



## **uLab Systems Inc. Aligneur**

### **Mode d'emploi pour le clinicien**

**Attention :** la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet aligneur à un praticien dentaire agréé ou sur commande de ce dernier.



**FABRICANT :**  
uLab Systems Inc.  
7005 Appling Farms Pkwy, Suite 103  
Memphis, Tennessee 38133  
États-Unis

**Commanditaire australien :**  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Level 20 Tower II  
Darling Park  
Sydney, NSW 2000  
Australie

## 1 Description du produit

---

L'aligneur d'uLab Systems est un système de traitement orthodontique composé d'aligneurs amovibles en plastique transparent et fin, prescrit par un médecin. Les aligneurs sont conçus par des professionnels du secteur dentaire au moyen de la technologie exclusive d'uLab Systems et fabriqués par uLab Systems Inc. Les aligneurs sont fabriqués avec des matériaux esthétiques et de qualité médicale. Chaque ensemble d'aligneurs, composé d'un aligneur supérieur et/ou d'un aligneur inférieur, est conçu pour s'adapter aux dents du patient lors de chaque phase du traitement. Chaque ensemble d'aligneurs de l'étape suivante déplace légèrement les dents, jusqu'à atteindre le résultat final. Les aligneurs doivent être portés dans l'ordre, comme prescrit par le praticien dentaire, ce qui permet de déplacer progressivement les dents du patient vers la position idéale.

## 2 Mode d'emploi

---

L'aligneur uLab Systems est conçu pour l'alignement des dents pendant le traitement orthodontique des malocclusions au moyen de forces douces continues.

## 3 Contre-indications et effets secondaires

---

L'utilisation de l'aligneur uLab Systems est contre-indiquée chez les patients présentant une maladie dentaire ou parodontale active.

## 4 Contenu de la boîte

---

Chaque boîte d'aligneur uLab Systems contient jusqu'à 24 paires d'aligneurs individuels, ou 48 aligneurs individuels, dans des sachets refermables, et un étui pour l'aligneur.

## 5 Avertissements et mises en garde

---

### Définitions :

Un **AVERTISSEMENT** est une déclaration qui prévient l'utilisateur de la possibilité de blessures, de décès ou d'autres effets indésirables graves associés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

Une **PRÉCAUTION** est une déclaration qui avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème lié à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif. Ces problèmes peuvent comprendre un mauvais fonctionnement du dispositif, une panne du dispositif, des dommages au dispositif ou des dommages à d'autres biens. La mise en garde précise les précautions à prendre pour éviter le danger.

Lisez et relisez attentivement l'intégralité de ce manuel pour bien comprendre le fonctionnement de l'aligneur dentaire et les dangers potentiels inhérents à celui-ci. Les illustrations présentées dans ce manuel sont destinées à familiariser l'utilisateur avec le dispositif.

### AVERTISSEMENTS :

- Si les patients sont allergiques au matériau plastique de l'aligneur, ils doivent arrêter de l'utiliser et consulter immédiatement un professionnel de la santé. uLab Systems doit également être prévenu dès que possible.

- Les patients souffrant d'angioœdème héréditaire (AOH), une maladie génétique, peuvent présenter un gonflement local rapide des tissus sous-cutanés, y compris du larynx. Cessez d'utiliser le dispositif et consultez immédiatement un professionnel de la santé. uLab Systems doit également être informé aussitôt que possible.
- Les aligneurs, ou des parties de ceux-ci, peuvent être accidentellement avalés ou aspirés et causer des préjudices au patient.

#### **PRÉCAUTIONS :**

- N'exposez pas les aligneurs à l'eau chaude et aux produits chimiques agressifs.
- Ne laissez pas les aligneurs à la portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.
- La forme des dents, les dents qui poussent ou les dents manquantes peuvent affecter l'adaptation à l'aligneur et la poursuite du traitement.
- Le traitement avec les aligneurs peut entraîner le détachement ou le délogement de restaurations dentaires existantes (par exemple, les couronnes, les ponts) et nécessiter une nouvelle cimentation ou un remplacement.
- Les aligneurs ne peuvent pas déplacer les implants dentaires.
- Le traitement avec les aligneurs peut provoquer une sensibilité dentaire.
- Les aligneurs peuvent provoquer temporairement des troubles de la parole, y compris un zéaiement.
- Le traitement peut être interrompu si les aligneurs ne sont pas portés pendant le nombre d'heures prescrit par jour ou selon les instructions de votre médecin.
- Le produit peut provoquer une irritation ou des démangeaisons sur les gencives, les joues ou les lèvres.
- Les attaches peuvent se détacher ou s'user et nécessiter un remplacement.
- Une fois le traitement terminé, toutes les attaches doivent être retirées.
- Une réduction interdentaire peut être prescrite par le médecin afin de créer un espace pour permettre le déplacement des dents dans le cadre du traitement.
- Des caries dentaires, des maladies parodontales et des marques permanentes dues aux taches et à la décalcification peuvent apparaître si les patients ne se brossent pas correctement les dents et n'utilisent pas de fil dentaire pendant le traitement ou s'ils consomment des aliments ou des boissons contenant du sucre alors qu'ils portent des aligneurs.
- Le médecin peut avoir besoin d'ajuster l'occlusion à la fin du traitement.
- Le port systématique d'un appareil de rétention à la fin du traitement est recommandé pour réduire la tendance au décalage de la position des dents après le traitement.
- Le traitement orthodontique peut modifier l'occlusion et entraîner une gêne temporaire.
- Le traitement orthodontique avec des aligneurs peut entraîner une augmentation temporaire de la salivation ou une sensation de sécheresse buccale.
- Le traitement orthodontique peut aggraver l'état d'une dent précédemment endommagée ou fortement restaurée, ce qui peut réduire la longévité de la dent et nécessiter un traitement dentaire supplémentaire.
- Le traitement orthodontique peut altérer ou détériorer la santé de l'os et des gencives qui soutiennent les dents.

- Le traitement orthodontique peut raccourcir la longueur des racines de la dent et devenir une menace pour la longévité des dents.
- Des symptômes liés à l'articulation temporo-mandibulaire (mâchoire), notamment des claquements, des douleurs, des maux de tête ou des problèmes d'oreille, peuvent survenir pendant un traitement orthodontique.
- Un traitement orthodontique peut provoquer une douleur vive ou une gêne importante. Si cela se produit, demandez au patient d'arrêter d'utiliser les aligneurs -.
- Le traitement d'une infraclusion sévère, d'un surplomb sévère et/ou d'un prognathisme peut exiger un autre traitement en plus du traitement avec les aligneurs.
- D'autres appareils orthodontiques fixes et/ou amovibles pourraient être nécessaires pour des plans de traitement plus complexes où les aligneurs pourraient ne pas suffire à atteindre le résultat souhaité.
- Une chirurgie orale peut s'avérer nécessaire pour corriger un chevauchement ou un déséquilibre des mâchoires sévères.

## **6 Instructions à l'intention du clinicien**

---

- 6.1 Effectuez un examen dentaire et un examen par balayage du patient afin de mettre en place un traitement orthodontique. Analysez et approuvez le plan de traitement. Effectuez les procédures de réduction interdentaire (Interproximal reduction - IPR) nécessaires. Les risques associés à une réduction interdentaire, qui peut être prescrite pour créer de l'espace pour permettre le mouvement des dents dans le cadre du traitement, doivent être considérés.
- 6.2 Rincez les nouveaux aligneurs à l'eau froide avant de les utiliser.
- 6.3 Placez la première série d'aligneurs sur les dents du patient et vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de contact avec les tissus mous.
- 6.4 Si nécessaire, rognez les aligneurs à l'aide de l'outil standard de découpage.
- 6.5 Le cas échéant, fixez temporairement les éventuelles attaches à une ou plusieurs dents pendant le traitement pour faciliter l'adhésion de l'aligneur et/ou le mouvement des dents.
- 6.6 Effectuez les procédures de réduction interdentaire (IPR) nécessaires, si cela n'a pas déjà été fait lors des visites précédentes.
- 6.7 Passez en revue le mode d'emploi avec votre patient.
- 6.8 Chaque jeu d'aligneurs peut être porté pendant environ 2 semaines à raison de 20 à 22 heures par jour ou selon la prescription du médecin.
- 6.9 Le cas échéant, ajoutez une peinture ou un remplissage pontique aux aligneurs.
- 6.10 Remettez au patient l'étui de l'aligneur.
- 6.11 À chaque rendez-vous, vérifiez que les dents ne présentent pas de contacts interdentaires trop serrés et, si nécessaire, effectuez une IPR comme prescrit. Vérifiez que les aligneurs sont bien adaptés et qu'il n'y a pas de contact avec les tissus mous à l'étape actuelle et à l'étape suivante pour surveiller l'évolution du traitement. Si nécessaire, procédez à un nouvel examen par balayage du patient pour mettre à jour la progression du traitement avec la position actuelle des dents et commandez la prochaine série d'aligneurs en fonction du plan de traitement mis à jour.

- 6.12 Donnez au patient la série d'aligneurs suivants, dont le nombre doit être suffisant pour atteindre le prochain rendez-vous.
- 6.13 À la fin du traitement, le port d'un appareil de rétention est fortement recommandé.
- 6.14 Pour toute autre information relative à la procédure, consultez le matériel de formation d'uLab Systems.

## 7 Directives de nettoyage

---

7.1 Les aligneurs doivent être rincés à l'eau froide avant chaque utilisation. Si nécessaire, nettoyez-les en utilisant une brosse à dents à poils souples avec de l'eau froide et un peu de dentifrice. Rincez-les ensuite soigneusement à l'eau froide.

7.2 Évitez d'utiliser des nettoyants pour prothèses dentaires ou des bains de bouche afin de ne pas les endommager.

## 8 Symboles

---

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage du dispositif :



Fabricant



Usage multiple pour un seul patient



Consulter le mode d'emploi  
du clinicien



Code de lot



Date limite d'utilisation



Numéro de catalogue

## 9 Produits et accessoires supplémentaires

---

Veillez contacter votre représentant chez uLab Systems Inc. pour commander des produits ou des accessoires supplémentaires.



7005 Appling Farms Pkwy, Suite 103  
Memphis, Tennessee 38133  
États-Unis  
866-900-8522  
info@ulabsystems.com

