



uLab Systems Inc. **Aigneur**

Mode d'emploi pour les patients

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
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
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 à l'aide de la technologie exclusive d'uLab Systems et fabriqués par uLab Systems Inc. Les aligneurs sont fabriqués à partir de 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 à vos dents lors de chaque phase du traitement. Chaque ensemble d'aligneurs de l'étape suivante déplace légèrement vos 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 vos dents 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 parodontale active.

4 Contenu de la boîte

Chaque boîte d'aligneurs uLab Systems contient une série de paires d'aligneurs individuels, dans des sachets refermables, et un étui pour l'aligneur. Chaque sac refermable contient le matériel nécessaire à une phase de traitement, c'est-à-dire, un aligneur supérieur et/ou un aligneur inférieur, qui doivent être utilisés dans l'ordre, conformément à l'étape indiquée sur l'étiquette du sachet.

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 vous êtes allergique au matériau plastique de l'aligneur, vous devez arrêter de l'utiliser et consulter immédiatement un professionnel de la santé. uLab Systems doit également être prévenu.
- 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 :

MANUTENTION DES ALIGNEURS

- 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.
- Maintenez toujours les aligneurs dans un lieu frais et sec.

ADAPTATION ET CONFORT

- Le traitement avec les aligneurs peut provoquer une sensibilité dentaire.
- Les aligneurs peuvent provoquer une irritation ou des démangeaisons sur les gencives, les joues ou les lèvres.
- Les aligneurs peuvent provoquer temporairement des troubles de la parole, y compris un zézaïement.
- 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.

PENDANT LE TRAITEMENT

- Les attaches peuvent se détacher ou s'user et nécessiter un remplacement par votre médecin.
- 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 vous ne vous brossez pas correctement les dents et n'utilisez pas de fil dentaire pendant le traitement ou si vous consommez des aliments ou des boissons contenant du sucre alors que vous portez des aligneurs.
- Le traitement peut différer du plan de prescription si les aligneurs ne sont pas portés pendant le nombre d'heures prescrit par jour selon les instructions de votre médecin.

- Si les aligneurs ne sont pas portés pendant le nombre d'heures prescrit par jour et/ou ne sont pas utilisés selon les recommandations du médecin, la durée du traitement peut être prolongée et la capacité à atteindre les résultats souhaités affectée.

CONCLUSION DU TRAITEMENT

- 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.
- Une fois le traitement terminé, toutes les attaches doivent être retirées.

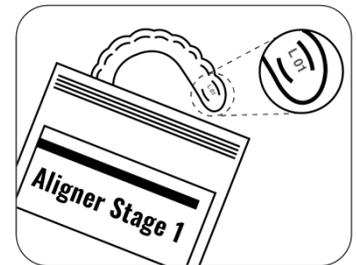
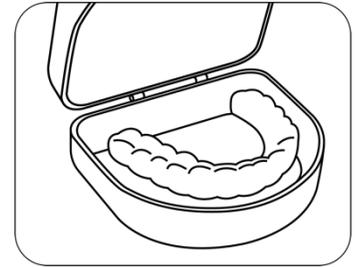
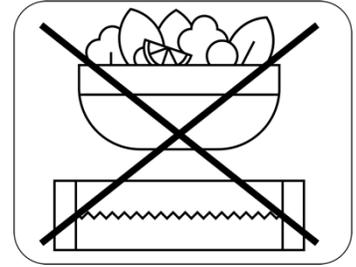
INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE TRAITEMENT ORTHODONTIQUE

- Les aligneurs ne peuvent pas déplacer les implants dentaires.
- 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 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.
- Le traitement orthodontique peut causer des douleurs aux articulations, des maux de tête ou des problèmes d'oreilles résultant de problèmes à l'articulation temporo-mandibulaire (ATM).
- Un traitement orthodontique peut provoquer une douleur vive ou une gêne importante. Si cela se produit, cessez d'utiliser les aligneurs et contactez votre médecin dès que possible.

6 Instructions à l'intention du patient

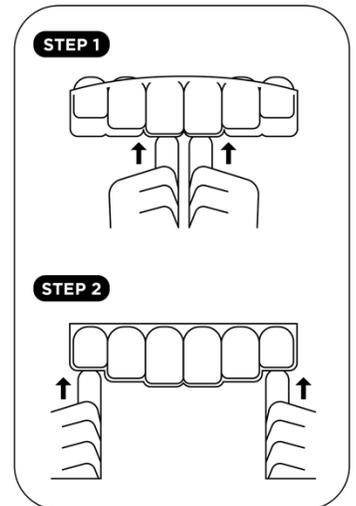
6.1 Lignes directrices générales concernant les aligneurs

- 6.1.1 Veuillez porter vos aligneurs conformément aux instructions de votre médecin, généralement, pendant 20 à 22 heures par jour.
- 6.1.2 Chaque phase d'aligneurs dure généralement 1 à 2 semaines, selon les instructions de votre médecin.
- 6.1.3 Retirez vos aligneurs lors de toutes les collations et les repas. La gomme à mâcher peut coller aux aligneurs.
- 6.1.4 Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon avant de manipuler les aligneurs.
- 6.1.5 Rincez les nouveaux aligneurs à l'eau froide avant de les utiliser.
- 6.1.6 Rincez immédiatement les aligneurs avec de l'eau froide après les avoir retirés. Consultez la section 9 Directives de nettoyage de l'aligneur pour plus d'informations.
- 6.1.7 Gardez les aligneurs dans l'étui de protection fourni par votre médecin afin de ne pas les endommager ou les perdre.
- 6.1.8 Informez immédiatement votre médecin en cas de perte ou rupture d'un aligneur. Votre médecin peut vous conseiller de porter temporairement les aligneurs de l'étape suivante ou finale du traitement pendant qu'il effectue la commande d'aligneurs de substitution.



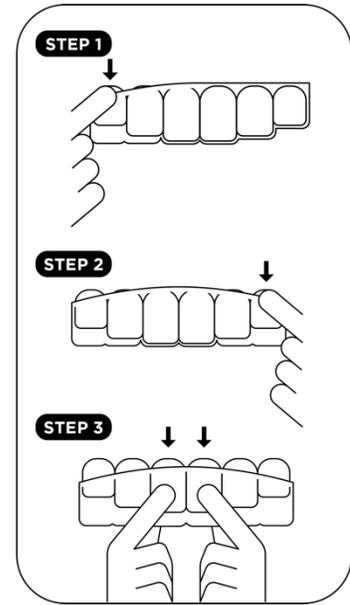
6.2 Insertion des aligneurs

- 6.2.1 Assurez-vous de porter les aligneurs appropriés. Pour cela, consultez le numéro de l'étape et l'identification de la mâchoire supérieure ou inférieure indiqués sur le sachet d'emballage et sur les aligneurs. Commencez par l'étape 1 et procédez de manière séquentielle selon les instructions de votre médecin.
- 6.2.2 Lorsque vous insérez un aligneur, placez-le doucement et avec délicatesse sur vos dents de devant. Du bout des doigts, poussez doucement et lentement sur vos dents arrière gauche et droite. Enfin, lorsque l'aligneur s'emboîte sur les dents de derrière, progressez de la même façon vers les dents de devant jusqu'à ce que l'aligneur s'emboîte correctement.
- 6.2.3 Évitez de mordre les aligneurs pour les mettre en place, car cela pourrait les endommager.
- 6.2.4 Informez votre médecin si vous ressentez une gêne importante, que les aligneurs ne sont pas adaptés et/ou en cas de contact avec les tissus mous.



6.3 Retrait des aligneurs

- 6.3.1 En commençant par l'intérieur des dents de derrière de chaque côté de votre bouche, utilisez le bout de votre doigt pour tirer lentement et doucement sur l'aligneur situé sur vos dents de derrière, afin qu'il se déboîte.
- 6.3.2 Répétez cette opération sur les dents de derrière de l'autre côté de votre bouche, de sorte que l'aligneur se dégage des dents de derrière.
- 6.3.3 Continuez à tirer doucement et avec délicatesse sur l'aligneur des dents de derrière vers les dents de devant avec le bout de vos doigts, en alternant entre un côté et l'autre de la bouche.
- 6.3.4 Si les aligneurs sont extrêmement difficiles à retirer, veuillez consulter votre médecin.
- 6.3.5 Lorsque vous retirez un aligneur, n'exercez pas une force excessive pour le plier ou le tordre et n'utilisez pas d'outils pointus.
- 6.3.6 Évitez de retirer l'aligneur lorsque cela n'est pas nécessaire pour éviter de l'endommager.
- 6.3.7 Si plusieurs attaches sont utilisées, retirez vos aligneurs doucement et avec délicatesse en suivant les instructions susmentionnées.
- 6.3.8 Veuillez consulter votre médecin si vous avez d'autres questions après avoir lu ces instructions.



7 Attentes initiales concernant le traitement

- 7.1 Les aligneurs doivent s'adapter confortablement à vos dents, sans provoquer de gêne importante. Si vous ne parvenez pas à insérer votre aligneur sans appliquer de force importante ou sans ressentir une gêne majeure, appelez votre praticien dentaire.
- 7.2 Si le contour de l'aligneur est rugueux ou provoque une gêne importante, contactez votre praticien dentaire pour déterminer s'il est possible d'effectuer un ajustement de l'aligneur à l'origine de la gêne.
- 7.3 Vous pouvez ressentir des douleurs, mais celles-ci devraient diminuer au fur et à mesure que vos dents s'adaptent en délicatesse à l'aligneur au cours de chaque étape. Si les douleurs persistent ou s'intensifient, consultez votre praticien dentaire.
- 7.4 Vous pouvez observer un léger zéaiement lorsque votre bouche commence à s'habituer à parler avec les aligneurs. Ceci est normal et devrait disparaître avec le temps.

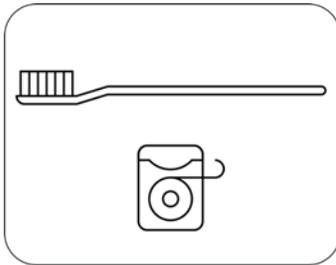
8 Progression et conclusion du traitement

- 8.1 Continuez à porter vos aligneurs selon les instructions reçues, généralement, pendant 20 à 22 heures par jour. Passez à l'étape suivante, dans l'ordre, toutes les 1 à 2 semaines, tel que recommandé par votre médecin.

- 8.2 Évaluez l'adaptation de l'aligneur à chaque étape suivante et informez votre médecin si des problèmes importants vous empêchent de poursuivre le traitement.
- 8.3 Bouclez toutes les étapes de votre prescription, sauf indication contraire de la part de votre praticien dentaire.
- 8.4 La durée de votre traitement varie en fonction du résultat final que vous essayez d'atteindre et de la constance du port quotidien des aligneurs tout au long du traitement.
- 8.5 Conservez votre nouveau sourire en portant votre appareil de rétention, comme indiqué par votre praticien dentaire.

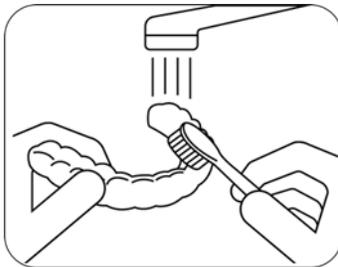
9 Directives de nettoyage

- 9.1 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.
- 9.2 Évitez d'utiliser des nettoyants pour prothèses dentaires ou des bains de bouche afin de ne pas les endommager.



10 Hygiène orale appropriée

- 10.1 Les patients ne doivent pas porter les aligneurs lors de l'ingestion d'aliments et de boissons, à l'exception de l'eau froide.
- 10.2 Les patients doivent veiller à maintenir une bonne hygiène orale pendant le traitement avec les aligneurs, notamment en se brossant les dents et en utilisant le fil dentaire après chaque repas ou collation et avant de réinsérer les aligneurs. Si le brossage n'est pas possible, les patients doivent au minimum se rincer la bouche et les aligneurs à l'eau froide, puis se brosser les dents et les aligneurs dès que possible.
- 10.3 Les patients doivent veiller à maintenir leurs dents et gencives en bonne santé en effectuant régulièrement des examens et des nettoyages dentaires.
- 10.4 Les patients doivent consulter leur médecin en cas de doutes concernant les techniques d'hygiène.



11 Symboles

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



Fabricant



Usage multiple pour un seul patient



Consulter le mode d'emploi
du patient



Code de lot



Date limite d'utilisation



Numéro de catalogue

12 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
866-900-8522
info@ulabsystems.com

