



PATIENT USE AND CARE INSTRUCTIONS

CONTENTS

- **English** Version ----- 01 - 10
- Versión **Française** ----- 11 - 22
- Versión **española** ----- 23 - 32

Patient Use and Care Instructions

CONTENTS

What is Angel Aligner?	02
Read Before Use	02
- Indications for use	02
- Contraindications	02
- Patient Instructions	02
- Safety Considerations	03
Wearing Angel Aligners	04
- Preparation before aligner insertion	04
- Aligner Insertion	04
- Aligner Removal	05
- Attention	06
Care and Maintenance	07
- Aligner Storage & Cleaning	07
- Aligner Wear Time	07
- Office Visit Requirement	08
Q&A	08
Glossary	10

WHAT IS ANGEL ALIGNER?

The clear aligner system consists of a series of doctor-prescribed, BPA free, thin, clear plastic removable orthodontic appliances (aligners) and proprietary 3D software. The aligners gently move the patient's teeth in small increments from their original state to a more optimal, treated state.

READ BEFORE USE

Before using Angel Aligners, patients (and 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.

Indications for use

Indicated for the alignment of teeth through orthodontic treatment of malocclusion.

Contraindications

Angel Aligners are contraindicated for patients with: Serious progressive periodontal disease, or known TPU/PETG/PE allergies.

Note: Patients using Angel Aligners should be able to understand and follow any treatment instructions as provided by doctor.

Patient Instructions

- Aligners are intended to be worn 22 hours or more per day.
- After eating or drinking sugary drinks, patient should take oral cleaning measures (such as gargling with water, brushing their teeth, etc.) before wearing aligners.
- Patient should not use hot or disinfecting water to soak the aligners to avoid deformation. Do not use denture cleaners or soak in mouthwash to clean aligners.
- Patient should contact the doctor as soon as possible for the excessive irritation to the lining of the mouth caused by wearing the aligners, and no self-adjustment by patient shall be allowed.
- In the case of gum injury, oral ulcers and abnormal loosening of teeth caused by the appliance itself, patient should contact the doctor as soon as possible. If necessary, stop using the orthodontic aligners and wait for the tissue to recover.
- Failure to wear the aligners 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.
- When the aligners are damaged, deformed or lost, patient should contact the doctor as soon as possible.
- Tobacco use, smoking, and/or vaping while wearing aligners may lead to discoloration or damage of the aligners.

Safety Considerations

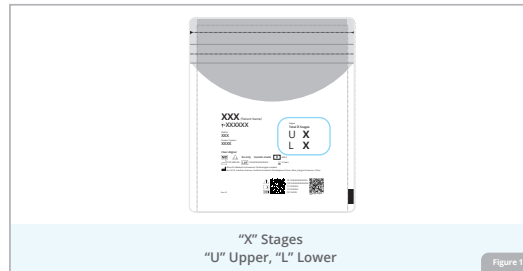
- a. The aligners shall be used under the guidance of the attending doctor, and the treatment plan for its use shall be formulated by the attending doctor.
- b. The aligners are made for a particular patient, at a particular stage and in a correct sequence. The aligners must be used in order determined by the orthodontic sequence and can only be used for that particular patient.
- c. In the use of the aligners for orthodontic treatment, the patient may experience a certain level of discomfort. This is considered normal. If there are questions or prolonged discomfort, the patient should contact the doctor immediately.
- d. If there is discomfort when wearing the aligners, patient should not adjust the aligners, but contact the doctor as soon as possible.
- e. After receiving the aligners, the patient shall wear immediately to prevent unintended tooth movement.
- f. If the patient has one or more missing teeth, he or she must wear retaining aligners immediately.
- g. If the patient is unable to wear Angel Aligner for the recommended time, does not comply with the doctor's instructions for wear, cannot complete return visits on time, there is the presence of abnormal shape of teeth, or there is new tooth growth during treatment, orthodontic treatment and timing may be affected.
- h. Some medical conditions and the use of drugs may affect the treatment.
- i. Malocclusion, severe overbite, and mixed dentition may require treatment other than Angel Aligner.
- j. The combination of other fixed appliances/active orthodontic aligners may be required for complex treatment options that are not fully competent with the Angel Aligner.
- k. Severe dentition congestion or occlusal imbalance may require the intervention of oral surgery. If this type of surgery is needed, the corresponding risks should be considered before treatment.
- l. Unconventional shapes, sprouting or missing teeth may affect the wearing of orthodontic aligners or may affect the treatment.
- m. A tooth with fillings or restorations may be displaced, and the fillings or restorations may need to be replaced.
- n. The aligners do not move dental implants effectively.
- o. In cases of traction accessories, the patients are required to cooperate with the traction according to the doctor's instructions.
- p. Patient should avoid improper intraoral habits, improper usage, etc. If the aligner is fractured or damaged, or the surface of the aligner is peeled, patient should contact doctor immediately.
- q. If the aligner cannot be engaged, contact the doctor immediately.
- r. In case of damage to the lining of the mouth caused by wearing the aligners, the patient should contact the doctor as soon as possible and no self-adjustment shall be allowed.
- s. In the case of gum injury, oral ulcers and abnormal loosening of teeth caused by the non-aligners itself, patient should contact the doctor. If necessary, stop using the orthodontic aligners and wait for the tissue to recover before continuing to correct.
- t. When the aligners are damaged, deformed or lost, patient should contact the doctor and take prompt remedial measures.
- u. 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 such as Occlusal Block (which are used to shift the lower jaw forward), problems in the jaw joint may be exacerbated.



WEARING ANGEL ALIGNER

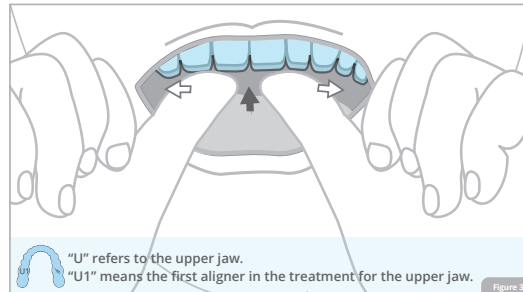
• Preparation Before Aligner Insertion

1. Check the label on the back of the packaging prior to inserting the new aligner. (Figure 1)
2. Wash your hands before touching the aligner.
3. Use a soft bristled toothbrush to gently clean the inside and outside surface of the aligner using cold water or mouthwash. Then rinse the aligner with water. Do not use hot water or disinfectant to clean the aligner as this may lead to deformation of the aligner.
4. Brush your teeth and rinse with water before inserting aligners – after eating or drinking.



• Aligner Insertion:

1. You may insert either the upper or lower aligner first. Insert the aligner by positioning the aligner over the front teeth first. Once the aligner is in place, use gentle pressure and guide the aligner over the teeth moving towards the back until the aligner clicks into place. (Figure 3)
If using A6, your doctor will help ensure the blocks are positioned correctly the first time. The blocks should exert gentle pressure on the jaw during biting and talking.



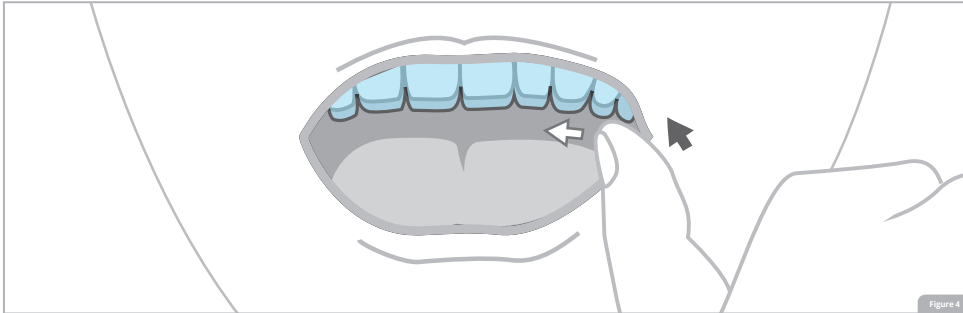


Figure 4

2. After pressing, check to make sure the bite between the upper and lower jaw is fine and that the aligner fits on all the teeth. (Figure 4)
3. If the aligners do not seat completely, use the chewies provided in your Starter Kit to help guide them into place. If aligners do not fit at all, consult your doctor for further instruction.

• Upper Aligner Removal:

Starting at the back of the mouth, use your finger to pull the inside edge of the aligner gently away from the teeth. Then alternate pulling between left and right side of the upper aligner until it is removed. (Figure 5)

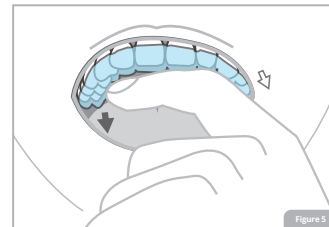
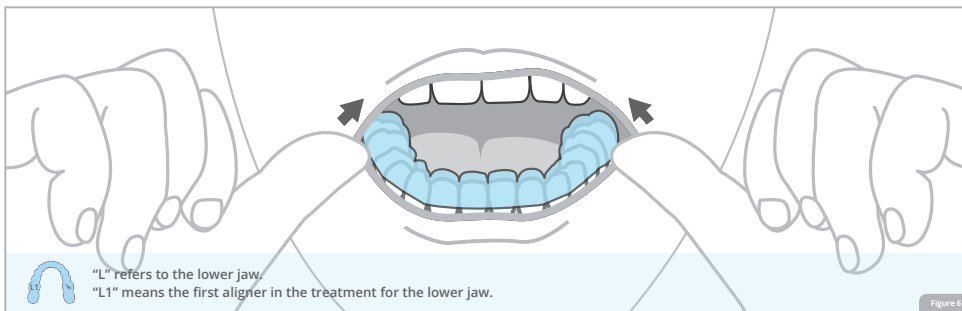


Figure 5

- **Lower Aligner Removal:**

Starting at the back of the mouth, use your finger to push the outside edge of the aligner gently away from your teeth. Then alternate pushing between the left and right sides of the aligner until it is removed. (Figure 6)



- **Attention:**

1. At the beginning of wearing new aligners, you may feel slight discomfort or soreness. This is a normal reaction of your teeth to orthodontic treatment. If you feel sharp pain or discomfort, please contact your doctor.
2. If you have difficulty inserting or removing your aligner, you can use your nail to gently lift the edges of the aligner in the area where it's hard to engage or remove. Then gently press the aligner to fit or wiggle slowly to remove. Do not use too much force, as this can cause the aligner material to fracture or distort.
3. Prior to inserting your aligners, inspect them for cracks or deformities. If your aligner is damaged, distorted, or lost, please contact your doctor as soon as possible for a replacement and for further direction to avoid excessive treatment delay.
4. If your gingiva (gum tissue) becomes irritated from the aligners, do not try to modify the aligners. Contact the doctor as soon as possible for further instruction. If during treatment, you experience gingiva damage, dental abscess or loosening of teeth, contact the doctor as soon as possible for further instruction. If necessary, put treatment on hold and resume when fully recovered.



CARE AND MAINTENANCE

• Aligner Storage and Cleaning

1. Aligner storage case(s) are included in your Starter Kit. We recommend that you store your Angel Aligners in a case when they are not in your mouth. This will help protect them from loss and damage. Keep aligner cases clean by hand washing them with soap and water.
2. If aligners need to be removed to eat or drink, please rinse your aligners and place them in the provided case for safe keeping. (Figure 7)



• Aligner Wear Time:

1. Wear your aligners for 22 hours or more per day or as directed by your doctor.
2. Each set of aligners is designed to be exchanged with the next stage aligner after at least every 10 days or as instructed by your doctor.
3. If for any reason you are not able to wear your aligners for the recommended 22 hours (or as directed by your doctor) you may need to extend the number of days, the aligner stage is worn. Consult your doctor for further instruction.



- **Office Visit:**

Office visits are often necessary for effective treatment and progress tracking. If you miss an appointment, call to reschedule as soon as possible.

Wear your aligners when you visit your doctor and bring your last 2 stages of aligners with you to your appointments unless otherwise directed by your doctor.

Q&A

Q: Why am I experiencing soreness?

A: Many patients will feel soreness for the first couple of days after starting each new aligner stage. This is completely normal. This indicates that the aligner is applying force to your teeth and moving your teeth towards the desired position. This force is very light and will not cause any damage to your teeth. The soreness will generally reduce after wearing for a few days.

Q: Are there restrictions on what I can eat?

A: 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.

Q: When wearing aligners, can I drink hot or cold drinks?

A: Drinking anything besides cool water while wearing aligners is not recommended. Keep aligners away from alcohol and hot, sweet, or colored liquids which can damage the aligner and cause cavities or white spot lesions on teeth.

Q: Will Angel Aligners affect my speech?

A: Like any other orthodontic treatment, our customized aligners may affect your speech for the first 1-2 days. Your speech will typically return to normal once you become adjusted to it.

Q: As the aligner is made of plastic, will it be damaged easily?

A: Angel Aligners are made of clear, durable, and medical grade plastic. While the aligners are strong and flexible, ensure that you are using them correctly, in accordance with the use instructions and your doctor's directions.

Q: What do I do if I lose or damage my aligner?

A: If you lose or damage your aligner, please contact your doctor as soon as possible. Your doctor is likely to tell you to move back to your last stage of aligners – this is why it is very important to keep your last 2 stages of aligners.

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

A: The 'blocks' on the sides of aligners are designed to position the lower jaw forward to help correct the bite.

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













A: 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.

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.

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

Glossary

Symbol	Description	Symbol	Description
	Batch Code		Use-by Date
	Caution		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Medical Device		Manufacture Date
	Manufacturer Name and Address		Prescription Use Only
	Model Number		Non Sterile
	Patient Number		Unique Device Identifier

Manufacturer: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited.

Registered address: No.1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, China.

Postal Code: 214174

Website: www.angelaligner.com

Tel.: 0086 510-83591717

Instructions d'utilisation et d'entretien pour les patients

CONTENU

Qu'est-ce qu'Angel Aligner ?	12
Lire avant utilisation	12
- Indications pour l'utilisation	12
- Contre-indications	12
- Instructions aux patients	12
- Considérations de sécurité	13
Porter Angel Aligners	14
- Préparation avant l'insertion des aligneurs	14
- Insertion de l'aligneur	14
- Retrait des aligneurs	15
- Attention	16
Entretien et maintenance	17
- Rangement et nettoyage des aligneurs	17
- Temps de port des aligneurs	17
- Exigence de visite au bureau	18
Questions et réponses	18
Glossaire	22

QU'EST-CE QUE L'ANGEL ALIGNER ?

Le système d'aligneurs transparents se compose d'une série d'appareils orthodontiques amovibles (aligneurs) en plastique mince et transparent, prescrits par un médecin, sans BPA, et d'un logiciel 3D exclusif. Les aligneurs déplacent doucement les dents du patient par petits incréments de leur état d'origine vers un état traité plus optimal.

LIRE AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser les Angel Aligners, les patients (et les parents ou tuteurs légaux) doivent lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien pour obtenir des informations importantes sur le port des aligneurs, y compris les avertissements et précautions, les soins et l'entretien appropriés, ainsi que les exigences d'hygiène bucco-dentaire pendant le traitement. Nous vous recommandons de conserver ces instructions pour référence future. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre médecin.

Indications pour l'utilisation

Indiqué pour l'alignement des dents grâce au traitement orthodontique des malocclusions.

Contre-indications

Les Angel Aligners sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'une maladie parodontale évolutive sévère ou d'allergies connues au TPU/PETG/PE.

Remarque : Les patients utilisant les Angel Aligners doivent être capables de comprendre et de suivre toutes les instructions de traitement fournies par le médecin.

Instructions aux patients

- Les aligneurs sont destinés à être portés 22 heures ou plus par jour.
- Après avoir mangé ou bu des boissons sucrées, le patient doit prendre des mesures de nettoyage buccal (comme se gargariser avec de l'eau, se brosser les dents, etc.) avant de porter des aligneurs.
- Le patient ne doit pas utiliser d'eau chaude ou désinfectante pour tremper les aligneurs afin d'éviter toute déformation. N'utilisez pas de nettoyeurs pour prothèses dentaires et ne les trempez pas dans un rince-bouche pour nettoyer les aligneurs.
- Le patient doit contacter le médecin dès que possible en raison de l'irritation excessive de la muqueuse buccale provoquée par le port des aligneurs, et aucun auto-ajustement par le patient ne sera autorisé.
- En cas de blessure aux gencives, d'ulcères buccaux et de déchaussement anormal des dents provoqués par l'appareil lui-même, le patient doit contacter le médecin le plus rapidement possible. Si nécessaire, arrêtez d'utiliser les aligneurs orthodontiques et attendez que les tissus se rétablissent.
- Le fait de ne pas porter les aligneurs pendant le nombre d'heures par jour prescrit et/ou de ne pas utiliser le produit selon les instructions du médecin peut allonger la durée du traitement et affecter la capacité à obtenir les résultats souhaités.
- Lorsque les aligneurs sont endommagés, déformés ou perdus, le patient doit contacter le médecin dès que possible.
- La consommation de tabac, le tabagisme et/ou le vapotage pendant le port des aligneurs peuvent entraîner une décoloration ou un endommagement des aligneurs.

Considérations de sécurité

- a. Les aligneurs doivent être utilisés sous la direction du médecin traitant et le plan de traitement pour leur utilisation doit être formulé par le médecin traitant.
- b. Les aligneurs sont fabriqués pour un patient particulier, à un stade particulier et dans un ordre correct. Les aligneurs doivent être utilisés dans l'ordre déterminé par le séquence orthodontique et ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.
- c. Lors de l'utilisation des aligneurs pour un traitement orthodontique, le patient peut ressentir un certain niveau d'inconfort. Ceci est considéré comme normal. En cas de questions ou d'inconfort prolongé, le patient doit contacter immédiatement le médecin.
- d. En cas d'inconfort lors du port des aligneurs, le patient ne doit pas ajuster les aligneurs, mais contacter le médecin dès que possible.
- e. Après avoir reçu les aligneurs, le patient doit les porter immédiatement pour éviter tout mouvement involontaire des dents.
- f. Si le patient a une ou plusieurs dents manquantes, il doit immédiatement porter des gouttières de rétention.
- g. Si le patient n'est pas en mesure de porter l'Angel Aligner pendant la durée recommandée, ne respecte pas les instructions de port du médecin, ne peut pas effectuer de nouvelles visites à temps, s'il y a une forme anormale des dents ou une nouvelle croissance dentaire pendant le traitement, le traitement orthodontique et le calendrier peuvent être affectés.
- h. Certaines conditions médicales et la consommation de médicaments peuvent affecter le traitement.
- i. Une malocclusion, une supraclusion sévère et une dentition mixte peuvent nécessiter un traitement autre que l'Angel Aligner.
- j. La combinaison d'autres appareils fixes/aligneurs orthodontiques actifs peut être nécessaire pour des options de traitement complexes qui ne sont pas entièrement compatibles avec l'Angel Aligner.
- k. Une congestion dentaire sévère ou un déséquilibre occlusal peuvent nécessiter l'intervention d'une chirurgie buccale. Si ce type de chirurgie est nécessaire, les risques correspondants doivent être pris en compte avant le traitement.
- l. Des formes non conventionnelles, des poussées ou des dents manquantes peuvent affecter le port des gouttières orthodontiques ou affecter le traitement.
- m. Une dent avec des obturations ou des restaurations peut être déplacée et les obturations ou restaurations peuvent devoir être remplacées.
- n. Les aligneurs ne déplacent pas efficacement les implants dentaires.
- o. En cas d'accessoires de traction, les patients sont tenus de coopérer à la traction selon les instructions du médecin.
- p. Le patient doit éviter de mauvaises habitudes intra-orales, une mauvaise utilisation, etc. Si l'aligneur est fracturé ou endommagé, ou si la surface de l'aligneur est décollée, le patient doit contacter immédiatement son médecin.
- q. Si l'aligneur ne peut pas être engagé, contactez immédiatement le médecin.
- r. En cas de dommages à la muqueuse buccale causés par le port des aligneurs, le patient doit contacter le médecin dès que possible et aucun auto-ajustement ne sera autorisé.
- s. En cas de blessure aux gencives, d'ulcères buccaux et de déchaussement anormal des dents provoqué par les non-aligneurs eux-mêmes, le patient doit contacter le médecin. Si nécessaire, arrêtez d'utiliser les aligneurs orthodontiques et attendez que les tissus se rétablissent avant de poursuivre la correction.
- t. Lorsque les aligneurs sont endommagés, déformés ou perdus, le patient doit contacter le médecin et prendre rapidement des mesures correctives.
- u. Dans de rares cas, des problèmes au niveau du trouble ou du dysfonctionnement temporo-mandibulaire (TMD) de l'articulation temporo-mandibulaire ou de la mâchoire peuvent entraîner des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes d'oreille. Pour les patients traités avec des fonctionnalités d'avancement mandibulaire telles que le bloc occlusal (utilisé pour déplacer la mâchoire inférieure vers l'avant), les problèmes au niveau de l'articulation de la mâchoire peuvent être exacerbés.



PORTER L'ANGEL ALIGNER

• Préparation avant l'insertion de l'aligneur

1. Vérifiez l'étiquette au dos de l'emballage avant d'insérer le nouvel aligneur. (Figure 1)
2. Lavez-vous les mains avant de toucher l'aligneur.
3. Utilisez une brosse à dents à poils souples pour nettoyer délicatement la surface intérieure et extérieure de l'aligneur avec de l'eau froide ou un bain de bouche. Rincez ensuite l'aligneur avec de l'eau. N'utilisez pas d'eau chaude ou de désinfectant pour nettoyer l'aligneur car cela pourrait entraîner une déformation de l'aligneur.
4. Brossez-vous les dents et rincez-vous à l'eau avant de mettre les aligneurs – après avoir mangé ou bu.

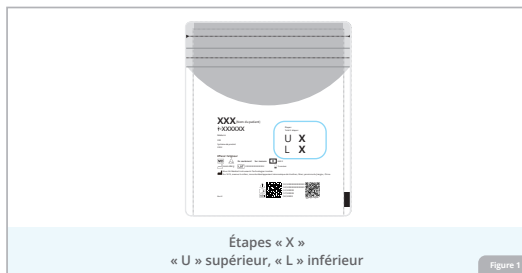


Figure 1



Figure 2

• Insertion de l'aligneur :

1. Vous pouvez d'abord insérer l'aligneur supérieur ou inférieur. Insérez l'aligneur en le positionnant d'abord sur les dents de devant. Une fois l'aligneur en place, exercez une légère pression et guidez l'aligneur sur les dents en vous déplaçant vers l'arrière jusqu'à ce que l'aligneur s'enclenche. (Figure 3)

Si vous utilisez A6, votre médecin vous aidera à garantir que les blocs sont correctement positionnés la première fois. Les blocs doivent exercer une légère pression sur la mâchoire pendant la morsure et la conversation.

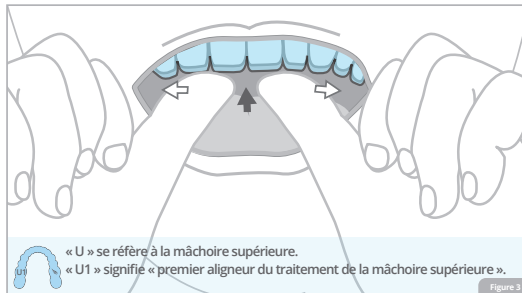
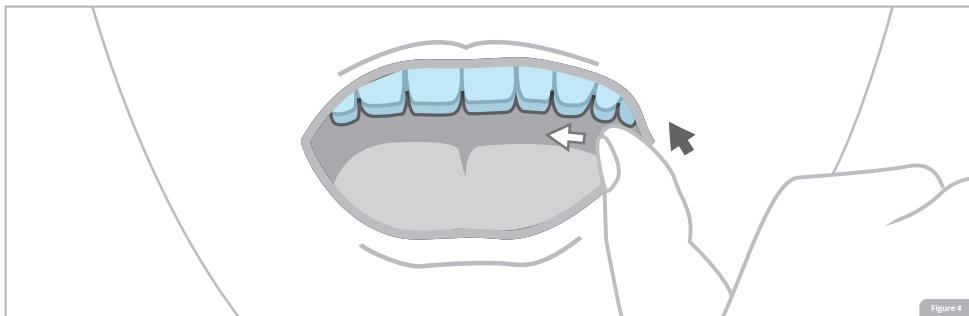


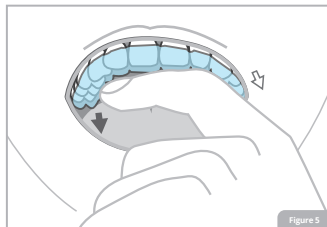
Figure 3



2. Après avoir appuyé, vérifiez que l'occlusion entre la mâchoire supérieure et inférieure est correcte et que l'aligneur s'adapte à toutes les dents. (Figure 4)
3. Si les aligneurs ne s'insèrent pas complètement, utilisez les jouets à mâcher fournis dans votre Kit de démarrage pour vous aider à les mettre en place. Si les aligneurs ne conviennent pas du tout, consultez votre médecin pour des instructions supplémentaires.

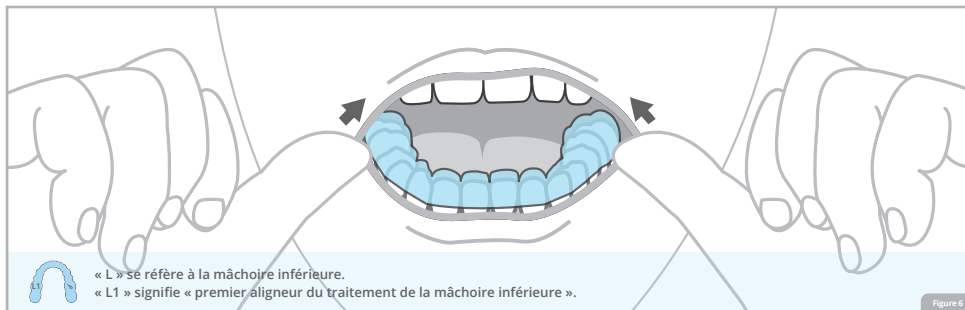
• Retrait de l'aligneur supérieur :

En commençant par l'arrière de la bouche, utilisez votre doigt pour éloigner doucement le bord intérieur de l'aligneur des dents. Ensuite, tirez alternativement entre les côtés gauche et droit de l'aligneur supérieur jusqu'à ce qu'il soit retiré. (Figure 5)



• Retrait de l'aligneur inférieur :

En commençant par l'arrière de la bouche, utilisez votre doigt pour éloigner doucement le bord extérieur de l'aligneur de vos dents. Puis alternez les poussées entre les côtés gauche et droit de l'aligneur jusqu'à ce qu'il soit retiré. (Figure 6)



• Attention :

1. Au début du port de nouveaux aligneurs, vous pourriez ressentir un léger inconfort ou une douleur. Il s'agit d'une réaction normale de vos dents au traitement orthodontique. Si vous ressentez une douleur ou un inconfort aigu, veuillez contacter votre médecin.
2. Si vous rencontrez des difficultés pour insérer ou retirer votre aligneur, vous pouvez utiliser votre ongle pour soulever doucement les bords de l'aligneur dans la zone où il est difficile de l'engager ou de le retirer. Appuyez ensuite doucement sur l'aligneur pour l'ajuster ou remuez-le lentement pour le retirer. N'utilisez pas trop de force, car cela pourrait provoquer la fracture ou la déformation du matériau de l'aligneur.
3. Avant d'insérer vos aligneurs, inspectez-les pour déceler des fissures ou des déformations. Si votre aligneur est endommagé, déformé ou perdu, veuillez contacter votre médecin dès que possible pour un remplacement et des instructions supplémentaires afin d'éviter un retard excessif du traitement.
4. Si votre gencive (tissu gingival) est irritée par les aligneurs, n'essayez pas de modifier les aligneurs. Contactez le médecin dès que possible pour des instructions supplémentaires. Si pendant le traitement, vous constatez des lésions gingivales, un abcès dentaire ou un déchaussement des dents, contactez le médecin dès que possible pour des instructions supplémentaires. Si nécessaire, suspendre le traitement et reprendre une fois complètement rétabli.



ENTRETIEN ET MAINTENANCE

• Rangement et nettoyage des aligneurs

1. Les étuis de rangement des aligneurs sont inclus dans votre kit de démarrage. Nous vous recommandons de ranger vos Angel Aligners dans un étui lorsqu'ils ne sont pas dans votre bouche. Cela aidera à les protéger des pertes et des dommages. Gardez les étuis d'aligneurs propres en les lavant à la main avec de l'eau et du savon.
2. Si les aligneurs doivent être retirés pour manger ou boire, veuillez les rincer et les placer dans l'étui fourni pour les conserver en toute sécurité. (Figure 7)



Figure 7

• Temps de port des aligneurs :

1. Portez vos aligneurs pendant 22 heures ou plus par jour ou selon les directives de votre médecin.
2. Si, pour une raison quelconque, vous ne parvenez pas à porter vos aligneurs pendant les 22 heures recommandées (ou selon les directives de votre médecin), vous devrez peut-être prolonger le nombre de jours, l'étape des aligneurs est portée. Consultez votre médecin pour des instructions supplémentaires.



- **Visite au bureau:**

Des visites au cabinet sont souvent nécessaires pour un traitement efficace et un suivi des progrès. Si vous manquez un rendez-vous, appelez pour reprogrammer dès que possible.

Portez vos aligneurs lorsque vous consultez votre médecin et apportez vos 2 dernières étapes d'aligneurs avec vous à vos rendez-vous, sauf indication contraire de votre médecin.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Q : Pourquoi ai-je mal ?

A : De nombreux patients ressentiront des douleurs pendant les premiers jours suivant le début de chaque nouvelle étape d'aligneur. C'est tout à fait normal. Cela indique que l'aligneur applique une force sur vos dents et déplace vos dents vers la position souhaitée. Cette force est très légère et ne causera aucun dommage à vos dents. La douleur diminuera généralement après quelques jours de port.

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

A : En général, non. Contrairement à l'orthodontie traditionnelle, vous pouvez généralement manger et boire ce que vous désirez car vous retirez vos aligneurs en mangeant. Ainsi, il n'est pas nécessaire de restreindre votre consommation de vos aliments et collations préférés, sauf indication contraire de votre médecin.

Q : Lorsque je porte des aligneurs, puis-je boire des boissons chaudes ou froides ?

A : Il n'est pas recommandé de boire autre chose que de l'eau fraîche tout en portant des aligneurs. Gardez les aligneurs à l'écart de l'alcool et des liquides chauds, sucrés ou colorés qui peuvent endommager les aligneurs et provoquer des caries ou des lésions de points blancs sur les dents.

Q : Les Angel Aligners affecteront-ils mon discours ?

A : Comme tout autre traitement orthodontique, nos aligneurs personnalisés peuvent affecter votre élocution pendant les 1 à 2 premiers jours. Votre discours reviendra généralement à la normale une fois que vous vous y serez habitué.

Q : Comme l'aligneur est en plastique, sera-t-il facilement endommagé ?

A : Les Angel Aligners sont fabriqués en plastique transparent, durable et de qualité médicale. Bien que les aligneurs soient solides et flexibles, assurez-vous que vous les utilisez correctement, conformément aux instructions d'utilisation et aux instructions de votre médecin.

Q : Que dois-je faire si je perds ou endommage mon aligneur ?

A : Si vous perdez ou endommagez vos aligneurs, veuillez contacter votre médecin dès que possible. Votre médecin vous dira probablement de revenir à votre dernière étape d'aligneurs – c'est pourquoi il est très important de conserver vos deux dernières étapes d'aligneurs.

Q : Pour les patients subissant une progression mandibulaire, pourquoi certains de mes aligneurs comportent-ils des « blocs » ?

A : Les « blocs » sur les côtés des aligneurs sont conçus pour positionner la mâchoire inférieure vers l'avant afin d'aider à corriger l'occlusion.

Q : Pourquoi certains de mes aligneurs présentent-ils des bosses ou des crêtes ?












A : En fonction de votre traitement spécifique, certains mouvements peuvent nécessiter soit des « attachements » soit des « crêtes » pour aider l'aligneur à saisir les dents. Ces bosses, ou puits, sont l'endroit où l'aligneur saisit l'attachement que le médecin place sur vos dents. Les attachements sont en fait de petits morceaux de composite que le médecin appose sur vos dents et qui sont ensuite saisis par les bosses de vos aligneurs. Les crêtes sont de fines empreintes dans vos aligneurs. Votre médecin utilisera l'une ou les deux de ces fonctionnalités pour tenter d'obtenir le mouvement souhaité.

Q : Que se passe-t-il si je perds ou romps un attachement ?

A : En cas de perte ou de rupture d'un attachement, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Note : Si vous avez des questions supplémentaires après avoir lu cette brochure, veuillez consulter votre médecin.

Glossaire

Symbole	Description	Symbole	Description
	Code du lot		Utiliser par date
	Prudence		Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant	Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement
	Numéro de modèle		Non stérile
	Numéro de patient		Identifiant unique de l'appareil

Site Web : www.angelaligner.com

Instrucciones de uso y cuidado para el paciente

CONTENIDO

¿Qué es Angel Aligner?	24
Leer antes de usar	24
- Indicaciones para el uso	24
- Contraindicaciones	24
- Instrucciones para el paciente	24
- Consideraciones de seguridad	25
Usar los Angel Aligners	26
- Preparación antes de la inserción del alineador	26
- Inserción del alineador	26
- Extracción del alineador	27
- Atención	28
Cuidado y mantenimiento	29
- Almacenamiento y limpieza del alineador	29
- Tiempo de desgaste del alineador	29
- Requisito de visita al consultorio	30
Preguntas y respuestas	30
Glosario	32

¿QUÉ ES EL ANGEL ALIGNER?

El sistema de alineadores transparentes consta de una serie de aparatos de ortodoncia (alineadores) removibles, delgados y de plástico transparente, sin BPA, prescritos por un médico y un software 3D patentado. Los alineadores mueven suavemente los dientes del paciente de forma progresiva desde su estado original hasta un estado más óptimo y tratado.

LEER ANTES DE USAR

Antes de usar los Angel Aligners, los pacientes (y los padres o tutores legales) deben leer atentamente estas Instrucciones de uso y cuidado para obtener información importante sobre el uso de los alineadores, incluidas advertencias y precauciones, cuidado y mantenimiento adecuados y requisitos de higiene bucal durante el tratamiento. Le recomendamos que guarde estas instrucciones para consultarlas en el futuro. Si tiene preguntas o inquietudes, comuníquese con su médico.

Indicaciones para el uso

Indicado para la alineación de los dientes mediante tratamiento ortodóncico de maloclusión.

Contraindicaciones

Los alineadores Angel Aligner están contraindicados para pacientes con grave enfermedad periodontal progresiva o alergias conocidas a TPU/PETG/PE. Nota: Los pacientes que usen los alineadores Angel Aligner deben ser capaces de entender y seguir cualquier instrucción de tratamiento proporcionada por el médico.

Instrucciones para el paciente

- Los alineadores deben usarse 22 horas o más al día.
- Después de comer o beber bebidas azucaradas, el paciente debe tomar medidas de limpieza bucal (como hacer gárgaras con agua, cepillarse los dientes, etc.) antes de usar alineadores.
- El paciente no debe usar agua caliente o desinfectante para remojar los alineadores para evitar deformaciones. No utilice limpiadores de dentaduras postizas ni lo sumerja en enjuague bucal para limpiar los alineadores.
- El paciente deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible en caso de irritación excesiva del revestimiento de la boca causada por el uso de los alineadores, y no se permitirá ningún autoajuste por parte del paciente.
- En caso de lesión de las encías, úlceras orales y aflojamiento anormal de los dientes causados por el propio aparato, el paciente debe contactar al médico lo antes posible. Si es necesario, suspenda el uso de los alineadores de ortodoncia y espere a que el tejido se recupere.
- No usar los alineadores durante la cantidad de horas prescrita por día o no usar el producto según las indicaciones del médico puede alargar el tiempo de tratamiento y afectar la capacidad de lograr los resultados deseados.
- Cuando los alineadores se dañan, deforman o se pierden, el paciente debe contactar al médico lo antes posible.
- El consumo de tabaco, fumar o vapear mientras se usan alineadores puede provocar la decoloración o daño de los alineadores.

Consideraciones de seguridad

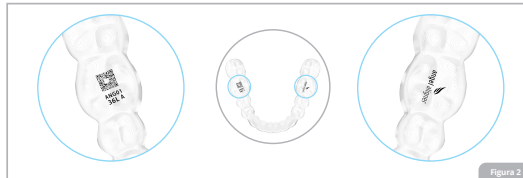
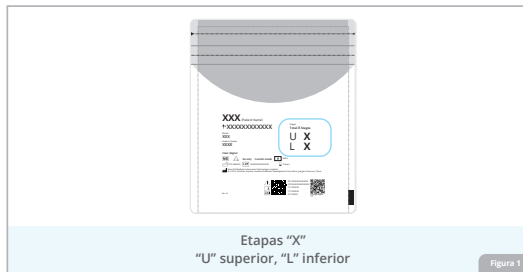
- a. Los alineadores se utilizarán bajo la supervisión del médico tratante, y el plan de tratamiento para su uso será formulado por el médico tratante.
- b. Los alineadores se fabrican para un paciente concreto, en una etapa concreta y en una secuencia correcta. Los alineadores deben usarse en el orden determinado por la secuencia de ortodoncia y solo pueden usarse para ese paciente en particular.
- c. Al usar los alineadores para el tratamiento de ortodoncia, el paciente puede experimentar algunas molestias. Esto se considera normal. Si hay dudas o malestar prolongado, el paciente debe contactar al médico inmediatamente.
- d. En caso de molestias al usar los alineadores, el paciente no debe ajustarlos, sino ponerse en contacto con el médico lo antes posible.
- e. Después de recibir los alineadores, el paciente deberá usarlos inmediatamente para evitar movimientos dentales involuntarios.
- f. Si al paciente le faltan uno o más dientes, debe usar alineadores de retención inmediatamente.
- g. Si el paciente no puede usar el Angel Aligner durante el tiempo recomendado, no cumple con las instrucciones de uso del médico, no puede acudir a las consultas posteriores a tiempo, los dientes tienen una forma anormal o hay un crecimiento de dientes nuevos durante el tratamiento, el tratamiento y los tiempos de la ortodoncia pueden verse afectados.
- h. Algunas enfermedades y el uso de medicamentos pueden afectar el tratamiento.
- i. La maloclusión, la sobremordida severa y la dentición mixta pueden requerir un tratamiento distinto al Angel Aligner.
- j. Es posible que se requiera la combinación de otros aparatos fijos/alineadores de ortodoncia activos para opciones de tratamiento complejas que no son completamente compatibles con el Angel Aligner.
- k. La congestión de la dentición severa o el desequilibrio oclusal pueden requerir la intervención de cirugía oral. Si se necesita este tipo de cirugía, se deben considerar los riesgos correspondientes antes del tratamiento.
- l. Las formas no convencionales, los brotes o los dientes perdidos pueden afectar el uso de los alineadores de ortodoncia o pueden afectar el tratamiento.
- m. Un diente con empastes o restauraciones puede desplazarse y es posible que sea necesario reemplazar los empastes o las restauraciones.
- n. Los alineadores no mueven los implantes dentales de manera efectiva.
- o. En el caso de accesorios de tracción, se requiere que el paciente coopere con la tracción según las instrucciones del médico.
- p. El paciente debe evitar hábitos intraorales inadecuados, uso inadecuado, etc. Si el alineador se fractura o daña, o si la superficie del alineador se pela, el paciente debe comunicarse con el médico de inmediato.
- q. Si no se puede colocarse el alineador, comuníquese con su médico de inmediato.
- r. En caso de daño al revestimiento de la boca causado por el uso de los alineadores, el paciente debe comunicarse con su médico lo antes posible y no se permitirá ningún autoajuste.
- s. En caso de lesiones en las encías, úlceras orales y aflojamiento anormal de los dientes no causados por los propios alineadores, el paciente debe ponerse en contacto con el médico. Si es necesario, suspenda el uso de los alineadores de ortodoncia y espere a que el tejido se recupere antes de continuar con la corrección.
- t. Cuando los alineadores se dañan, deforman o se pierden, el paciente debe comunicarse con el médico y tomar medidas correctivas inmediatas.
- u. En raras ocasiones, los problemas en la articulación temporomandibular o trastorno o disfunción temporomandibulares pueden provocar dolor articular, dolores de cabeza o problemas de oído. Para los pacientes en tratamiento con funciones de avance mandibular como el bloqueo oclusal (que se utilizan para mover la mandíbula inferior hacia adelante), los problemas en la articulación de la mandíbula pueden exacerbarse.



USAR EL ANGEL ALIGNER

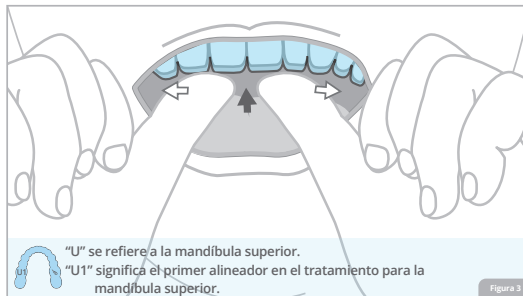
• Preparación antes de la inserción del alineador

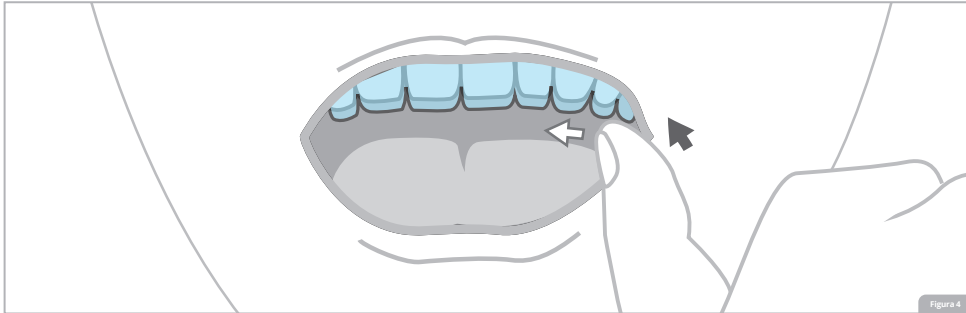
1. Consulte la etiqueta en la parte posterior del paquete antes de insertar el nuevo alineador. (Figura 1)
2. Lávese las manos antes de tocar el alineador.
3. Utilice un cepillo de dientes de cerdas suaves para limpiar suavemente la superficie interior y exterior del alineador con agua fría o enjuague bucal. Luego enjuague el alineador con agua. No utilice agua caliente ni desinfectante para limpiar el alineador, ya que esto puede provocar su deformación.
4. Cepille sus dientes y enjuáguelos con agua antes de insertar los alineadores, después de comer o beber.



• Inserción del Alineador:

1. Puede insertar primero el alineador superior o inferior. Inserte el alineador colocándolo sobre los dientes frontales primero. Una vez colocado el alineador, presione suavemente y deslice el alineador sobre los dientes moviéndose hacia la parte posterior hasta que el alineador encaje en su sitio. (Figura 3)
Si utiliza A6, su médico le ayudará a garantizar que los bloques estén colocados correctamente la primera vez. Los bloques deben ejercer una presión suave sobre la mandíbula al morder y hablar.

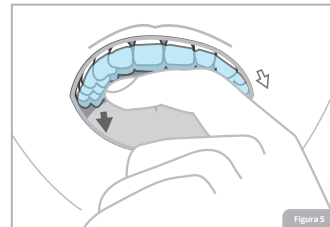




2. Después de presionar, verifique que la mordida entre la mandíbula superior e inferior esté bien y que el alineador se ajuste a todos los dientes. (Figura 4)
3. Si los alineadores no se asientan completamente, utilice los masticables incluidos en su kit de inicio para llevarlos hasta su lugar. Si los alineadores no encajan en absoluto, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

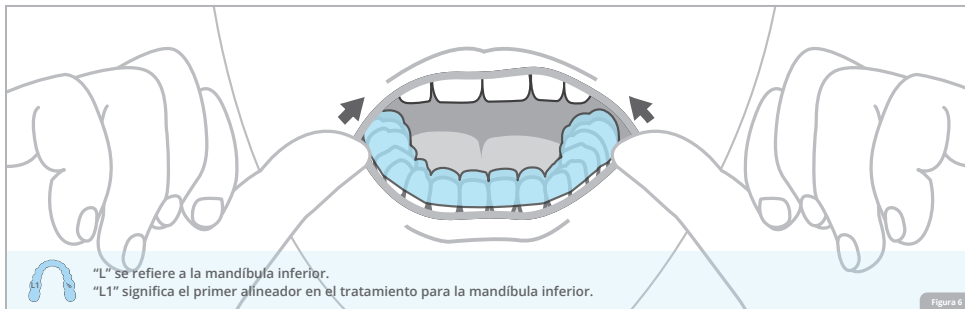
- **Retiro del alineador superior:**

Comenzando por la parte posterior de la boca, utilice el dedo para retirar suavemente el borde interior del alineador de los dientes. Luego alterne tirando entre el lado izquierdo y derecho del alineador superior hasta retirarlo. (Figura 5)



• Extracción del alineador inferior:

Comenzando por la parte posterior de la boca, use el dedo para empujar suavemente el borde exterior del alineador hacia afuera de los dientes. Luego alterne empujando entre los lados izquierdo y derecho del alineador hasta retirarlo. (Figura 6)



• Atención:

1. Al comenzar a usar alineadores nuevos, es posible que sienta una ligera molestia o dolor. Esta es una reacción normal de los dientes al tratamiento de ortodoncia. Si siente un dolor o malestar agudo, comuníquese con su médico.
2. Si tiene dificultad para colocarse o quitarse el alineador, puede levantar suavemente con la uña los bordes del alineador en la zona en la que le resulte difícil colocarlo o quitárselo. Luego presione suavemente el alineador para que encaje o muévelo lentamente para retirarlo. No emplee demasiada fuerza, ya que esto puede provocar que el material del alineador se fracture o se deforme.
3. Antes de insertar los alineadores, inspeccione si hay grietas o deformidades. Si su alineador se daña, se deforma o se pierde, póngase en contacto con su médico lo antes posible para que se lo cambie y le dé instrucciones para evitar un retraso excesivo del tratamiento.
4. Si los alineadores le causan irritación en las encías, no intente modificarlos. Comuníquese con el médico lo antes posible para obtener más instrucciones. Si durante el tratamiento experimenta daño en las encías, absceso dental o aflojamiento de los dientes, comuníquese con el médico lo antes posible para obtener más instrucciones. Si es necesario, suspenda el tratamiento y reanúdelo cuando se recupere por completo.



CUIDADO Y MANTENIMIENTO

• Almacenamiento y limpieza de los alineadores

1. El estuche o estuches para guardar el alineador están incluidos en su kit de iniciación. Le recomendamos que guarde sus Angel Aligners en un estuche cuando no los esté usando. Esto ayudará a protegerlos de pérdidas y daños. Mantenga limpios los estuches de los alineadores lavándolos a mano con agua y jabón.
2. Si necesita quitarse los alineadores para comer o beber, enjuáguelos y colóquelos en el estuche para guardarlos de forma segura. (Figura 7)



• Tiempo de desgaste del alineador:

1. Use sus alineadores durante 22 horas o más por día o según las indicaciones de su médico.
2. Cada juego de alineadores está diseñado para intercambiarse con el alineador de la siguiente etapa al menos cada 10 días o según las instrucciones de su médico.
3. Si por alguna razón no puede usar sus alineadores durante las 22 horas recomendadas (o como le indique su médico) puede que tenga que prolongar el número de días de uso durante esa etapa. Consulte a su médico para obtener más instrucciones.



- **Visitas al consultorio:**

Las visitas al consultorio suelen ser necesarias para un tratamiento eficaz y para controlar el progreso. Si falta a una cita, llame para reprogramarla lo antes posible.

Use sus alineadores cuando vaya al médico y lleve sus últimas 2 etapas de alineadores a sus citas, a menos que su médico le indique lo contrario.



PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P: ¿Por qué siento dolor?

R: Muchos pacientes sienten dolor durante los primeros días después de comenzar cada nueva etapa del alineador. Esto es completamente normal. Esto indica que el alineador está ejerciendo fuerza sobre sus dientes y moviéndolos hacia la posición deseada. Esta fuerza es muy ligera y no causará ningún daño a sus dientes. El dolor generalmente disminuirá después de usarlo durante unos días.

P: ¿Existen restricciones sobre lo que puedo comer?

R: En general, no. A diferencia de la ortodoncia tradicional, normalmente puede comer y beber lo que desee porque se quitará los alineadores para comer. Por lo tanto, no es necesario restringir el consumo de ninguno de sus alimentos y refrigerios favoritos, a menos que su médico le indique lo contrario.

P: ¿Al usar alineadores, puedo beber bebidas frías o calientes?

R: No se recomienda beber nada que no sea agua fría mientras se usan los alineadores. No exponga los alineadores al alcohol ni a líquidos calientes, dulces o de color, ya que pueden dañar el alineador y provocar caries o lesiones en forma de manchas blancas en los dientes.

P: ¿Los Angel Aligners afectarán mi habla?

R: Como cualquier otro tratamiento de ortodoncia, nuestros alineadores personalizados pueden afectar su habla durante los primeros 1 o 2 días. Por lo general, su habla volverá a la normalidad una vez que se adapte.

P: Como el alineador está hecho de plástico, ¿se dañará fácilmente?

R: Los Angel Aligners están hechos de plástico transparente, duradero y de calidad médica. Si bien los alineadores son fuertes y flexibles, asegúrese de usarlos correctamente, de acuerdo con las instrucciones de uso y las indicaciones de su médico.

P: ¿Qué hago si pierdo o daño mi alineador?

R: Si pierde o daña su alineador, comuníquese con su médico lo antes posible. Es probable que su médico le indique que vuelva a la última etapa de alineadores; por eso es muy importante conservar sus últimas 2 etapas de alineadores.

P: Para los pacientes que se someten al avance mandibular, ¿por qué algunos de mis alineadores tienen "bloques"?

R: Los "bloques" a los lados de los alineadores están diseñados para posicionar la mandíbula inferior hacia adelante para ayudar a corregir la mordida.

P: ¿Por qué algunos de mis alineadores tienen protuberancias o crestas?












R: Dependiendo de su tratamiento específico, algunos de los movimientos pueden requerir "fijaciones" o "crestas" para ayudar al alineador a sujetar los dientes. Estas protuberancias, o cavidades permiten que el alineador se adhiera al accesorio que el médico coloca en sus dientes. Los accesorios son en realidad pequeñas piezas de composite que el médico acopla a sus dientes y que luego son sujetadas por las protuberancias de sus alineadores. Las crestas son hendiduras delgadas en los alineadores. Su médico utilizará una o ambas de estas funciones para intentar lograr el movimiento deseado.

P: ¿Qué pasa si pierdo o rompo un accesorio?

R: En caso de que un accesorio se pierda o se rompa, debe comunicarse inmediatamente con su médico.

Nota: Si tiene más preguntas después de leer este folleto, consulte con su médico.

Glosario

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Precaución		Consulte instrucciones de uso o consulte instrucciones de uso electrónicas
	Dispositivo médico		Fecha de fabricación
	Nombre y dirección del fabricante	Solo receta	Uso exclusivo con receta
	Número de modelo		No estéril
	Número de paciente		Identificador único de dispositivo

Fabricante: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited.

Dirección registrada: No.1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, China.

Código postal: 214174

Sitio web: www.angelaligner.com

Tel.: 0086 510-83591717



 www.angelaligner.com