



Retainer

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS

- **English** Version ----- 01 - 04
- Version **Française** ----- 05 - 08

INSTRUCTIONS FOR USE

English Version

1. Model and specification

This manual applies to the product model Retainer. Because the product is custom-made after molding, the size varies.

2. The main structure and composition of the product

This product is made of clear thermoplastic polyurethane material, and the internal contour of the product is consistent with the crown morphology of all or part of the patient's teeth.

3. Product performance

In the state of use, the product covers the crown of the user's teeth. By means of the corresponding tooth shape on the product and the actual position of the corresponding teeth on the user's actual dentition, the teeth can be prevented from moving, so as to achieve the treatment results after the completion of orthodontic treatment.

4. Instructions for use

The clinician should guide the patient to take off and wear the product correctly after being familiar with the usage and ask the patient to revisit for confirmation if necessary.

a. Wearing notice

1) Cleaning:

Use a soft toothbrush in clean water, wipe the inside and outside surfaces of the product, and then rinse with clean water. Do not soak in hot water or disinfectant water to prevent deformation of the product.

2) Oral cavity cleaning:

brush teeth and rinse mouth with water before wearing the product.

3) Please clean your hands before taking off and putting in the product.

4) Wearing method:

Principle: First wear the anterior teeth area (anterior region), then the posterior teeth area (posterior region).

Method:

- First insert the anterior region of the product to make it fit with the teeth, then press and gradually insert the posterior region.
- After pressing well, biting the upper and lower dentitions tightly the product will be completely in place and fully fit with the teeth surface.

If there is a slight unfitting between the teeth and the product in the local area, bite the medical cotton roll or chewy in the area to

INSTRUCTIONS FOR USE

assist in positioning.

5) Taking off method:

Principle: Posterior to anterior, inside to outside, alternating sides.

Method: To take off the upper retainer, grasp its inner (palatal) edge of the posterior teeth area with your fingers, and gently pull downward and outward, alternate on both sides until it is detached from the teeth. To take off the lower retainer, press your thumb nail against its outer (buccal) edge of the posterior teeth area and push upward, alternate on both sides until it is detached from the teeth.

6) Storage method: The product should be removed during eating, brushing teeth and can be removed for short social occasions. The product should be kept in a cleaned case after cleaning. It needs to be cleaned again before use.

7) If the oral mucosa is hurt after wearing this product, contact your attending doctor as soon as possible and do not adjust it by yourself.

b. Wearing time

1) Wear this product for more than 22 hours a day during normal use.

2) If the user cannot wear according to the wearing time requirements, he should inform the attending doctor in time and formulate a treatment plan and follow the doctor's medical advice.

c. Follow-up request

1) The user should make regular follow-up visits as required by the attending doctor to confirm the maintenance effect.

2) Wear this product during follow-up visits.

5. Safety Considerations

a. This product must be used under the guidance of the attending doctor.

b. This product is custom-made for a specific patient and can only be used for his/her usage.

c. When wearing this product, if you feel uncomfortable, do not adjust by yourself, contact the doctor as soon as possible.

d. After receiving this product, the patient should wear it promptly to prevent unexpected tooth movement.

e. If the user does not wear the product as required, or does not follow the doctor's advice, or fails to return to the attending doctor on time, or teeth erupt during treatment, it may affect the treatment maintenance after the completion of orthodontic treatment.

f. Certain medical conditions and drug use may affect the efficacy of this product.

g. Unconventionally shaped, erupting, or missing teeth may affect the wearing of this product and may affect the intended efficacy.

h. In rare cases, temporomandibular joint related issues may cause joint pain, headaches, or ear diseases. Consult your attending doctor if these conditions occur during use.

i. Avoid bad oral habits, abnormal bite, improper use and other factors affecting the use of this product. If there is a local collapse or fracture of the product, contact the attending doctor promptly. If there is local peeling or wear on the surface of the product that does not affect the function of the product, it can be used normally. If you have any other questions or concerns, please consult the

INSTRUCTIONS FOR USE

attending doctor.

- j. If this product is not in place during use, consult the attending doctor.
- k. If there is a gingival damage, oral ulcers, abnormal tooth mobility, etc., you should also contact the attending doctor as soon as possible. Suspend the use of this product when necessary, and continue to use after the tissue recovery.
- l. If the product is damaged and can no longer be used, or is lost, contact the attending doctor as soon as possible and take remedial measures in time.

6. Precautions

Do not wear this product while drinking hot tea, beverages, etc.

After eating or drinking sugary beverages, users should take oral cleaning measures (such as rinsing with water, brushing teeth, etc.) before wearing this product.

7. Indications for Use

It is used to maintain the treatment results after the orthodontic treatment.

8. Contraindication

The product is contraindicated for patients with:

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

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

9. Care and maintenance

After each use, clean the inside and outside surfaces of the product with a toothbrush, and then store the product in a clean case.

10. Storage condition

The product should be stored in a cool and clean environment without corrosive gas.

11. Production date

See the packaging label inside the product for details.

12. Product wearing cycle

Wear this product for the duration prescribed by the doctor. It is recommended that the single set be worn no more than 6 months.

13. Service life

3 years.

14. Label description

The "U" in the label represents the upper retainer; "L" means the lower retainer.

15. Disposal and treatment

This product has no ecological toxicity and does not belong to harmful environmental substances. For waste products after use, please consult the attending doctor or follow the relevant local regulations for waste disposal.

16. Symbol Meaning

Symbol	Introductions	Symbol	Introductions
	Batch code		Use-by date
	Caution		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Medical device		Date of manufacture
	Manufacturer	Rx only	Prescription Use Only
	Model number		Non-sterile
	Patient number		Unique device identifier

Manufacturer: Wuxi EA Bio-Tech Co., Ltd.

Address: No.36 Guanshan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu Province, China

Postal Code: 214131

Website: www.angelaligner.com

Rev.01

MODE D'EMPLOI

Version Française

1. Modèle et spécifications

Ce manuel concerne le produit Retainer (dispositif de contention). Le produit étant fabriqué sur mesure après moulage, la taille varie.

2. Structure principale et composition du produit

Ce produit est fabriqué en polyuréthane thermoplastique transparent et son contour interne correspond à la morphologie de la couronne de tout ou partie des dents du patient.

3. Performance du produit

En cours d'utilisation, le produit couvre la couronne des dents du patient. Le produit étant fabriqué d'après la forme des dents de l'utilisateur, et en fonction de la position réelle de ses dents au moment du moulage, il empêche les dents de bouger, permettant de conserver les résultats thérapeutiques après l'achèvement du traitement orthodontique.

4. Mode d'emploi

Le clinicien doit guider le patient afin qu'il sache retirer et porter correctement les dispositifs de contention après s'être familiarisé à leur utilisation. Il demandera au patient de le consulter à nouveau en cas de doute.

a. Modalité de port

1) Nettoyage:

À l'aide d'une brosse à dents souple et d'eau claire, nettoyer les surfaces intérieures et extérieures du produit, puis rincer à l'eau claire. Ne pas faire tremper dans de l'eau chaude ou d'eau additionnée de désinfectant afin d'éviter toute déformation du produit.

2) Nettoyage de la cavité buccale: se brosser les dents et se rincer la bouche à l'eau avant de porter le produit.

3) Se laver les mains avant de retirer ou de mettre le produit.

4) Méthode de port:

Principe: insérer d'abord la zone des dents antérieures (région antérieure), puis la zone des dents postérieures (région postérieure).

Méthode:

- Insérer d'abord la partie antérieure du produit pour qu'il s'adapte aux dents, puis presser et insérer progressivement la partie postérieure.
- Après avoir bien appuyé, en serrant fermement les dents supérieures et inférieures, l'appareil de contention sera correctement en place et s'adaptera parfaitement à la surface des dents.

Si on remarque un léger espace entre les dents et le produit, mordre un pellet de coton à usage médical ou un chewy dans la zone concernée pour aider à la mise en place.

5) Méthode de retrait:

Principe: De la zone postérieure à la zone antérieure, de l'intérieur vers l'extérieur, en alternant les côtés.

Méthode: Pour retirer le dispositif de contention de l'arcade supérieure, saisir avec les doigts son bord interne (palatin) au niveau des dents postérieures, et tirer doucement vers le bas et l'extérieur, en alternant des deux côtés, jusqu'à ce que le dispositif se détache des dents. Pour retirer le dispositif de contention de l'arcade inférieure, glisser l'ongle du pouce dans le bord extérieur (vestibulaire) de la zone des dents postérieures et poussez vers le haut, en alternant des deux côtés, jusqu'à ce que le dispositif de contention se détache des dents.

6) Méthode de stockage: Les aligneurs doivent être retirés avant les repas, avant le brossage des dents et lors d'occasions sociales de courte durée. Le dispositif doit être conservé dans un étui propre après nettoyage. Il doit être nettoyé à nouveau avant d'être utilisé.

7) Si la muqueuse buccale est lésée suite au port du produit, contacter votre médecin traitant dès que possible et ne pas modifier vous-même le dispositif.

b. Durée d'utilisation

1) Porter le produit plus de 22 heures par jour dans des conditions normales d'utilisation.

2) Si le patient ne peut pas porter l'appareil conformément aux exigences en matière de durée de port, il doit en informer son praticien traitant à temps, élaborer un plan de traitement et suivre les conseils médicaux du praticien.

c. Suivi

1) L'utilisateur doit effectuer des visites de suivi régulières, à la demande du praticien traitant, afin de confirmer l'effet de contention.

2) Porter le produit lors des visites de suivi.

5. Considérations de sécurité

a. Ce produit doit être utilisé sous la supervision du praticien traitant.

b. Ce produit est fabriqué sur mesure pour un patient spécifique et ne peut être utilisé que par lui/elle.

c. Lorsque vous portez ce produit, si vous ressentez un inconfort, ne l'ajustez pas vous-même, contactez le praticien dès que possible.

d. Après avoir reçu ce produit, le patient doit le porter rapidement pour éviter les mouvements dentaires inattendus.

e. Si le patient ne porte pas l'appareil de contention comme indiqué, s'il ne suit pas les conseils du praticien, s'il ne retourne pas chez le praticien traitant à temps ou si des dents font éruption pendant le traitement, cela peut affecter la pérennité du résultat thérapeutique après l'achèvement du traitement orthodontique.

f. Certaines pathologies et la prise de certains médicaments peuvent avoir un impact sur l'efficacité de ce produit.

g. Des dents de forme non conventionnelle, en éruption ou manquantes peuvent affecter le port de ce produit et son efficacité.

h. Dans de rares cas, des problèmes liés à l'articulation temporomandibulaire peuvent provoquer des douleurs articulaires, des maux de tête ou des pathologies de l'oreille. Consulter votre médecin traitant si ces troubles surviennent pendant l'utilisation.

i. Éviter les mauvaises habitudes bucco-dentaires, une occlusion anormale, une utilisation incorrecte et d'autres facteurs

MODE D'EMPLOI

affectant l'utilisation de ce produit. En cas d'affaissement local ou de fracture du produit, contacter rapidement le praticien traitant. En cas de décollement ou d'usure locale de la surface du produit, n'ayant pas de répercussion sur la fonction du produit, celui-ci peut être utilisé normalement. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez consulter votre praticien traitant.

- j. Si ce produit ne s'enclenche pas correctement pendant l'utilisation, consulter le praticien traitant.
- k. En cas de lésions gingivales, d'ulcères buccaux, de mobilité anormale des dents, etc., vous devez également contacter le praticien traitant dès que possible. Suspendre l'utilisation de ce produit en cas de besoin et continuer à l'utiliser après la cicatrisation des tissus.
- l. Si le produit est endommagé et ne peut plus être utilisé, ou s'il est perdu, contacter le praticien traitant dès que possible et prendre des mesures correctives à temps.

6. Précautions

Ne pas porter le produit lors de la consommation de thé ou de boissons chaudes, etc.

Après avoir mangé ou bu des boissons sucrées, les patients doivent prendre les mesures d'hygiène nécessaire (rinçage à l'eau, brossage des dents, etc.) avant de porter à nouveau ce produit.

7. Indications d'utilisation

Ce produit est utilisé pour maintenir les résultats du traitement après le traitement orthodontique.

8. Contre-indications

Angel Aligners est contre-indiqué pour les patients souffrant de:

- Maladie parodontale évolutive grave.
- Allergies connues au TPU/PETG/PE.

Mise en garde: Les patients utilisant les aligneurs Angel doivent être en mesure de comprendre et de suivre toutes les instructions de traitement fournies par leur praticien.

9. Entretien et maintenance

Après chaque utilisation, nettoyer les surfaces intérieures et extérieures du produit à l'aide d'une brosse à dents, puis ranger le produit dans un étui propre.

10. Conditions de stockage

Le produit doit être stocké dans un environnement frais et propre, sans gaz corrosif.

11. Date de fabrication

Voir l'étiquette de l'emballage à l'intérieur du produit pour plus de détails.

12. Cycle de port du produit

Porter ce produit pendant la durée prescrite par le praticien. Il est recommandé de ne pas porter un jeu de gouttières plus de 6 mois.

13. Durée de vie

3 ans.

14. Description de l'étiquette

Le « U » sur l'étiquette représente le dispositif de contention supérieur; le « L » signifie le dispositif de contention inférieur.

15. Mise au rebut et traitement

Ce produit n'est pas toxique et ne fait pas partie des substances nocives pour l'environnement. Concernant la mise au rebut après utilisation, consulter le praticien traitant ou se conformer aux réglementations locales en vigueur pour l'élimination des déchets.

16. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Numéro de lot		Utiliser avant le
	Mise en garde		Lire le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant	Rx only	Utilisation après prescription
	Numéro de modèle		Non stérile
	Numéro de patient		Unique device Identifier (identifiant unique du dispositif)

Fabricant: Wuxi EA Bio-Tech Co., Ltd.

Adresse: No.36 Guanshan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu Province, China

Code Postal: 214131

Site Web: www.angelaligner.com

Rév.01



 www.angelaligner.com