



INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS

- **English** Version ----- 01 - 06
- Versión **Española** ----- 07 - 12

INSTRUCTIONS FOR USE

English Version

The invisible orthodontics aligner described in this instruction manual are for the alignment of teeth during orthodontic treatment of malocclusion. This instruction manual includes the product description, contraindications, precautions, warnings, instruction for use, recommended software, basic directions for dispensing, fit and follow-up and safety considerations for invisible aligners. It is specifically written for dentists who are qualified to perform clinical procedure and have completed all aspects of general dental training.

1. Product overview

Instead of metal brackets and wires, Clear aligners are clear plastic appliances that achieve optimal results through a customized treatment plan including a series of aligners that move teeth in stages. Each stage corresponds to one or multiple clear aligners and the total number will vary depending on a clinician's treatment plan and case complexity. The product family and their uses are shown in Table 1.

The appliances are a series of custom-made plastic removable aligners. Due to the variation of personal oral conditions and treatment plans, there is no standard dimension.

Table 1. The product family and their uses of invisible orthodontics appliance.

Product	Product specification
Orthodontic aligner	The orthodontic aligners are designed to move the teeth gently through a series of clear aligners. The aligners are made through a thermal pressure molding process that uses a plastic sheet material with a thickness between 0.1 and 3.0 mm.
Accessory	Various types of accessories can be added to help improve the treatment effects. These accessories are optional based on the clinical requirement; It can be specified as: 'angelButton' which is used for employ the traction and 'A6' which is used for mandibular advancement.

2. Product composition

The invisible orthodontic aligners are all transparent appliances. They are commonly made by thermal pressure molding process using sheet material with a thickness of 0.1-3.0 mm. They can be made of transparent thermoplastic polyurethane material or transparent thermoplastic copolymer polyester-polyurethane multilayer composite material. For each stage, the aligners made from various material can be combined used.

The inside surface of product is designed to perfectly fit the shape of teeth while varies types of accessories can be applied on the outside surface following treatment plan. Traction accessory is a traditional procedure and a major type of accessories to assist and improve clinical effects. The traction accessory designed by Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited is made from thermoplastic polyurethane materials. It is bonded to the outer surface of the product by adhesive to engage varies types of tractions. The adhesive used includes acrylic polyurethane, etc.

3. Activation mechanism

The treatment of invisible orthodontics appliances is achieved by planning the teeth movement digitally and moving the teeth to a series of planned target positions. In clinical applications, a treatment plan commonly includes several stages as various teeth movement are needed at different stages of treatment. The treatments are further divided into several stages and each stage corresponds to one or multiple invisible aligners. The aligners can be made from various material and combined used. To gently move the teeth to the target position of each stage, the orthodontics aligners are designed to fit the shape of teeth crown at target position. When the aligners are worn, the teeth are not in the target position. The difference between teeth position and target position would cause elastic deformation of aligners, which yield dynamics to move the teeth and achieve orthodontic plan. By designing a series of target position and fabricating a series of corresponding aligner, a series of target teeth movement can be gently achieved. It is worth noting that the treatment plan is custom-made due to variety of patients' oral condition, seriousness of malocclusion, patient's age, lifestyle, etc. With custom-made treatment plan, series of custom-made orthodontics appliance are designed and manufactured.

A6 Angel Align aligners are a treatment option that adds twin mandibular repositioning features to the posterior teeth for mandibular advancement. The A6 repositioning features are added in the form of matching blocks on each upper lower aligner tray. These blocks function as the mechanism of action to position a patient's mandible, maintaining the mandible in a more optimal bite position by applying occlusal forces in occlusal inclined planes. The blocks are commonly placed symmetrically to avoid forces in non-occlusal planes and have a textured non-slip pattern to maintain effective occlusal forces. The occlusal block in the maxillary aligner covers two teeth while the one in the mandible aligner covers only one tooth.

You, as the treating physician, can choose the location of the features and the occlusal block can be applied on the first and second premolar or second premolar and first molar. The A6 blocks can be designed in two configurations: "Type I", designed for patients with suitable space in the posterior teeth region and patients with more level Spee curves (occlusal curvature), and is optimized for compressive strength. The second configuration, "Type II," will have a customized posterior area to account for patients with deeper Spee curves in order to achieve optimal forces to meet treatment objectives. The height, location, and shape of the upper aligner blocks are customized to a patient's treatment goals. On the lower aligner tray, guide plates are placed to maximize contact area and lower material stress. The positioning of the blocks is determined during the treatment planning process.

4. Instructions for use

Indicated for use in alignment of teeth through orthodontic treatment of malocclusion.

5. Instruction for use

Your doctor's customized treatment plan is based on your doctor's prescription. Please read these directions carefully before use. Wear your aligners per your doctor's instructions, usually 22 hours a day or more.

a. Wearing procedure

1) Cleaning your aligner:

A cotton swab or a soft-bristled toothbrush is recommended to clean your aligner. Dip the toothbrush in water or special mouthwash to wipe the inner and outer surfaces of the aligner. Then rinse with water. The aligner should not be soaked in hot water or hot disinfectant water to avoid aligner deformation.

2) Clean your mouth:

Brush your teeth and rinse your mouth with water.

3) Clean your hands:

Wash your hands before handling your aligners.

4) Inserting your aligners:

INSTRUCTIONS FOR USE

Make sure you have the correct aligner. The "U" denotes upper teeth or "L" for lower teeth. This is followed by a stage number. Example: "U 1" means the first stage of upper, and "U 1-A" means the first aligner of the first stage of upper teeth. Fit your aligner on anterior teeth first, then posterior teeth.

Procedure:

- First, the anterior area of aligner is pressed onto the anterior teeth area of the aligner.
- Then the posterior area of aligner is pressed onto the posterior teeth area.
- After the appliances are fit in, various types of occlusion can be conducted to perfectly fit the appliances with teeth.

If part of appliance and appliance are not perfectly fit, the patient can use this part of teeth to bite medical cotton roll or gum, and help the appliance in good fit.

- A6: Ensure the block placement is adequate and appropriate for patient dentition, as planned during the treatment planning process. The blocks should be symmetrical to control the occlusal force direction in occlusal inclined planes. The blocks should exert gentle pressure on the jaw during biting and talking. The blocks should maintain the mandible in a more optimal bit position.

b. Removing procedure

Principle: Remove the appliance from posterior teeth to anterior teeth, from lingual to buccal region, and alternately on both sides.

Procedure:

- Maxillary appliance: The maxillary appliance can be removed from one side to the other. First, clamp the lingual side of one side's posterior appliance with fingers. Then pull the lingual edge of posterior appliance downward and buccally simultaneously. Both lingual and buccal side of appliance are pulled alternately until the appliance is detached from the teeth.
- Mandible appliance: The mandible appliance can be removed either from one side to the other or both sides simultaneously. First, clamp the buccal side of one side's posterior appliance with fingers. Then pull the buccal edge of posterior appliance upward and buccally simultaneously. Both lingual and buccal side of appliance are pulled alternately until the appliance is detached from the teeth.

c. Method of preservation

If necessary, the appliance can be removed in occasions including, eating, brushing teeth and social occasion. The appliance should be kept in a cleaned box after cleaning. It needs to be cleaned again before use.

d. Wearing time

- 1) Each stage of appliances should be worn for more than 22 hours per day for at least 10 days to achieve effective teeth movement. When multiple appliances made of the same geometry are used (Pro), the sum of their use time should at least 10 days per stage.
- 2) Each stage appliances should be worn at least 10 days. Before moving to a new aligner, your present aligners should fully fit over the teeth, be easily removed and no orthodontic force should be felt. It is recommended to change into new aligners at night prior to bedtime.
- 3) If the patient is unable to wear the appliances as prescriptive information, the patient should contact their doctor as soon as possible. To adjust the prescriptive wearing time, the doctor's consent must be obtained to continue the treatment. The treatment plan shall be followed, or the treatment shall be deemed as self-termination.

e. Dispensing the Product

- 1) When dispensing the product, the clinician must ensure the following:
the correct aligner is being dispensed the aligner properly fits and there are no gaps between the aligner and the patient's dentition.

f. Fit and Follow-Up

- 1) The patient shall be fitted by the clinician and follow regular return visits according to the doctor's request to investigate the function and progress of the treatment.
- 2) The current appliances should be worn at the time of return visit.

6. Safety considerations

- a. The appliances shall be used under the guidance of the attending doctor, and the scheme for its use shall be formulated by the attending doctor.
- b. The appliances are made for a particular patient, at a particular stage and in a correct sequence. The appliances must be used in order determined by the orthodontics sequence and can only be used for that particular patient.
- c. In the use of the appliances 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 treating doctor immediately.
- d. If there is discomfort when wearing the appliances, patient should not adjust the appliances, but contact the doctor as soon as possible.
- e. After receiving the appliances, the patient shall wear it in time to prevent unintended tooth movement.
- f. If the patient has one or more missing teeth, he or she must wear a retaining appliance in time.
- g. If the patient is unable to wear the clear aligners 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 in the course of treatment, the 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 bracket free clear appliances.
- j. The combination of other fixed/active orthodontic appliances may be required for complex treatment options that are not fully competent with the clear orthodontic appliances without brackets.
- 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 appliances or may affect the treatment.
- m. The tooth with fillings or restorations may be displaced, and the fillings or restorations may need to be replaced
- n. The appliances do not move the dental implant effectively.
- o. In cases of traction accessories, the patients are required to cooperate with the traction according to the doctor's instructions.
- p. The functional accessories, may fall off because of numerous reasons, including improper intraoral habits, malocclusion, improper usage, etc. When it happens, please contact your doctor as soon as possible. On rare occasions, the falling part may be swallowed or breathed in. In case it happens, please seek treatment as soon as possible.
- q. Please avoid affecting the use of appliance because of improper Intraoral habits, malocclusion, improper usage, etc. When the appliance is fractured locally or damaged, please contact your doctor as soon as possible. When the surface of appliance is peeled off or abased, please also contact your doctor as soon as possible. For other cases or questions, please refer to your doctor.
- r. If the appliance cannot be engaged, please contact your doctor as soon as possible.
- s. In case of damage to the oral mucosa caused by wearing the appliances, the patient should contact the doctor as soon as possible and no self-adjustment shall be allowed.
- t. In the case of gum injury, oral ulcers and abnormal loosening of teeth caused by the non-appliances itself, patient should contact the doctor as soon as possible. If necessary, stop using the orthodontic appliances and wait for the tissue to recover before continuing to correct.
- u. When the appliances are damaged, deformed or lost, patient should contact the doctor as soon as possible and take prompt remedial measures.
- v. Angel Aligner with mandibular advancement features is neither tested nor approved for treatment of respiratory disorders, sleep apnea, and/or temporo-mandibular disorders (TMD).
- w. 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

7. Precautions

- Patient should not wear appliance to drink hot tea, drinks, etc.
- After eating or drinking sugary drinks, patient should take oral cleaning measures (such as gargling with water, brushing their teeth, etc.) before wearing the appliances.
- Patient should not use hot or disinfecting water to soak the appliances to avoid deformation.
- Patient should contact the doctor as soon as possible for the excessive irritation to the oral mucosa caused by wearing the appliances, and no self-adjustment by patient should be allowed.
- In the case of gum injury, oral ulcers and abnormal loosening of teeth caused by the non-appliances itself, patient should contact the doctor as soon as possible. If necessary, stop using the orthodontic appliances and wait for the tissue to recover before continuing to correct.
- When the appliance(s) are damaged, deformed or lost, patient should contact the doctor as soon as possible. Replacements should be ordered as soon as possible.

8. Contraindication

Clear aligners is contraindicated for patients with:

- Serious progressive periodontal disease.
- Known TPU/PETG/PE allergies.

Warning: Patients using Clear aligners should be able to understand and follow any treatment instructions as provided by their doctor.

9. Warnings

If an allergic reaction occurs as a result of using the product, have the patient discontinue use. Use of these aligners may cause gingival or dental soreness, as well as discomfort.

The A6 clear aligners (aligners with mandibular advancement blocks) may only be used in patients with growing mandibles presenting with retrognathic Class II malocclusions in permanent dentition or stable late mixed dentition, as determined by the clinician.

10. Storage Condition

The product should be stored in a non-corrosive gas, cool and clean environment.

11. Maintenance

After each use, use a cotton swab to dip water to clean the inside and outside surfaces of the appliances, and then put the appliances into a clean case for storage. When the appliances are damaged, deformed or lost, patient should contact the doctor as soon as possible and take prompt remedial measures.

12. Product Wear Cycle

It is recommended that each stage of appliance should be worn for at least 10 days. When multiple appliances made of the same geometry are used (pro), the sum of their use time should be at least 10 days for each stage.

13. Label Description

The "U" in the "Stage" denotes the maxilla (upper); "L" means the mandible (lower). Example: "U 1" means the first stage of maxillary.

14. Waste & Disposal

The appliance is eco-friendly and does not contain environmentally harmful substances. When handling used appliances, please refer to your doctor and follow your local waste & disposal policy.

15. Date of Production

See product packaging label for details.

16. Term of use

Under proper storage condition, the appliances have a shelf life of 3 years after produced.

17. Recommended Software

The software recommended for the creation of the invisible orthodontic aligners, as well as the treatment planning with the invisible orthodontic aligners is iOrtho software, by Shanghai EA Medical Instruments Co. Ltd.

18. Symbol Meaning

Symbol	Introductions	Symbol	Introductions
	Batch Code		Use-by date
	Caution		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Medical Device		Manufacture Date
	Manufacturer Name and Address	Rx only	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

Rev.03

INSTRUCCIONES DE USO

Versión Española

El alineador invisible para ortodoncia descrito en este manual de instrucciones tiene como objetivo la alineación de los dientes durante el tratamiento ortodóncico de la maloclusión. Este manual de instrucciones incluye la descripción del producto, contraindicaciones, precauciones, advertencias, instrucciones de uso, software recomendado, instrucciones básicas de dispensación, ajuste y seguimiento y consideraciones de seguridad para los alineadores invisibles. Está específicamente redactado para dentistas cualificados para realizar procedimientos clínicos, y que hayan completado todos los aspectos de la formación odontológica general.

1. Descripción general del producto

A diferencia de los brackets y alambres metálicos, los alineadores transparentes son dispositivos de plástico transparente que consiguen resultados óptimos mediante un plan de tratamiento personalizado que comprende una serie de alineadores que desplazan los dientes por etapas. Cada etapa corresponde a uno o varios alineadores transparentes y el número total variará en función del plan de tratamiento del especialista y de la complejidad de cada caso. La Tabla 1 muestra la gama de productos y sus usos.

Los dispositivos son una serie de alineadores de plástico extraíbles hechos a medida. Debido a las variaciones de los trastornos orales de cada persona y los planes de tratamiento, no existe una dimensión estándar.

Tabla 1. Gama de aparatos de ortodoncia invisible y usos.

Producto	Especificación del producto
Alineador ortodóncico	Los alineadores ortodóncicos están diseñados para desplazar los dientes gradualmente mediante de una serie de alineadores transparentes. Los alineadores se fabrican mediante un proceso de moldeado por presión térmica que utiliza un material de lámina de plástico con un grosor de entre 0,1 y 3,0 mm.
Accesorio	Se pueden añadir diversos tipos de accesorios para ayudar a mejorar los efectos del tratamiento. Estos accesorios son opcionales en función de las necesidades clínicas; se designan 'angelButton' que se utiliza para emplear la tracción y 'A6' que se utiliza para el avance mandibular.

2. Composición de los productos

Los alineadores ortodóncicos invisibles son dispositivos transparentes. Normalmente se fabrican fabricarse mediante un proceso de moldeado por presión térmica utilizando material en láminas con un grosor de 0,1-3,0 mm. Pueden estar hechos de material de poliuretano termoplástico transparente o de material compuesto multicapa de poliéster-poliuretano de copolímero termoplástico transparente. En cada etapa, se pueden utilizar alineadores hechos de diversos materiales de forma combinada.

La superficie interior del producto está diseñada para adaptarse perfectamente a la forma de los dientes, mientras que en la superficie exterior se pueden aplicar distintos tipos de accesorios, dependiendo el plan de tratamiento. Los accesorios de tracción son un procedimiento tradicional y un tipo importante de accesorio para ayudar y mejorar los efectos clínicos. Los accesorios de tracción diseñados por Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited están fabricados con materiales de poliuretano termoplástico. Se adhieren a la superficie exterior del producto mediante adhesivo para acoplar distintos tipos de tracciones. Entre los adhesivos empleados se encuentra el poliuretano acrílico.

3. Mecanismo de activación

El tratamiento con dispositivos de alineación transparentes se consigue planificando digitalmente el movimiento de los dientes, y desplazando éstos a una serie de posiciones objetivo previamente planificadas. En las aplicaciones clínicas, un plan de tratamiento suele incluir varias etapas, ya que se precisan movimientos dentales diferentes en las distintas fases del tratamiento. Los tratamientos se dividen a su vez en varias etapas, y a cada etapa corresponde a uno o varios alineadores invisibles. Los alineadores pueden estar hechos de distintos materiales y pueden utilizarse de forma combinada. Para desplazar gradualmente los dientes a la posición objetivo de cada etapa, los alineadores ortodóncicos están diseñados para adaptarse a la forma de las coronas dentales en la posición objetivo. Mientras se llevan los alineadores, los dientes no están en la posición objetivo. La diferencia entre la posición de los dientes y la posición objetivo provoca una deformación elástica de los alineadores, que produce una dinámica que desplaza los dientes y permite cumplir el plan de ortodoncia. Al diseñar una serie de posiciones objetivo y fabricar la correspondiente serie de alineadores, se puede conseguir gradualmente una serie de movimientos objetivo de los dientes. Cabe destacar que el plan de tratamiento es personalizado debido a la variedad de condiciones orales de los pacientes, la gravedad de la maloclusión, la edad del paciente, su estilo de vida, etc. Con un plan de tratamiento personalizado, se diseñan y fabrican una serie de dispositivos de ortodoncia a medida.

Los alineadores A6 Angel Align son una opción de tratamiento que añade características gemelas de reposicionamiento mandibular a los dientes posteriores para el avance mandibular. Los elementos de reposicionamiento A6 se añaden en forma de bloques a juego en cada bandeja de alineador superior-inferior. Estos bloques funcionan como mecanismo de acción para posicionar la mandíbula del paciente, manteniéndola en una posición de mordida mejor mediante la aplicación de fuerzas oclusales en planos oclusales inclinados. Los bloques suelen colocarse simétricamente para evitar fuerzas en los planos no oclusales y tienen un patrón con textura antideslizante para mantener eficazmente las fuerzas oclusales. El bloque oclusal del alineador maxilar cubre dos dientes, mientras que el del alineador mandibular sólo cubre un diente.

Usted, como médico encargado del tratamiento, puede elegir la ubicación de los elementos y el bloque oclusal puede aplicarse en el primer y segundo premolar o en el segundo premolar y primer molar. Los bloques A6 pueden diseñarse en dos configuraciones: "Tipo I", diseñado para pacientes con espacio adecuado en la región de los dientes posteriores y pacientes con curvas de Spee (curvatura oclusal) más niveladas, y está optimizado para fuerza compresiva. La segunda configuración, "Tipo II", tendrá una zona posterior personalizada para los pacientes con curvas de Spee más pronunciadas con el fin de conseguir fuerzas óptimas para cumplir los objetivos del tratamiento. La altura, la ubicación y la forma de los bloques del alineador superior se adaptan a los objetivos de tratamiento del paciente. En la bandeja del alineador inferior, las placas guía se colocan para maximizar el área de contacto y reducir la tensión del material. El posicionamiento de los bloques se determina durante el proceso de planificación del tratamiento.

4. Indicaciones de uso

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

5. Instrucciones de uso

El plan de tratamiento personalizado se basa en la prescripción de su médico. Lea atentamente estas instrucciones antes de usarlos. Lleve los alineadores siguiendo las instrucciones de su médico, normalmente 22 horas al día como mínimo.

a. Procedimiento de uso

1) Limpieza del alineador:

Se recomienda utilizar un bastoncillo de algodón o un cepillo de dientes de cerdas suaves para limpiar el alineador. Moje el cepillo de dientes en agua o en un enjuague bucal especial para limpiar las superficies interiores y exteriores del alineador. A continuación, enjuague con agua. El alineador no debe sumergirse en agua caliente ni en agua caliente con desinfectante para evitar que se deforme.

2) Limpieza de la boca:

Cébrilese los dientes y enjuáguese la boca con agua.

3) Limpieza de las manos:

INSTRUCCIONES DE USO

Lávese las manos antes de manipular los alineadores

4) Colocación de los alineadores:

Asegúrese de que usa el alineador correcto. La "U" indica los dientes superiores y la "L" los inferiores. Le sigue un número de etapa. Ejemplo: "U 1" significa la primera etapa de los dientes superiores, y "U 1-A" significa el primer alineador de la primera etapa de los dientes superiores. Coloque primero el alineador en los dientes anteriores y después en los posteriores.

Procedimiento:

- En primer lugar, presione la parte anterior del alineador sobre la zona anterior de los dientes.
- A continuación, presione la parte posterior del alineador se sobre la zona posterior de los dientes.
- Una vez colocadas las férulas, se puede realizar varios tipos de oclusión para ajustar perfectamente las férulas a los dientes. Si una parte de la férula o la totalidad de la misma no quedan perfectamente ajustados, el paciente puede utilizar la zona correspondiente de los dientes para morder un rollo de algodón médico o chicle, para ayudar a que la férula quede bien ajustada.
- A6: Asegúrese de que la colocación de los bloques es la adecuada y apropiada para la detención del paciente, tal y como se planificó durante el proceso de planificación del tratamiento. Los bloques deben ser simétricos para controlar la dirección de la fuerza oclusal en los planos inclinados oclusales. Los bloques deben ejercer una presión suave sobre la mandíbula al morder y al hablar. Los bloques deben mantener la mandíbula en una posición de mordida mejor.

b. Procedimiento de extracción

Principio: Retire la férula empezando por los dientes posteriores y siguiendo con los anteriores, primero la región lingual y luego la bucal, y alternativamente en ambos lados.

Procedimiento:

- Férula maxilar: La férula maxilar se puede extraer primero el de un lado y luego el del otro. En primer lugar, sujete el lado lingual de la férula posterior de un lado con los dedos. Luego tire del borde lingual de la férula posterior hacia abajo y en sentido bucal simultáneamente. Tire del lado lingual y del lado bucal de la férula alternativamente hasta que la férula se desprenda de los dientes.
- Férula mandibular: La férula mandibular se puede extraer primero el de un lado y luego el del otro, o bien los de ambos lados simultáneamente. Primero, sujete el lado bucal de la férula posterior de un lado con los dedos. Luego tire del borde bucal de la férula posterior hacia arriba y en sentido bucal simultáneamente. Tire del lado lingual y del lado bucal de la férula alternativamente hasta que la férula se desprenda de los dientes.

c. Método de conservación

Si fuera necesario, puede quitarse la férula para comer, cepillarse los dientes o en eventos sociales. Debe guardar la férula en un estuche limpio después de limpiarla. Es necesario volver a limpiarla antes de utilizarla. Es necesario volver a limpiarla antes de utilizarlo.

d. Tiempo de uso

- 1) Las férulas de cada etapa deben llevarse puestas como mínimo 22 horas al día durante 10 días para conseguir un desplazamiento efectivo de los dientes. Cuando se utilicen múltiples aparatos de la misma geometría (Pro), la suma del tiempo de uso debe ser de al menos 10 días por etapa.
- 2) Las férulas de cada etapa deben llevarse durante al menos diez días. Antes de cambiar a un nuevo alineador, los alineadores que lleve en el momento deben ajustarse completamente a los dientes, retirarse con facilidad y no debe notarse ninguna fuerza ortodóncica. Se recomienda cambiar a los alineadores nuevos por la noche antes de acostarse.
- 3) Si el paciente no puede llevar las férulas según la información prescrita, deberá ponerse en contacto con su médico lo antes posible. Para ajustar el tiempo de uso prescrito, debe obtenerse el consentimiento del médico para continuar el tratamiento. Deberá seguir el plan de tratamiento, en caso contrario se considerará que usted ha tomado la decisión de poner fin al tratamiento.

e. Dispensación del producto

1) Al dispensar el producto, el clínico debe asegurarse de lo siguiente:

El alineador dispensado es el correcto. El alineador se ajusta adecuadamente y no quedan espacios entre el alineador y la dentadura del paciente.

f. Ajuste y Seguimiento

- 1) El ajuste del paciente será realizado por el clínico, y el paciente acudirá periódicamente a petición del médico para investigar el funcionamiento y el progreso del tratamiento.
- 2) El paciente deberá llevar la férula actual en la siguiente consulta.

6. Consideraciones de seguridad

- a. Las férulas se utilizarán bajo la dirección del médico responsable del tratamiento, que formulará su plan de uso.
- b. Las férulas se fabrican específicamente para cada paciente, para una etapa específica y en la secuencia correcta. Las férulas deben utilizarse en el orden determinado por la secuencia de ortodoncia y sólo pueden utilizarse para ese paciente concreto.
- c. El paciente puede experimentar un cierto nivel de incomodidad en durante el uso de las férulas en el tratamiento de ortodoncia. Esto se considera normal. En caso de dudas o molestias prolongadas, el paciente deberá ponerse en contacto inmediatamente con el médico responsable del tratamiento.
- d. Si siente molestias al llevar las férulas, el paciente no deberá ajustarlas, sino que deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible.
- e. Después de recibir la férula, el paciente deberá ponérsela inmediatamente para evitar movimientos involuntarios de los dientes.
- f. Si al paciente le faltan uno o más dientes, deberá llevar retenedores durante el uso de la férula.
- g. Si el paciente no pudiera llevar los alineadores transparentes durante el tiempo recomendado, no cumpliera las instrucciones del médico para su uso, no acudiera a las consultas de seguimiento previstas, existiera una forma anómala de los dientes o se produjera crecimiento de dientes nuevos en el curso del tratamiento, el tratamiento de ortodoncia y el calendario del mismo pueden verse afectados.
- h. Algunos problemas médicos y el uso de fármacos pueden afectar al tratamiento.
- i. La maloclusión, la sobremordida severa y la dentición mixta pueden requerir un tratamiento distinto al de las férulas transparentes sin brackets.
- j. Puede ser necesaria la combinación con otros aparatos de ortodoncia fijos/activos en opciones de tratamiento complejas que no sean totalmente viables con las férulas de ortodoncia transparentes sin brackets.
- k. Una congestión severa de la dentición o un desequilibrio oclusal pueden requerir la realización de cirugía oral. En caso de que dicha cirugía fuese necesaria, deberán considerarse los riesgos correspondientes antes del tratamiento.
- l. Las formas de dientes no convencionales, o la ausencia o erupción de los mismos, pueden afectar al uso de aparatos de ortodoncia o pueden afectar al tratamiento.
- m. Los dientes con empastes o restauraciones pueden desplazarse, y es posible que sea necesario sustituir los empastes o restauraciones.
- n. Las férulas no son eficaces para mover implantes dentales.
- o. En casos de existencia accesorios de tracción, los pacientes están obligados a cooperar con la tracción de acuerdo con las instrucciones del médico.
- p. Los accesorios funcionales pueden desprenderse por múltiples razones, incluyendo hábitos intraorales inadecuados, maloclusión, uso incorrecto, etc. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico lo antes posible. En raras ocasiones, la pieza desprendida puede ser tragada o inhalada. En dicho caso, acuda a su médico lo antes posible.
- q. Por favor, evite que el uso de la férula pueda verse afectado debido a hábitos intraorales inadecuados, maloclusión, uso inapropiado, etc. En caso de rotura local o daño de la férula, póngase en contacto con su médico lo antes posible. En caso de desprendimiento o ablandamiento de la superficie de la férula, póngase en contacto con su médico lo antes posible. Para otras situaciones o preguntas, consulte a su médico.
- r. Si no puede colocarse la férula, póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- s. En caso de daños en la mucosa oral causados por el uso de las férulas, el paciente deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible, y no deberá intentar solucionarlo por sí mismo.
- t. En caso de lesiones en las encías, úlceras orales o aflojamiento anómalo de los dientes no causados por las propias férulas, el paciente

INSTRUCCIONES DE USO

- deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible. Si fuera necesario, deje de utilizar las férulas de ortodoncia, y espere a que el tejido se recupere antes de continuar con la corrección.
- u. En caso de daño, deformación o pérdida de las férulas, el paciente deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible y tomar las medidas oportunas para solucionarlo.
 - v. Angel Aligner con características de avance mandibular no está probado ni aprobado para el tratamiento de trastornos respiratorios, apnea del sueño y/o trastornos temporomandibulares (TMD).
 - w. En raras ocasiones, los problemas en la articulación temporomandibular o mandibular (trastorno o disfunción temporomandibular (TMD)) pueden provocar dolor articular, cefaleas o problemas de oído. Para los pacientes en tratamiento con elementos de avance mandibular como el Occlusal Block (empleados para desplazar el maxilar inferior hacia delante), pueden agravarse los problemas de la articulación mandibular.

7. Precauciones

- El paciente no debe llevar la férula durante la ingesta de té caliente, bebidas, etc.
- 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 ponerse las férulas.
- El paciente no debe utilizar agua caliente o con desinfectante para mojar las férulas, a fin de evitar deformaciones.
- El paciente debe ponerse en contacto con el médico lo antes posible en caso de irritación excesiva de la mucosa oral causada por el uso de las férulas, y no debe permitirse que el paciente lo solucione por sí mismo.
- En caso de lesiones en las encías, úlceras orales o aflojamiento anómalo de los dientes no causado por la propia férula, el paciente deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible. Si fuera necesario, deje de utilizar las férulas de ortodoncia y espere a que el tejido se recupere antes de continuar con la corrección
- En caso de daño, deformación o pérdida de las férulas, el paciente deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible. Se deberá solicitar un recambio lo antes posible.

8. Contraindicaciones

Clear aligners está contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad periodontal progresiva grave.
- Alergias conocidas al TPU/PETG/PE.

Advertencia: Los pacientes que utilicen Clear aligners deben ser capaces de entender y seguir todas las instrucciones de tratamiento proporcionadas por su médico.

9. Advertencias

Si se produce una reacción alérgica como consecuencia del uso del producto, haga que el paciente interrumpa su uso. El uso de estos alineadores puede causar dolor gingival o dental, así como molestias. Los alineadores transparentes A6 (alineadores con bloques de avance mandibular) sólo pueden utilizarse en pacientes con mandíbulas en crecimiento que presenten maloclusiones retrognáticas de Clase II en dentición permanente o dentición mixta tardía estable, según determine el clínico.

10. Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse en un ambiente fresco y limpio que no contenga gases corrosivos.

11. Mantenimiento

Después de cada uso, utilice un bastoncillo de algodón humedecido con agua para limpiar las superficies interior y exterior de las férulas y, a continuación, guárdelos en un estuche limpio. En caso de daño, deformación o pérdida de las férulas, el paciente deberá ponerse en contacto con el médico lo antes posible y tomar las medidas oportunas.

12. Ciclo de desgaste del producto

Se recomienda usar cada férula de etapa durante al menos 10 días. Cuando se utilizan varias férulas de la misma geometría (Pro), la suma de su tiempo de uso debe ser de al menos 10 días para cada etapa.

13. Descripción de la Etiqueta

La "U" en la "Etapa" denota el maxilar (superior); la "L" significa la mandíbula (inferior). Ejemplo: "U 1" significa la primera etapa del maxilar superior.

14. Residuos y Eliminación

La férula es ecológica y no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente. Cuando manipule férulas usadas, consulte a su médico y siga la política local de residuos y eliminación de los mismos.

15. Fecha de Producción

Consulte los detalles en la etiqueta del envase del producto.

16. Caducidad

En condiciones de almacenamiento adecuadas, los aparatos tienen una vida útil de 3 años tras su fabricación.

17. Software recomendado

El software recomendado para la creación de los alineadores ortodóncos invisibles, así como la planificación del tratamiento con los alineadores ortodóncos invisibles es el software iOrtho, de Shanghai EA Medical Instruments Co. Ltd.

18. Significado de los Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Código de Lote		Fecha de caducidad
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Producto Sanitario		Fecha de Fabricación
	Nombre y Dirección del Fabricante		Sólo con Receta
	Número de Modelo		No estéril
	Número de Paciente		Identificador único del dispositivo

Fabricante: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited.

Domicilio social: No.1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, China.

Código postal: 214174

Página web: www.angelaligner.com

Tel.: 0086 510-83591717

Rev.03



 www.angelaligner.com