no 5.1.2
Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement	Attention: la loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre.	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 no 5.7.7
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations relatives à l'identifiant unique du dispositif.	ISO 15223-1 Référence no 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 no 5.4.12
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse.	S/O
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans cet emplacement.	ISO 15223-1 Référence no 5.1.8

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

Pour un usage dentaire professionnel – **Rx seulement**

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. Las 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 adelante), 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 (reducción 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, spray 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, empujelo 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)

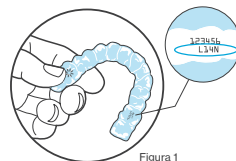
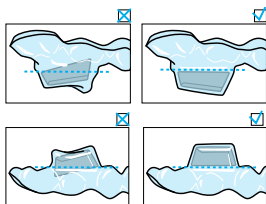


Figura 1

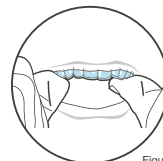


Figura 2

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.

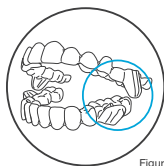


Figura 3a

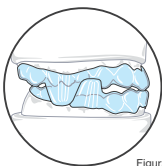


Figura 3b

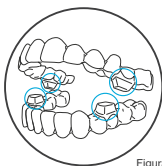


Figura 3c

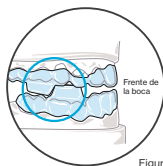


Figura 3d

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

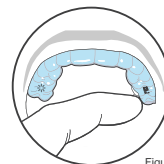


Figura 4

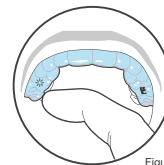


Figura 5

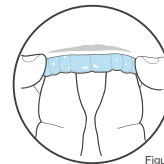


Figura 6

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).

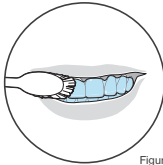


Figura 7

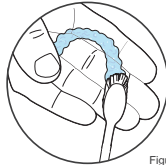


Figura 8

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, spray 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. Quitese los aligners para comer y beber. (No necesita quitarse los aligners para beber agua fría o tibia).
2. Cepílese 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.



Figura 9



Figura 10

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



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

Patent www.aligntech.com/patents

© 2023 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, ClinCheck and iTero, among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.
219608 Rev C (2024-01)