



Use and care instructions for your  
**Invisalign® Palatal Expander System**

Instruction d'utilisation et d'entretien  
de votre  
**Système d'Expansion Palatine  
Invisalign®**



ENGLISH .....	2
FRANÇAIS (French) .....	11

# English

## Read these instructions before use

Before using the Invisalign Palatal Expander System, patients (and, for minor patients, their parent(s) or legal guardian(s)) should carefully read these instructions for important information about expander and holder wear. These instructions include warnings and precautions, guidance on proper care of the devices, and important recommendations on maintaining oral hygiene during treatment. Parents and legal guardians should ensure that any other adult who is responsible for helping the patient with the device or for monitoring the patient's use of the device also reads and understands these instructions.

We recommend that you save these instructions for future reference. If you have questions or concerns, please contact your doctor.

## Table of Contents

<b>WHAT IS THE INVISALIGN PALATAL EXPANDER SYSTEM</b>	2
<b>INDICATIONS FOR USE</b>	2
<b>WHEN THE DEVICE SHOULD NOT BE USED (CONTRAINDICATIONS)</b>	2
<b>WARNINGS</b>	2
<b>PRECAUTIONS</b>	2
<b>RISKS AND BENEFITS OF THE TREATMENT</b>	3
<b>IMPORTANCE OF THE NEED TO ADHERE TO A CARE REGIMEN</b>	3
<b>WEARING YOUR INVISALIGN PALATAL EXPANDERS AND HOLDERS</b>	3
<b>DEVICE CARE AND STORAGE</b>	4
<b>PROPER ORAL HYGIENE</b>	5
<b>INSTRUCTIONS FOR DEVICE INSERTION</b>	5
<b>INSTRUCTIONS FOR DEVICE REMOVAL</b>	6
<b>FREQUENTLY ASKED QUESTIONS AND ANSWERS</b>	7

## THE INVISALIGN PALATAL EXPANDER SYSTEM

The Invisalign Palatal Expander System consists of doctor-prescribed, additive-manufactured (3D printed) removable orthodontic devices (Invisalign Palatal Expanders and Invisalign Palatal Holders), 3D software, and Invisalign Attachment Templates. These orthodontic devices are used to expand and subsequently hold patients' narrow maxilla (upper jaw, dental arch and teeth, palate) with primary (baby or milk), mixed (primary and permanent), or permanent teeth until the doctor begin the next phase of treatment. Small 'attachments' will be bonded to your teeth during the beginning of your treatment; these attachments help to hold the device in place. The expanders and holders are made from polyamide-12, a polymer also known as nylon 12, a type of nylon.

### Expansion Phase

Invisalign Palatal Expanders are staged to expand your palate in small increments to a final position chosen by your doctor. Each expander is intended to be worn day and night; you should comply with your doctor's instructions on wear time. Expanders are intended to be replaced daily for rapid expansion or changed less frequently for slow expansion, at your doctor's discretion.

Each expander in the series is referred to as a 'stage'. The first stage (stage 0) of the expander series is used to help you get used to the device and for potential optimization of the attachment bond. Small attachments will be bonded to your teeth at the beginning of your treatment; these attachments help to hold the device in place and aid with expansion. After stage 0, each stage is programmed for active expansion of your palate. Your doctor will decide when to stop the expansion phase and may do so before you have used all of your expander stages.

### Holding Phase

The Invisalign Palatal Holder is a copy of the last stage of the expansion phase (chosen by your doctor) and is designed to hold your expanded palate throughout the 'holding' phase before you progress to the next phase of your treatment. Unlike the expanders, the holders are 'passive' (not programmed for active palatal expansion) and remain the same throughout the holding period. Each holder should be worn day and night for a minimum of 2 weeks and a maximum of 4 weeks (at your doctor's discretion) before replacement with a new (duplicate) holder or progression to the next phase of treatment. The number of holders provided will depend on the duration of holding phase determined by your doctor.

If your doctor submits new scans for additional expansion or before the holding phase, new attachments will be bonded to your teeth.

## INDICATIONS FOR USE

The Invisalign Palatal Expander System is indicated for the orthodontic treatment of malocclusion. The system is used for rapid expansion and subsequent holding of skeletal and/or dental narrow maxilla (upper jaw, dental arch and teeth, palate) with primary, mixed, or permanent dentition during orthodontic or orthopedic treatment in children or adolescents. In adults, it is to be used in conjunction with surgery or other interventions when necessary.

## WHEN THE DEVICE SHOULD NOT BE USED (CONTRAINDICATIONS)

The Invisalign Palatal Expander System is contraindicated for use in patients with the following conditions:

- Active periodontal disease\*
- Active caries (tooth decay or cavities)
- Hereditary angioedema (HAE)

\*If you have periodontal disease that is treated, controlled or arrested (not 'active'), your doctor may still treat you with this device.

## WARNINGS

**Note:** For minor patients, the supervising adult should oversee insertion and removal of the devices and should monitor the patient for signs of any of the following.

1. In rare instances, patients may experience an allergic reaction (for example, tingling, swelling, itching, hives, or difficulty breathing) to the polyamide-12 material in the expanders or holders.
2. In rare instances, patients may have undiagnosed hereditary angioedema (HAE) (a genetic disorder in which mild stimuli, including dental procedures, can trigger rapid local swelling of subcutaneous tissues including the larynx).
3. Patients may accidentally swallow or aspirate the device or pieces of them leading to potential injury.
4. Invisalign Palatal Expander System should not be used for treatment of respiratory disorders, sleep apnea, jaw advancement remodeling, and/or temporo-mandibular disorders (TMD). If the devices are not used as intended, serious complications (including chronic pain, tooth dislocation, damaged gums, exposed roots, bone erosion, and tooth loss) may occur, requiring medical intervention.

**If any of the above occurs, please discontinue use, seek medical attention immediately as necessary, and notify the treating doctor at your earliest convenience.**

## PRECAUTIONS

1. Your doctor will consider a number of factors to determine whether the Invisalign Palatal Expander System is the right expansion device for you, when to start treatment with the device, and whether additional interventions or treatments may be appropriate. Before beginning treatment, your doctor will review your chronological and dental age, growth, and the condition of your teeth (including any restorations), palate and jaws in order to assess your overall skeletal and dental maturity.
2. If you have had recent palatal expansion or other orthodontic treatment, your doctor may provide you with a retainer or other appliance following your intraoral scan to ensure that your dentition remains stable and to minimize relapse and shifting prior to delivery of the Invisalign Palatal Expanders.
3. For some patients, particularly adults, undesired tooth movement (for example, molar tipping, in which your molar teeth tip or angle away from their normal upright position) and tooth dislocation may occur during expansion treatment.
4. Atypically shaped, erupting, and/or missing teeth may affect the fit of the device and the efficacy of the treatment.
5. Extended excessive heat exposure could damage the device and impact the proper device fit.
6. If the expanders or holders are worn improperly or are off your palate for an extended continuous period of time, relapse may occur. Failure to wear the devices for the prescribed

- number of hours per day can lengthen the treatment time and could affect the ability to achieve the desired results.
7. Attachments that have been inadequately bonded may fall or shear off before treatment is complete, requiring you to return to the doctor's office promptly for re-bonding.
  8. Attachment bonding could be compromised if 'Stage 0' of expansion or holding phase are not worn as recommended, resulting in debonding of attachment(s) or insufficient device retention and in some instances require replacement.
  9. If you have stainless steel crowns or other restorations, unstable upper first permanent molars, upper second primary molars (or second premolars), and upper first primary molars (or first premolars) or short clinical crowns (less than 4mm) you may not be appropriate for treatment with this device.
  10. Whether or not attachments are bonded to them, existing dental restorations (e.g., crowns and bridges) may become dislodged during expansion treatment, requiring re-cementation or, in some instances, replacement.
  11. A tooth that has been previously traumatized or significantly restored may be aggravated, requiring additional dental treatment.
  12. Dental tenderness and/or tenderness in the palate or jaw (including the 'temporo-mandibular' or jaw joint) may be experienced during treatment. Increased tenderness may occur during initial Invisalign Palatal Expander System placement or when you move to a new active expansion stage.
  13. In rare instances, problems in your temporo-mandibular joint (jaw joint) may occur during treatment and may result in joint pain, headaches, or ear problems.
  14. The health of the bone and gums supporting your teeth may be impaired or aggravated during orthodontic treatment; this may necessitate additional treatment.
  15. The root lengths of your teeth may be shortened during orthodontic treatment, causing a threat to longevity of the teeth.
  16. Soft tissue irritation and discomfort of your palate, gums, cheeks, or lips may occur when using the product.
  17. You may experience tenderness during treatment if you have [a] palatal exostosis (extra growth), surface aberration, cleft palate and/or recession on the buccal aspects of the periodontium.
  18. Your doctor will tell you whether or not you should eat while wearing the device. Eating while wearing the device may lead to complications ranging from device damage to oral infection. You should carefully follow the device use and care instructions and should maintain a careful oral hygiene regimen during treatment.
  19. You may experience some difficulty and discomfort when eating while wearing the device.
  20. Chewing hard, sticky or sugary food (including chewing gum) with the device on may damage the device and/or your teeth and should be avoided. Drinking sugary or acidic drinks with the device on may damage your teeth and should be avoided.

21. Soft foods and small particles may lodge between the device and your palate, increasing the risk of yeast or bacterial infection or fungal infection like oral candidiasis (thrush) and the chance of undesirable device aroma. These risks increase with less frequent expander changes and failure to follow hygiene care instructions.
22. Tooth decay, periodontal disease, and permanent markings from stains and allergies may occur if you do not follow hygiene care instructions during treatment.
23. Wearing this device may temporarily affect your speech and may result in a lisp or other speech impediment, although this should go away over time.
24. Your 'bite' (the way your teeth come together) may change and feel strange or uncomfortable during and at the end of treatment.
25. You may notice a temporary increase in salivation or dryness of the mouth during treatment.

#### RISKS AND BENEFITS OF THE TREATMENT

The risks of treatment with the Invisalign Palatal Expander System are described above in the Warnings and Precautions sections above. The benefit of treatment with this device is that with proper use, it can expand your narrow 'maxilla' (palate, dental arch, upper jaw) to a more optimal state as determined by your doctor. If you have questions about the risks and benefits of Invisalign Palatal Expander treatment, please contact your doctor.

#### IMPORTANCE OF THE NEED TO ADHERE TO A CARE REGIMEN

Failure to wear the devices for the number of hours per day prescribed by your doctor can lengthen the treatment time and affect the ability to achieve the desired results.

Wearing the device for prescribed number of hours, periodic monitoring by your doctor, as well as following guidance for proper oral hygiene and device care is important to achieve the desired results.

#### WEARING YOUR INVISALIGN PALATAL EXPANDERS AND HOLDERS

##### Always remember to:

1. Follow your doctor's instructions and the illustrated directions in this guide to make sure you're inserting and removing your expanders and holders properly. **For minor patients, an adult should supervise the insertion and removal of the devices.**
2. Wear your expanders and holders for the number of hours each day as prescribed by your doctor. Not wearing the device for a continuous extended period of time may cause relapse (your palate moving back to or toward its original position).
3. Wash your hands thoroughly with soap and water before handling your devices.
4. Brush and floss teeth before insertion and after removal of the devices.
5. Clean and rinse your devices when removing them from the packaging. Prior to storing the device in the bag, shake off/pat dry any excess water.
6. Handle only ONE device at a time.

**Take care of your expanders and holders**

1. Both you and the adult who's helping you should check the device each day before you insert it and again at bedtime for any damage or flaws.
2. Be careful when inserting or removing your expanders and holders. Do not use excessive force to bend or twist them, and do not use a sharp implement to try to remove them.
3. If a device appears to be damaged or broken, if you can't insert it, or if it feels like it's not fitting properly (it causes you sharp pain or is extremely uncomfortable), discontinue use and contact your doctor.
4. Keep these devices away from harsh chemicals. Do NOT use denture cleaners or mouthwash to clean your expanders or holders. These products can damage and weaken your devices.
5. Your doctor will bond 'attachments' to your teeth to help keep your expanders in place. If an attachment falls off, please contact your doctor.
6. To avoid damaging the devices and your teeth, do not chew hard or sticky food, chew gum, or drink sugary or acidic drinks while wearing your expanders or holders.
7. Remember to brush and floss your teeth every day before you insert and whenever you remove the device. Failing to take proper care of your teeth during treatment could result in tooth decay, gum disease, and permanent staining on your teeth. See below for more detailed instructions on how to take care of your teeth during treatment.

**Note:** Dental restorative materials made from metal (e.g., amalgam filling or stainless-steel crowns) may cause device discoloration.

**Understanding your new expanders and holders**

1. Your new expanders and holders are designed to be worn day and night, as directed by your doctor. The devices may be worn while you eat and drink, but your doctor may instruct you to remove the devices when you eat. As a reminder, you should not eat hard or sticky foods, chew gum, or drink anything sugary or acidic while wearing the devices.
2. You will change your expanders daily or as directed by your doctor. Do not discard your old expanders; after use, please clean each device, shake off/pat dry any excess water and place in its original bag in case your doctor asks you to reinsert it. For example, if relapse occurs or if one of your expander stages is damaged.
3. Failure to wear the devices for the prescribed number of hours per day can lengthen your treatment time and affect the ability to achieve the desired results.
4. If your doctor decides that additional expanders are needed, the doctor may need to take new digital scans of your teeth and palate.
5. Your doctor will determine when you are ready to move from the active expansion phase to the holding phase. Depending when this happens, you may have some unused expanders left over (these are expansion stages the doctor decided were unnecessary based on your treatment progress). Your doctor may ask you to wear a single expander stage for more than one day to hold your palate in position while you await your holders.

6. Once you switch from the expansion to the holding phase, you will wear each holder for 2 to 4 weeks, as directed by your doctor. The holding phase may vary in duration, depending on your doctor's goals for your treatment. The holding phase prevents relapse; your doctor may also intend this phase to stabilize your expansion treatment before you start the next phase.
7. Once the holding phase is complete, you should continue to wear your holder as directed by your doctor until you start your next phase of treatment.
8. Your expanders and holders are cleaned and individually packaged in labeled pouches (bags) prior to delivery. Each device is imprinted with a unique number which includes certain tracking information for your doctor as well as the expander or holder stage number. Device stages should be worn sequentially. Make sure to wear the devices in the correct order.
9. On the upper right corner of each bag label, you will find the expander or holder stage number marked as 'XX of YY' (for example, '03 of 28'). On the device itself, the matching two-digit device stage ('03' from the example) can be found toward the end of the imprinted number. Once you have completed each stage, clean the device as instructed below, then store it in its original matching bag.

**DEVICE CARE AND STORAGE**

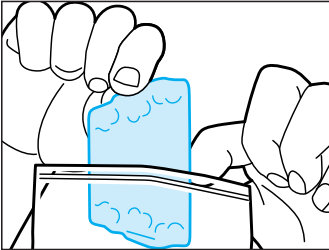
- Use a soft bristle toothbrush with water and a small amount of toothpaste to clean your expanders and holders. Make sure to remove all toothpaste by thoroughly rinsing the device after cleaning.
- Always store devices in a cool and dry place.
- We recommend that you store your device in its original bag whenever it's not in your mouth. This will help protect it from loss and damage.
- Clean and thoroughly dry the device before you store it in the bag.
- Keep the devices out of reach of small children and pets.

**PROPER ORAL HYGIENE**

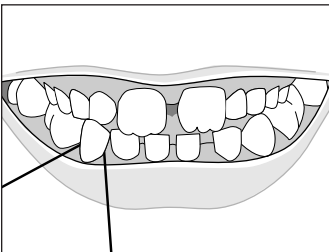
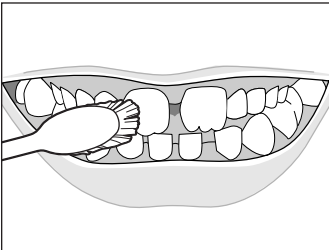
- You do not need to remove your devices for eating or drinking. However, it is recommended to rinse the mouth thoroughly after each meal.
- Brush and floss your teeth before you insert the device. If you don't have access to your toothbrush, you can simply rinse your mouth, and then clean your devices by holding them under running water. It's not the best way to clean, but it works in a pinch. Be sure to thoroughly clean your devices and your teeth at your earliest convenience.
- If you have any questions regarding hygiene techniques, please consult your doctor.
- Regular dental checkups and cleaning are recommended throughout treatment for the continued health of your teeth and gums.

**INSTRUCTIONS FOR DEVICE INSERTION**

1. Remove the device from the small bag that it came in. Do not throw away the original bag as it will be used to store the used devices.

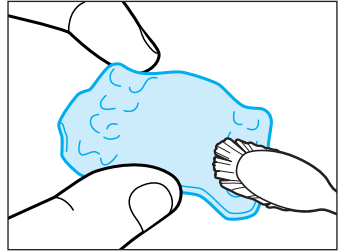


2. Ensure to brush and floss teeth before the device insertion.

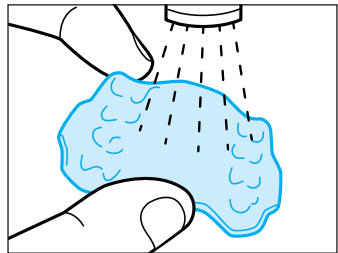


3. Confirm stage number by referencing "Understanding your new expanders and holders" section.

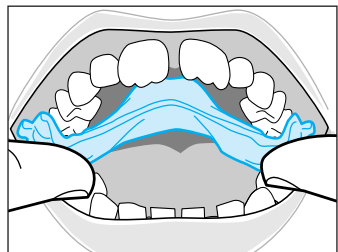
4. Before the device insertion:
  - Clean the device with a soft bristle toothbrush, water, and a small amount of toothpaste.



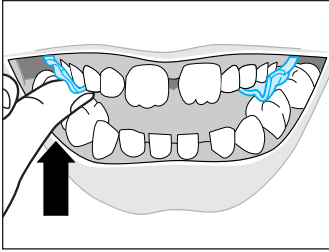
- Rinse the device thoroughly with running water.



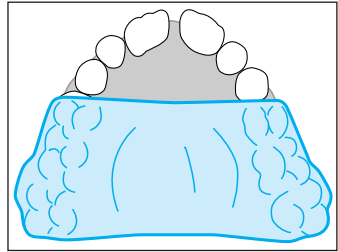
5. Place the device in the mouth under the upper back teeth, directly above the attachment wells.



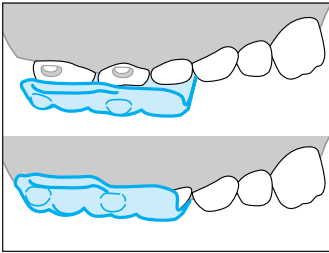
6. Push the device upward with a thumb or index finger until one side of the device is fully engaged.



- pressing up on the buccal surface of the device with a finger.



- The attachment wells of the device must be seated on the

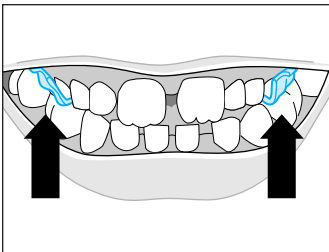
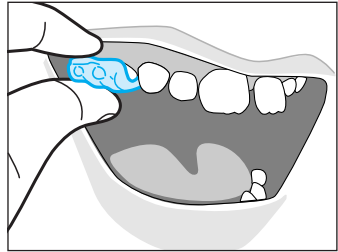


8. The device should now be fully seated. Inspect for proper fit of the device.

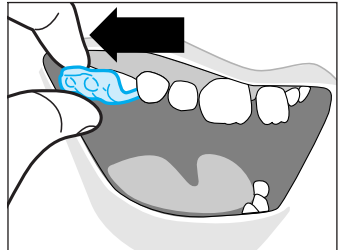
**INSTRUCTIONS FOR DEVICE REMOVAL**

attachments.

7. Once the device is engaged on one side, remove the thumb



1. On one side of the device, place finger or thumb on top

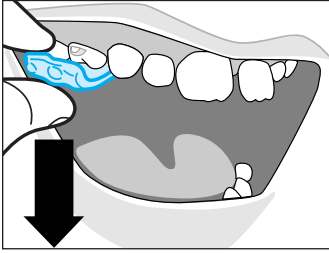


or index finger used to push the device upward.

- Bite down to engage the device on the opposite side.
- If biting down alone does not fully engage the device, then try biting down on an aligner seater or biting down while

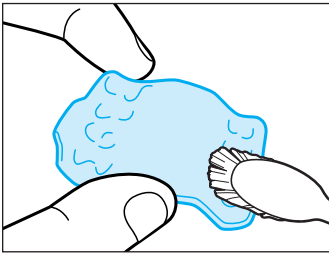


of removal handle. Another finger or thumb may be placed

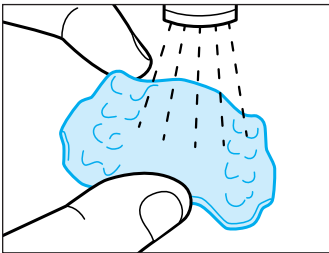


on the bottom surface of expander for better control.

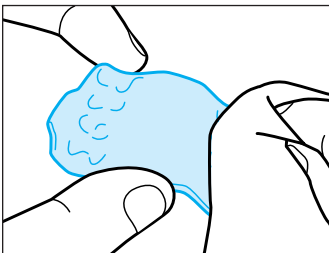
2. Pull out toward the cheek to disengage from the attachment.
3. Pull down the device to remove it.



4. After the device removal:

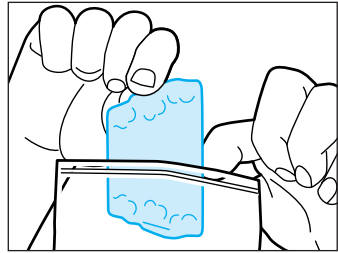


- Clean the device with a soft bristle toothbrush,



water and a small amount of toothpaste.

- Rinse the device thoroughly with running water.



- Wipe the device with a tissue so that it's dry.

5. Do not throw away the used device. Store the device in its original bag.

**Note:**

- Immediately clean the device with toothpaste, toothbrush and water, thoroughly rinse and dry the device store it in its original bag.
- Take care in removing your expanders and holders.
- Do NOT use excessive force to bend or twist a device to get it off.
- Do NOT use any sharp object to remove your devices.
- Consult with your doctor if your devices are extremely difficult to remove.

**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.

**DEVICE DISPOSAL**

After your doctor confirms your treatment is complete, the Invisalign Palatal Expanders and Invisalign Palatal Holders should be disposed of in compliance with national and local laws.

**FREQUENTLY ASKED QUESTIONS AND ANSWERS**

**Q: What if I lose or break one of my expanders or holders?**

A: In the event that a device is lost or broken, you should immediately contact your doctor. Your doctor will probably tell you to start wearing your previous set or next set of devices immediately. He or she may order you a new set of devices (which should arrive in a few days) to replace the ones you just lost.

**Q: Why did the doctor attach bumps to some of my teeth?**

A: Bumps or "attachments" are bonded [i.e. glued] to help the device grip the teeth and aid with expansion. Devices have attachment wells or pockets that grip the bumps or "attachments" the doctor places on your teeth. The attachments are actually small pieces of composite or dental tooth colored material the doctor affixes to your teeth that are then gripped by attachment wells or pockets on your devices.

**Q: Will the treatment be painful?**

A: Most people experience soreness and pressure after starting each new stage. This is normal. It is a sign that the devices are working, expanding your palate to the desired position.

**Q: Will wearing the Invisalign Palatal Expander System devices affect my speech?**

A: Like all orthodontic treatments, the device may temporarily affect your speech, and you may have a slight lisp for a period of time. However, as your tongue and palate get used to having devices in your mouth, any lisp or minor speech impediment caused by your devices should resolve.

**Q: What should I do if my new Invisalign Palatal Expander system device doesn't snap onto my teeth?**

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

**Q: Are there restrictions on what I can eat?**

A: Chewing hard, sticky or sugary food (including chewing gum) with the device on may damage the device and/or your teeth and should be avoided. Drinking sugary or acidic drinks with the device on may damage your teeth and should be avoided.

**Q: How should I clean the device?**

A: You should not put the device in boiling water or the dish washer, or use any over the counter orthodontic cleaning product to clean the device. Only use toothbrush and toothpaste.

**Q: Can I chew gum while wearing the Invisalign First Palatal Expander system devices?**

A: NO. Gum will stick to the devices and should be avoided.

**Q: Will smoking, vaping or chewing tobacco stain the Invisalign Palatal Expander System devices?**

A: We discourage tobacco and vaping use while wearing the devices because of the possibility of discoloration or damage.

**Q: What if I lose or break an attachment?**













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

**Q: Who should I call if I still have questions about this product?**

A: Please contact your doctor first. If you have any additional inquiries, you can call Align Technology, Inc. customer care at 1-888-822-5446 for assistance.

**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	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	EN ISO 15223-1*, 5.4.3
	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products. In the application of this symbol, the "CC" shall be replaced by either the two-letter country code or the three-letter country code defined in ISO 3166-1. The date of manufacture may be added adjacent to this symbol.	EN ISO 15223-1*, 5.1.1
	Patient name	Indicates the name of the patient.	EN ISO 15223-1*, 5.7.2
	Patient number	Indicates a unique number associated with an individual patient.	EN ISO 15223-1*, 5.7.1
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	EN ISO 15223-1*, 5.1.1
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	EN ISO 15223-1*, 5.1.3
	Single patient multiple use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.	EN ISO 15223-1*, 5.1.12
	Lot number/batch number	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	EN ISO 15223-1*, 5.1.5
	Medical device	Indicates the item is a medical device.	EN ISO 15223-1*, 5.7.10
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	EN ISO 15223-1*, 5.1.6
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	EN ISO 15223-1*, 5.7.10
	Keep away from direct sunlight and heat	Indicates a medical device that needs protection from light sources and heat.	EN ISO 15223-1*, 5.3.2
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for Use for additional information.	EN ISO 15223-1*, 5.2.8
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	EN ISO 15223-1*, 5.3.4
	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 devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements.

## Français

### Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil

Avant d'utiliser le système d'expansion palatine Invisalign, les patients (et, pour les patients mineurs, leur(s) parent(s) ou tuteur(s) légal(aux)) doivent lire attentivement ces instructions pour obtenir des informations importantes sur le port de l'expandeur et du support. Ces instructions comprennent des avertissements et des précautions, des conseils sur l'entretien approprié des appareils et des recommandations importantes sur le maintien de l'hygiène bucco-dentaire pendant le traitement. Les parents et tuteurs légaux doivent s'assurer que tout autre adulte chargé d'aider le patient avec l'appareil ou de surveiller l'utilisation de l'appareil par le patient lit et comprend également ces instructions.

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.

### Table des matières

<b>QU'EST-CE QUE LE SYSTÈME D'EXPANSION PALATINE INVISALIGN</b>	10
<b>INDICATIONS D'UTILISATION</b>	10
<b>QUAND L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ (CONTRE-INDICATIONS)</b>	10
<b>AVERTISSEMENTS</b>	10
<b>PRÉCAUTIONS</b>	10
<b>RISQUES ET BÉNÉFICES DU TRAITEMENT</b>	11
<b>IMPORTANCE DE LA NÉCESSITÉ D'ADHÉRER À UN RÉGIME DE SOINS</b>	11
<b>PORT DE VOS EXPANSEURS ET SUPPORTS PALATINS INVISALIGN</b>	11
<b>ENTRETIEN ET RANGEMENT DE L'APPAREIL</b>	12
<b>HYGIÈNE BUCCO-DENTAIRE APPROPRIÉE</b>	13
<b>INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION DE L'APPAREIL</b>	13
<b>INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DE L'APPAREIL</b>	14
<b>QUESTIONS ET RÉPONSES FRÉQUEMMENT POSÉES</b>	15

## LE SYSTÈME D'EXPANSION PALATINE INVISALIGN

Le système d'expansion palatine Invisalign comprend des éléments prescrits par un docteur, des appareils orthodontiques amovibles fabriqués de manière additive (imprimés en 3D) (expanseurs palatins Invisalign et supports palatins Invisalign), un logiciel 3D et des aligneurs de transfert Invisalign. Ces appareils orthodontiques sont utilisés pour élargir puis maintenir le maxillaire supérieur étroit des patients (mâchoire supérieure, arcade dentaire et dents, palais) avec primaire (bébé ou lait), mixtes (primaires et permanentes) ou permanentes jusqu'à ce que le docteur commence la phase suivante du traitement. De petits « taquets » seront collés à vos dents au début de votre traitement. Ces taquets aident à maintenir l'appareil en place. Les expanseurs et les supports sont fabriqués à partir de polyamide-12, un polymère également connu sous le nom de nylon 12, un type de nylon.

### Phase d'expansion

Les expanseurs palatins Invisalign sont conçus pour élargir votre palais par petits incréments jusqu'à une position finale choisie par votre docteur. Chaque expanseur est destiné à être porté de jour comme de nuit. Vous devez respecter les instructions de votre docteur concernant la durée de port. Les expanseurs sont destinés à être remplacés quotidiennement pour une expansion rapide ou changés moins fréquemment pour une expansion lente, à la discrétion de votre docteur.

Chaque expanseur de la série est appelé « étape ». La première étape (étape 0) de la série d'expanseurs est utilisée pour vous aider à vous habituer à l'appareil et pour une optimisation potentielle du collage de taquet. De petits taquets seront collés à vos dents au début de votre traitement. Ces taquets aident à maintenir l'appareil en place et facilitent l'expansion. Après l'étape 0, chaque étape est programmée pour une expansion active de votre palais. Votre docteur décidera quand arrêter la phase d'expansion et pourra le faire avant que vous ayez utilisé toutes vos étapes d'expansion.

### Phase de maintien

Le support palatin Invisalign est une copie de la dernière étape de la phase d'expansion (choisie par votre docteur) et est conçu pour maintenir votre palais élargi tout au long de la phase de « maintien » avant que vous ne progressiez à la phase suivante de votre traitement. Contrairement aux expanseurs, les supports sont « passifs » (non programmés pour une expansion palatine active) et restent les mêmes tout au long de la période de maintien. Chaque support doit être porté jour et nuit pendant un minimum de 2 semaines et un maximum de 4 semaines (à la discrétion de votre docteur) avant son remplacement par un nouveau support (en double) ou avant de passer à la prochaine phase du traitement. Le nombre de supports fournis dépendra de la durée de la phase de maintien déterminée par votre docteur.

Si votre docteur soumet de nouvelles empreintes numériques pour une expansion supplémentaire ou avant la phase de maintien, de nouveaux taquets seront collés à vos dents.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'expansion palatine Invisalign est indiqué pour le traitement orthodontique de la malocclusion. Le système est utilisé pour l'expansion rapide et le maintien ultérieur du maxillaire supérieur étroit squelettique et/ou dentaire (mâchoire supérieure, arcade dentaire et dents, palais) avec une dentition primaire, mixte ou permanente pendant un traitement orthodontique ou orthopédique chez les enfants ou adolescents. Chez l'adulte, il doit être utilisé en conjonction avec une intervention chirurgicale ou d'autres interventions lorsque cela est nécessaire.

## QUAND L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ (CONTRE-INDICATIONS)

Le système d'expansion palatine Invisalign est contre-indiqué pour une utilisation chez les patients présentant les conditions suivantes :

- Maladie parodontale active\*
- Caries actives (carie dentaire ou caries)
- Angioœdème héréditaire (AOH)

\*Si vous souffrez d'une maladie parodontale traitée, contrôlée ou arrêtée (non « active »), votre docteur peut toujours vous traiter avec cet appareil.

## AVERTISSEMENTS

**Remarque :** Pour les patients mineurs, l'adulte superviseur doit superviser l'insertion et le retrait des appareils et doit surveiller le patient pour détecter tout signe de l'un des éléments suivants.

1. Dans de rares cas, les patients peuvent ressentir une réaction allergique (par exemple, des picotements, un gonflement, des démangeaisons, de l'urticaire ou des difficultés respiratoires) au matériau polyamide-12 présent dans les expanseurs ou les supports.
2. Dans de rares cas, les patients peuvent présenter un angioœdème héréditaire (AOH) non diagnostiqué (une maladie génétique dans laquelle de légers stimuli, y compris des procédures dentaires, peuvent déclencher un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, y compris le larynx).
3. Les patients peuvent accidentellement avaler ou aspirer l'appareil ou des morceaux de celui-ci, entraînant des blessures potentielles.
4. Le système d'expansion palatine Invisalign ne doit pas être utilisé pour le traitement des troubles respiratoires, de l'apnée du sommeil, du remodelage de l'avancement de la mâchoire et/ou des troubles temporo-mandibulaires (TMD). Si les appareils ne sont pas utilisés comme prévu, des complications graves (notamment des douleurs chroniques, une luxation dentaire, des gencives endommagées, des racines exposées, une érosion osseuse, et une perte de dents) peuvent survenir, nécessitant une intervention médicale.

**Si l'une des situations ci-dessus se produit, veuillez cesser l'utilisation, consulter immédiatement un docteur si nécessaire et informer le docteur traitant dans les meilleurs délais.**

## PRÉCAUTIONS

1. Votre docteur tiendra compte d'un certain nombre de facteurs pour déterminer si le système d'expansion palatine Invisalign est l'appareil d'expansion qui vous convient, quand commencer le traitement avec l'appareil et si des interventions ou des traitements supplémentaires peuvent être appropriés. Avant de commencer le traitement, votre docteur examinera votre âge chronologique et dentaire, votre croissance et l'état de vos dents (y compris les éventuelles restaurations), de votre palais et mâchoires afin d'évaluer votre maturité squelettique et dentaire globale.
2. Si vous avez récemment subi une expansion palatine ou un autre traitement orthodontique, votre docteur peut vous fournir un appareil de rétention ou un autre appareil après la capture de votre empreinte numérique intraorale pour garantir que votre dentition reste stable et minimiser les rechutes et les déplacements avant la délivrance des expanseurs palatins Invisalign.
3. Chez certains patients, en particulier les adultes, un mouvement dentaire indésirable (par exemple, une bascule molaire, dans laquelle vos molaires s'inclinent ou s'éloignent de leur position verticale normale) et une luxation dentaire peuvent survenir pendant le traitement d'expansion.
4. Des dents de forme atypique, en éruption et/ou manquantes peuvent affecter l'ajustement de l'appareil et l'efficacité du traitement.
5. Une exposition prolongée à une chaleur excessive pourrait endommager le dispositif et nuire à son bon ajustement.

6. Si les expandeurs ou les supports sont mal portés ou s'ils sont hors de votre palais pendant une période continue prolongée, une récidive peut survenir. Le fait de ne pas porter les appareils pendant le nombre d'heures par jour prescrit peut allonger la durée du traitement et pourrait affecter la capacité à obtenir les résultats souhaités.
7. Les taquets qui n'ont pas été correctement collés peuvent tomber ou se détacher avant la fin du traitement, ce qui vous oblige à retourner rapidement au cabinet du docteur pour un nouveau collage.
8. Le collage des taquets pourrait être compromis si « l'étape 0 » de la phase d'expansion ou de maintien n'est pas portée comme recommandé, ce qui entraînerait un décollement des taquets ou une rétention insuffisante de l'appareil et nécessiterait dans certains cas un remplacement.
9. Si vous avez des couronnes en acier inoxydable ou d'autres restaurations, des premières molaires permanentes supérieures instables, deuxième primaire supérieure molaires (ou deuxième prémolaires), et premières molaires primaires supérieures (ou premières prémolaires) ou des couronnes cliniques courtes (moins de 4 mm), vous pourriez ne pas bénéficier d'un traitement à l'aide de cet appareil.
10. Que les taquets y soient collés ou non, les restaurations dentaires existantes (par exemple, couronnes et ponts) peuvent être délogées pendant le traitement d'expansion, nécessitant une nouvelle cimentation ou, dans certains cas, un remplacement.
11. Une dent qui a déjà été traumatisée ou restaurée de manière significative peut être aggravée, nécessitant un traitement dentaire supplémentaire.
12. Une sensibilité dentaire ou une sensibilité au niveau du palais ou de la mâchoire (y compris l'articulation « temporo-mandibulaire » ou de la mâchoire) peuvent être ressenties pendant le traitement. Une sensibilité accrue peut survenir lors de la mise en place initiale du système d'expansion palatine Invisalign ou lorsque vous passez à une nouvelle étape d'expansion active.
13. Dans de rares cas, des problèmes au niveau de votre articulation temporo-mandibulaire (articulation de la mâchoire) peuvent survenir pendant le traitement et entraîner des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes d'oreille.
14. La santé des os et des gencives qui soutiennent vos dents peut être altérée ou aggravée pendant le traitement orthodontique, ce qui peut nécessiter un traitement supplémentaire.
15. La longueur des racines de vos dents peut être raccourcie pendant le traitement orthodontique, ce qui menace la longévité des dents.
16. Une irritation des tissus mous et un inconfort de votre palais, de vos gencives, de vos joues ou de vos lèvres peuvent survenir lors de l'utilisation du produit.
17. Vous pouvez ressentir une sensibilité pendant le traitement si vous présentez une [a] exostose palatine (croissance supplémentaire), une aberration de surface, une fente palatine et/ou une récession sur les faces buccales du parodonte.
18. Votre docteur vous dira si vous devez ou non manger pendant que vous portez l'appareil. Manger en portant l'appareil peut entraîner des complications allant de dommages à l'appareil à une infection buccale. Vous devez suivre attentivement les instructions d'utilisation et d'entretien de l'appareil et maintenir un régime d'hygiène bucco-dentaire minutieux pendant le traitement.
19. Vous pouvez ressentir des difficultés et de l'inconfort lorsque vous mangez lorsque vous portez l'appareil.
20. Mâcher des aliments durs, collants ou sucrés (y compris de la gomme à mâcher) avec l'appareil peut endommager l'appareil ou vos dents et doit être évité. Boire des boissons sucrées ou acides lors du port de l'appareil peut endommager vos dents et doit être évité.
21. Des aliments mous et de petites particules peuvent se loger entre l'appareil et votre palais, augmentant le risque d'infection à levures ou bactérienne ou d'infection fongique comme la candidose buccale (muguet) et le risque d'arôme indésirable de l'appareil. Ces risques augmentent avec des changements d'expansions moins fréquents et le non-respect des instructions d'hygiène.
22. Des caries dentaires, des maladies parodontales et des marques permanentes dues à des taches et à des allergies peuvent survenir si vous ne suivez pas les instructions d'hygiène pendant le traitement.
23. Le port de cet appareil peut affecter temporairement votre parole et entraîner un zéziement ou d'autres troubles de la parole, bien que cela devrait disparaître avec le temps.
24. Votre « morsure » (la façon dont vos dents s'assemblent) peut changer et être étrange ou inconfortable pendant et à la fin du traitement.
25. Vous remarquerez peut-être une augmentation temporaire de la salivation ou une sécheresse de la bouche pendant le traitement.

### RISQUES ET BÉNÉFICES DU TRAITEMENT

Les risques du traitement avec le système d'expansion palatine Invisalign sont décrits ci-dessus dans les sections Avertissements et précautions ci-dessus. L'avantage du traitement avec cet appareil est qu'avec une utilisation appropriée, il peut élargir votre « maxillaire supérieur » étroit (palais, arcade dentaire, mâchoire supérieure) jusqu'à un état plus optimal tel que déterminé par votre docteur. Si vous avez des questions sur les risques et les bénéfices du traitement avec l'expansor palatin Invisalign, veuillez contacter votre docteur.

### IMPORTANCE DE LA NÉCESSITÉ D'ADHÉRER À UN RÉGIME DE SOINS

Le fait de ne pas porter les appareils pendant le nombre d'heures par jour prescrit par votre docteur peut allonger la durée du traitement et affecter la capacité à obtenir les résultats souhaités.

Le port de l'appareil pendant le nombre d'heures prescrit, une surveillance périodique par votre docteur, ainsi que le respect des conseils d'hygiène bucco-dentaire et d'entretien de l'appareil sont importants pour obtenir les résultats souhaités.

### PORT DE VOS EXPANSEURS ET SUPPORTS PALATINS INVISALIGN

#### Pensez toujours à :

1. Suivre les instructions de votre docteur et les instructions illustrées dans ce guide pour vous assurer que vous insérez et retirez correctement vos expandeurs et supports. **Pour les patients mineurs, un adulte doit superviser l'insertion et le retrait des appareils.**
2. Porter vos expandeurs et supports pendant le nombre d'heures chaque jour prescrit par votre docteur. Ne pas porter l'appareil pendant une période prolongée et continue peut provoquer une récidive (votre palais revient vers ou vers sa position d'origine).
3. Laver soigneusement vos mains à l'eau et au savon avant de manipuler vos appareils.
4. Brosser les dents et passer la soie dentaire avant l'insertion et après le retrait des appareils.
5. Nettoyer et rincer vos appareils lorsque vous les retirez de l'emballage. Avant de ranger l'appareil dans le sachet, secouer/essuyer tout excès d'eau.
6. Ne manipuler qu'UN seul appareil à la fois.

**Prenez soin de vos expandeurs et supports**

- Vous et l'adulte qui vous aide devez vérifier l'appareil chaque jour avant de l'insérer et de nouveau au coucher pour déceler tout dommage ou défaut.
- Soyez prudent lorsque vous insérez ou retirez vos expandeurs et supports. N'appliquez pas de force excessive pour les plier ou les tordre, et n'utilisez pas d'outil pointu pour tenter de les retirer.
- Si un appareil semble endommagé ou cassé, si vous ne pouvez pas l'insérer ou s'il semble qu'il n'est pas bien ajusté (cela vous provoque une douleur aiguë ou est extrêmement inconfortable), cessez de l'utiliser et contactez votre docteur.
- Gardez ces appareils à l'écart des produits chimiques agressifs. N'utilisez PAS de nettoyeurs pour prothèses dentaires ou de rince-bouche pour nettoyer vos expandeurs ou supports. Ces produits peuvent endommager et affaiblir vos appareils.
- Votre docteur collera des « taquets » à vos dents pour vous aider à maintenir vos expandeurs en place. Si un taquet tombe, veuillez contacter votre docteur.
- Pour éviter d'endommager les appareils et vos dents, ne mâchez pas d'aliments durs ou collants, ne mâchez pas de gomme à mâcher et ne buvez pas de boissons sucrées ou acides lorsque vous portez vos expandeurs ou vos supports.
- N'oubliez pas de vous brosser les dents et de passer la soie dentaire tous les jours avant d'insérer l'appareil et chaque fois que vous retirez l'appareil. Ne pas prendre soin de vos dents pendant le traitement pourrait entraîner des caries dentaires, des maladies des gencives et des taches permanentes sur vos dents. Voir ci-dessous pour des instructions plus détaillées sur la façon de prendre soin de vos dents pendant le traitement.

**Remarque :** Les matériaux de restauration dentaire en métal (par exemple, plombage à l'amalgame ou couronnes en acier inoxydable) peuvent provoquer une décoloration de l'appareil.

**Comprendre vos nouveaux expandeurs et supports**

- Vos nouveaux expandeurs et supports sont conçus pour être portés jour et nuit, selon les directives de votre docteur. Les appareils peuvent être portés pendant que vous mangez et buvez, mais votre docteur peut vous demander de retirer les appareils lorsque vous mangez. Pour rappel, vous ne devez pas manger d'aliments durs ou collants, mâcher de la gomme ou boire quoi que ce soit de sucré ou d'acide lorsque vous portez les appareils.
- Vous changerez vos expandeurs quotidiennement ou selon les directives de votre docteur. Ne jetez pas vos anciens expandeurs. Après utilisation, veuillez nettoyer chaque appareil, secouer/essuyer tout excès d'eau et le placer dans son sachet d'origine au cas où votre docteur vous demanderait de le réinsérer. Par exemple, en cas de rechute ou si l'une de vos étapes d'expansion est endommagée.
- Le fait de ne pas porter les appareils pendant le nombre d'heures par jour prescrit peut allonger la durée de votre traitement et affecter la capacité à obtenir les résultats souhaités.
- Si votre docteur décide que des expandeurs supplémentaires sont nécessaires, il devra peut-être effectuer de nouvelles empreintes numériques de vos dents et de votre palais.
- Votre docteur déterminera quand vous êtes prêt à passer de la phase d'expansion active à la phase de maintien. Selon le moment où cela se produit, il se peut qu'il vous reste des expandeurs inutilisés (il s'agit d'étapes d'expansion que le docteur a jugées inutiles en fonction de l'évolution de votre traitement). Votre docteur peut vous demander de porter une seule étape d'expansion pendant plus d'un jour pour maintenir votre palais en position pendant que vous attendez vos supports.

- Une fois que vous passerez de la phase d'expansion à la phase de maintien, vous porterez chaque support entre 2 et 4 semaines, selon les directives de votre docteur. La durée de la phase de maintien peut varier en fonction des objectifs de votre docteur concernant votre traitement. La phase de maintien prévient les récidives. Votre docteur peut également prévoir cette phase pour stabiliser votre traitement d'expansion avant de commencer la phase suivante.
- Une fois la phase de maintien terminée, vous devez continuer à porter votre support comme indiqué par votre docteur jusqu'à ce que vous commenciez votre prochaine phase de traitement.
- Vos expandeurs et supports sont nettoyés et emballés individuellement dans des pochettes (sachets) étiquetées avant la livraison. Chaque appareil porte un numéro unique qui comprend certaines informations de suivi de votre docteur ainsi que le numéro d'étape de l'expansor ou du support. Les étapes de l'appareil doivent être portées de manière séquentielle. Assurez-vous de porter les appareils dans le bon ordre.
- Dans le coin supérieur droit de chaque étiquette de sachet, vous trouverez le numéro d'étape de l'expansor ou du support marqué « XX sur YY » (par exemple, « 03 sur 28 »). Sur l'appareil lui-même, l'étape correspondante à deux chiffres (« 03 » dans l'exemple) se trouve vers la fin du numéro imprimé. Une fois chaque étape terminée, nettoyez l'appareil selon les instructions ci-dessous, puis rangez-le dans son sachet d'origine.

**ENTRETIEN ET RANGEMENT DE L'APPAREIL**

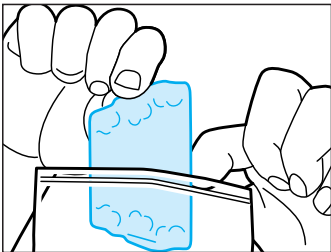
- Utilisez une brosse à dents à poils souples avec de l'eau et une petite quantité de dentifrice pour nettoyer vos expandeurs et supports. Assurez-vous d'enlever tout le dentifrice en rinçant soigneusement l'appareil après le nettoyage.
- Rangez toujours les appareils dans un endroit frais et sec.
- Nous vous recommandons de ranger votre appareil dans son sachet d'origine lorsqu'il n'est pas dans votre bouche. Cela permettra d'éviter les pertes et les dommages.
- Nettoyez et séchez soigneusement l'appareil avant de le ranger dans le sachet.
- Gardez les appareils hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.

**HYGIÈNE BUCCO-DENTAIRE APPROPRIÉE**

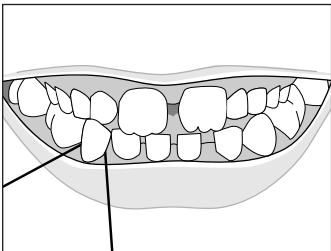
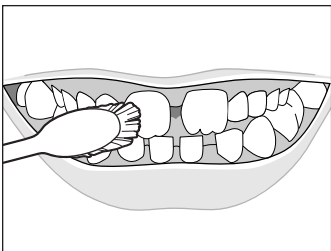
- Vous n'avez pas besoin de retirer vos appareils pour manger ou boire. Il est toutefois recommandé de bien se rincer la bouche après chaque repas.
- Brossez-vous les dents et passez la soie dentaire avant d'insérer l'appareil. Si vous n'avez pas accès à votre brosse à dents, vous pouvez simplement vous rincer la bouche, puis nettoyer vos appareils en les passant sous l'eau courante. Ce n'est pas la meilleure façon de nettoyer, mais cela fonctionne tout de même. Assurez-vous de nettoyer soigneusement vos appareils et vos dents dès que possible.
- Si vous avez des questions concernant les techniques d'hygiène, veuillez consulter votre docteur.
- Des examens dentaires et un nettoyage réguliers sont recommandés tout au long du traitement pour la santé continue de vos dents et de vos gencives.

**INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION DE L'APPAREIL**

1. Retirez l'appareil du petit sachet dans lequel il est livré. Ne jetez pas le sachet d'origine, car il servira à ranger les appareils usagés.



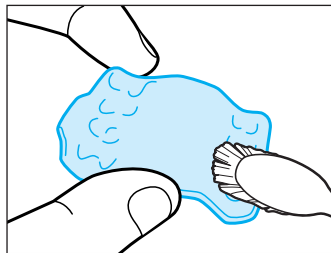
2. Assurez-vous de brosser et passer la soie dentaire avant l'insertion de l'appareil.



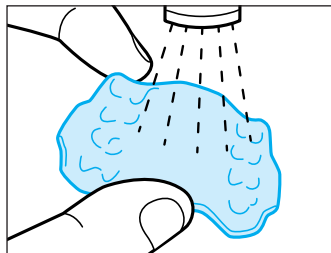
3. Confirmez le numéro d'étape en vous référant à la section « Comprendre vos nouveaux expandeurs et supports ».

4. Avant l'insertion de l'appareil :

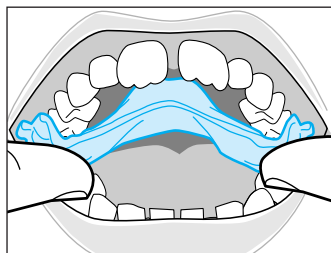
- Nettoyez l'appareil avec une brosse à dents à poils souples, de l'eau et une petite quantité de dentifrice.



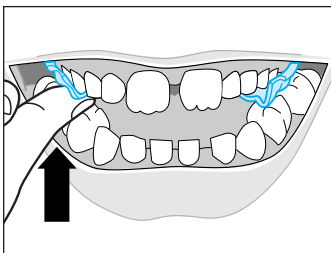
- Rincez soigneusement l'appareil à l'eau courante.



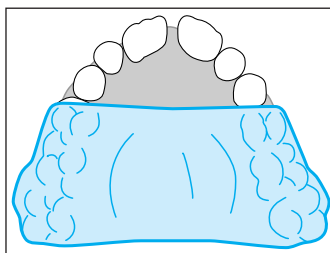
5. Placez l'appareil dans la bouche sous les dents supérieures du fond, directement au-dessus des puits de taquets.



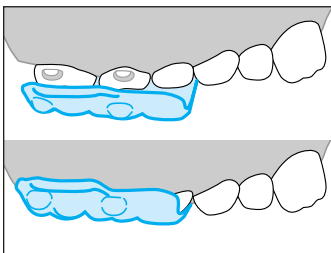
6. Poussez l'appareil vers le haut avec un pouce ou un index jusqu'à ce qu'un côté de l'appareil soit complètement engagé.



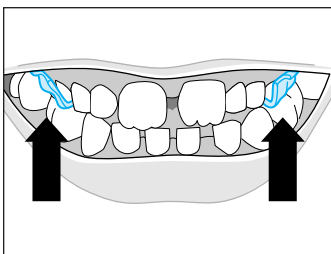
8. L'appareil devrait maintenant être complètement installé. Vérifiez le bon ajustement de l'appareil.



- Les puits de taquets de l'appareil doivent être posés sur les taquets.

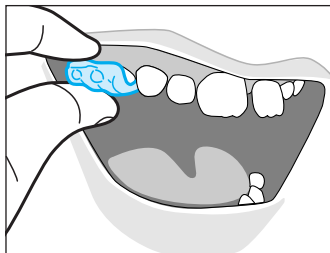


7. Une fois l'appareil engagé d'un côté, retirez le pouce ou l'index utilisé pour pousser l'appareil vers le haut.

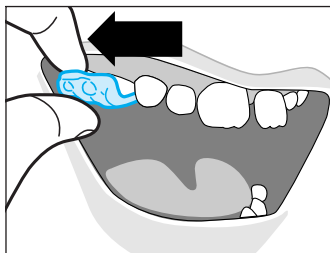


#### INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DE L'APPAREIL

1. D'un côté de l'appareil, placez votre doigt ou votre pouce sur le dessus de la poignée de retrait. Un autre doigt ou pouce peut être placé sur la surface occlusale de l'extenseur pour un meilleur contrôle.



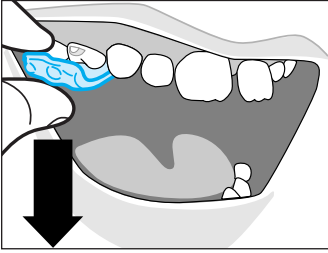
2. Tirez vers l'extérieur par voie buccale pour vous désengager du taquet.



- Mordez pour engager l'appareil du côté opposé.
- Si le fait de mordre vers le bas ne suffit pas à engager complètement l'appareil, essayez de mordre sur un support d'alignement ou de mordre tout en appuyant sur la surface buccale de l'appareil avec un doigt.

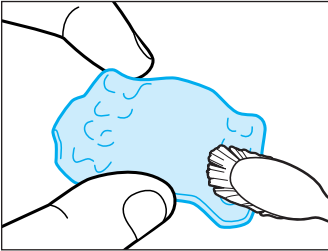


3. Tirez vers le bas pour retirer l'appareil.

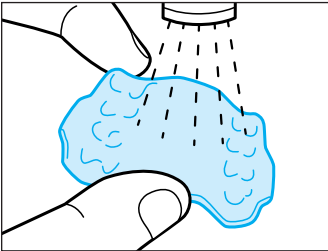


4. Après le retrait de l'appareil :

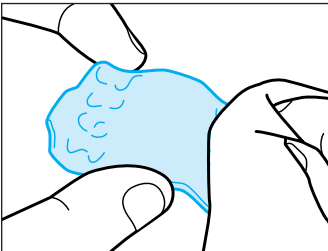
- Nettoyez l'appareil avec une brosse à dents à poils souples, de l'eau et une petite quantité de dentifrice.



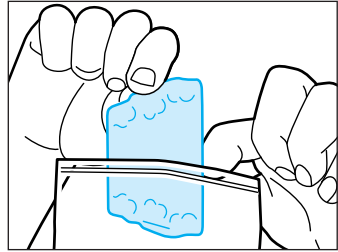
- Rincez soigneusement l'appareil à l'eau courante.



- Essuyez l'appareil avec un mouchoir pour qu'il soit sec.



5. Ne jetez pas l'appareil usagé. Rangez l'appareil dans son sachet d'origine.



#### Remarque :

- Nettoyez immédiatement l'appareil avec du dentifrice, une brosse à dents et de l'eau, rincez et séchez soigneusement l'appareil et rangez-le dans son sachet d'origine.
- Faites attention lorsque vous retirez vos expanseurs et supports.
- N'appliquez PAS de force excessive pour plier ou tordre un appareil afin de le retirer.
- N'utilisez PAS un objet pointu pour retirer vos aligneurs.
- Consultez votre docteur si vos appareils sont extrêmement difficiles à retirer.

#### INFORMATIONS CLIENT/INFORMATIONS UTILISATEUR

En cas d'incident grave ayant directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé du patient, de l'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 professionnel de la santé.

#### ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Une fois que votre docteur a confirmé que votre traitement est terminé, les expanseurs palatins Invisalign et les supports palatins Invisalign doivent être éliminés conformément aux lois nationales et locales.

#### QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES ET RÉPONSES

##### Q : Que se passe-t-il si je perds ou casse l'un de mes expanseurs ou supports?

R : En cas de perte ou de bris d'un appareil, vous devez immédiatement contacter votre docteur. Votre docteur vous dira probablement de commencer immédiatement à porter votre ensemble d'appareils précédent ou suivant. Il ou elle pourra vous commander un nouveau jeu d'appareils (qui devrait arriver dans quelques jours) pour remplacer ceux que vous venez de perdre.

##### Q : Pourquoi le docteur a-t-il fixé des petites bosses sur certaines de mes dents?

R : Les « petites bosses » ou « taquets » sont collés [c.-à-d. collé] pour aider l'appareil à saisir les dents et faciliter l'expansion. Les appareils sont dotés de puits ou cavités de taquets qui agrippent les bosses ou « taquets » que le docteur place sur vos dents. Les taquets sont en fait de petits morceaux de matériau composite ou de couleur dentaire que le docteur appose sur vos dents qui sont ensuite saisis par des puits ou des cavités de taquets sur vos appareils.

##### Q : Le traitement sera-t-il douloureux?

R : La plupart des gens ressentent des douleurs et de la pression après avoir commencé chaque nouvelle étape. Cela est normal. Cela indique que les appareils remplissent leur fonction, en élargissant le palais dans la position souhaitée.

**Q : Le port du système d'expansion palatine Invisalign affectera-t-il mon élocution?**

R : Comme tous les traitements orthodontiques, l'appareil peut affecter temporairement votre élocution et vous pouvez avoir un léger zéaînement pendant un certain temps. Cependant, à mesure que votre langue et votre palais s'habituent à avoir des appareils dans votre bouche, tout zéaînement ou problème mineur d'élocution causé par vos appareils devrait disparaître.

**Q : Que dois-je faire si mon appareil du système d'expansion palatine Invisalign ne s'enclenche pas sur mes dents?**

R : Des différences d'ajustement mineures entre le nouvel appareil et la position actuelle des dents sont normales, car les dents ont besoin de temps pour se conformer à la nouvelle position de l'appareil. En cas de problèmes importants d'ajustement de l'appareil, informez votre docteur.

**Q : Y a-t-il des restrictions sur ce que je peux manger?**

R : Mâcher des aliments durs, collants ou sucrés (y compris de la gomme à mâcher) lors du port de l'appareil peut endommager l'appareil et/ou vos dents et doit être évité. Boire des boissons sucrées ou acides lors du port de l'appareil peut endommager vos dents et doit être évité.

**Q : Comment dois-je nettoyer l'appareil?**

R : Vous ne devez pas mettre l'appareil dans l'eau bouillante ou au lave-vaisselle ni utiliser de produit de nettoyage orthodontique en vente libre pour nettoyer l'appareil. Utilisez uniquement une brosse à dents et du dentifrice.

**Q : Puis-je mâcher de la gomme tout en portant les premiers appareils du système d'expansion palatine Invisalign?**

R : NON. La gomme collera aux appareils et doit être évitée.

**Q : Est-ce que fumer, vapoter ou mâcher du tabac tachera les appareils du système d'expansion palatine Invisalign?**

R : Nous décourageons l'utilisation du tabac et du vapotage lors du port des appareils en raison de la possibilité de décoloration ou de dommages.

**Q : Que se passe-t-il si je perds ou casse un taquet?**













R : En cas de perte ou de rupture d'un taquet, vous devez immédiatement contacter votre docteur.

**Q : Qui dois-je appeler si j'ai encore des questions sur ce produit?**

R : Veuillez d'abord contacter votre docteur. Si vous avez des questions supplémentaires, vous pouvez appeler Align Technology, Inc. service à la clientèle au 1-888-822-5446 pour obtenir de l'aide.

**Remarque :** Si vous avez des questions supplémentaires après avoir lu cette brochure, veuillez consulter votre docteur.

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**

Symbole	Titre	Texte d'explication	Référence standard
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	EN ISO 15223-1*, 5.4.3
	Pays de fabrication	Identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, le « CC » doit être remplacé soit par le code pays à deux lettres, soit par le code pays à trois lettres défini dans l'ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté de ce symbole.	EN ISO 15223-1*, 5.11
	Nom du patient	Indique le nom du patient.	EN ISO 15223-1*, 5.7.2
	Numéro du patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel.	EN ISO 15223-1*, 5.7.1
	Fabricant	Indique le fabricant de l'appareil médical.	EN ISO 15223-1*, 5.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué.	EN ISO 15223-1*, 5.1.3
	Patient unique, usages multiples	Indique un appareil médical pouvant être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) pour un même patient.	EN ISO 15223-1*, 5.1.2
	Numéro de lot/groupe	Indique le code de lot du fabricant afin que le groupe ou le lot puisse être identifié.	EN ISO 15223-1*, 5.1.5
	Appareil médical	Indique qu'il s'agit d'un appareil médical.	EN ISO 15223-1*, 5.7.10
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil médical puisse être identifié.	EN ISO 15223-1*, 5.1.6
	Identifiant unique de l'appareil	Indique un support contenant des informations relatives à l'identifiant unique de l'appareil.	EN ISO 15223-1*, 5.7.10
	Conservez à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière et de chaleur.	EN ISO 15223-1*, 5.3.2
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique un appareil médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.	EN ISO 15223-1*, 5.2.8
	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	EN ISO 15223-1*, 5.3.4
	Utilisation sur ordonnance uniquement	Attention : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.	Code américain des réglementations fédérales, Titre 21, partie 801.109(b)(1)

\*Appareils médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales.

**align™**

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

[www.aligntech.com/patents](http://www.aligntech.com/patents)

User Assistance Information

For questions related to this product please contact 1-888-822-5446

Pour toute question relative à ce produit, veuillez contacter l'assistance utilisateur au  
1-888-822-5446

© 2024 Align Technology, Inc.

Align, Invisalign, iTero, the starflower mark, and Invis are trademarks of Align Technology, Inc.  
Align, Invisalign, iTero, la marque étoile et invis demeurent les marques de commerce de Align  
Technology, Inc.

222575 Rev F - (2024-02)

**R<sub>X</sub> ONLY**  
**Sur Prescription uniquement**