

Cleaning crystals Instructions for use



ENGLISH

Device description

Invisalign Cleaning Crystals are intended to clean Invisalign System aligners and retainers after the patient has removed them from their mouth. Invisalign Cleaning Crystals may also be used by Doctors who would prefer a quick and effective method for cleaning aligners/ retainers in their office. Invisalign Cleaning Crystals are provided in individual packets that are mixed in water to clean the aligner/retainer.

Indication for use

Invisalign Cleaning Crystals are intended to clean Invisalign System aligners and retainers after the patient has removed them from their mouth.

Warnings

Do not place crystals in mouth or ingest. In case of accidental ingestion, immediately contact a poison-control center. Keep this product out of the reach of children and pets. Do not use to clean natural teeth, orthodontic appliances containing metal parts, jewelry, or other objects. Avoid splashing cleaning solution on clothing and fabrics.

Aligner/retainer cleaning instructions

- Remove aligners/retainers and rinse under tap water.
- Place aligners/retainers into a cleaning container and fill with 100 ml warm water or to fill mark on tub.
- Add one packet of cleaning crystals.
- Gently shake/agitate for 20 seconds to dissolve and distribute crystals.
- Let stand for 15 minutes.
- Gently shake/agitate again for 20 seconds.
- Rinse aligners/retainers and container thoroughly with warm water.

Storage

Store crystals in a cool, dry place.

Symbols

	Catalogue number		Caution
	Batch code		Manufacturer
	Use-by date		Authorized Representative in the European Community
	Consult instructions for use		Conformity with the European Community Council Directive 93/42/EEC, the Medical Device Directive.

ESPAÑOL

Cristales de limpieza Invisalign instrucciones de uso

Descripción del producto

Los cristales de limpieza Invisalign sirven para limpiar los aligners y retainers del sistema Invisalign una vez que el paciente se los ha quitado de la boca. También pueden usarlos los Invisalign Providers que busquen un método rápido y eficaz para limpiar los aligners o los retainers en la consulta. Los cristales de limpieza Invisalign se entregan en paquetes individuales y deben mezclarse con agua para limpiar los aligners o los retainers.

Uso prescrito

Los cristales de limpieza Invisalign sirven para limpiar los aligners y retainers del sistema Invisalign una vez que el paciente se los ha quitado de la boca.

Advertencias

No se meta los cristales en la boca ni los trague. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a centro de tratamiento contra venenos. Guarde este producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No utilice el producto para limpiarse los dientes, para limpiar aparatos de ortodoncia que contengan piezas metálicas, ni joyas u otros objetos. Evitar salpicar la solución de limpieza sobre la ropa y otros tejidos.

Instrucciones de limpieza de los aligners y los retainers

- Saque los aligners/retainers y enjuáguelos en agua corriente.
- Coloque los aligners o los retainers en un recipiente para limpieza y llénelo con 100 ml de agua templada o hasta alcanzar la marca de llenado de la cubeta.
- Agregue un paquete de cristales de limpieza.
- Agite suavemente durante 20 segundos para disolver y distribuir los cristales.
- Deje reposar durante 15 minutos.
- Agite suavemente de nuevo durante 20 segundos.
- Enjuague completamente los aligners/retainers y el recipiente con agua caliente.

Almacenamiento

Guarde los cristales en un lugar fresco y seco.

Símbolos

	Número de catálogo		Atención
	Código de lote		Fabricante
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso		Conformidad con la directiva europea 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios.

FRANÇAIS

Cristaux de nettoyage Invisalign – mode d'emploi

Description du dispositif

Les cristaux de nettoyage Invisalign sont destinés au nettoyage des aligners et retainers du Système Invisalign une fois que le patient les a retirés. Les cristaux de nettoyage Invisalign peuvent également s'avérer utiles pour les praticiens qui souhaitent nettoyer rapidement et efficacement les aligners/retainers directement dans leur cabinet. Les cristaux de nettoyage Invisalign sont fournis dans des emballages individuels et doivent être placés dans de l'eau pour nettoyer les aligners/retainers.

Consignes d'utilisation

Les cristaux de nettoyage Invisalign sont destinés au nettoyage des aligners et retainers du Système Invisalign une fois que le patient les a retirés

Avertissements

Ne pas placer les cristaux dans la bouche. Ne pas les ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, contacter immédiatement un centre antipoison. Tenir ce produit hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Ne pas utiliser pour nettoyer les dents naturelles, les appareils orthodontiques contenant des parties métalliques, les bijoux ou tout autre objet. Éviter d'éclabousser la solution de nettoyage sur les vêtements ou les tissus.

Consignes de nettoyage des aligners/retainers

- Retirer les aligners/retainers de contention, puis, les rincer à l'eau courante.
- Placez les aligners/retainers dans un récipient utilisé pour le nettoyage et versez-y 100 ml d'eau chaude ou remplissez le récipient de nettoyage fourni jusqu'au repère.
- Mettre les aligners/retainers dans un récipient pour le nettoyage et le remplir d'eau tiède.
- Ajouter un sachet de cristaux de nettoyage.
- Agiter doucement pendant 20 secondes pour dissoudre et répartir les cristaux de nettoyage.
- Laisser reposer pendant 15 minutes.
- Agiter doucement à nouveau pendant 20 secondes.
- Rincer minutieusement les aligners/retainers et le récipient avec de l'eau tiède.

Conservation

Conserver les cristaux dans un endroit frais et sec.

Symbol

	Numéro de référence		Attention
	Numéro de lot		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Revendeur Agréé au sein de la Communauté européenne
	Consultez le mode d'emploi		Conformité à la Directive du Conseil des communautés européennes 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso dei cleaning crystals Invisalign

Descrizione del dispositivo

I Cleaning Crystals Invisalign sono studiati per pulire gli aligner e i retainer del sistema Invisalign dopo che il paziente li ha rimossi dalla bocca. I Cleaning Crystals Invisalign possono anche essere utilizzati dai medici che preferiscono un metodo rapido ed efficace per pulire gli aligner/i retainer in studio. I Cleaning Crystals Invisalign sono forniti in confezioni singole da mescolare in acqua per pulire l'aligner/i retainer.

Istruzioni per l'uso

I Cleaning Crystals Invisalign sono studiati per pulire gli aligner e i retainer del sistema Invisalign dopo che il paziente li ha rimossi dalla bocca.

Avvertenze

Non mettere in bocca o ingerire i cristalli. In caso di ingestione accidentale, contattare immediatamente un centro di controllo avvelenamenti. Tenere il prodotto lontano dalla portata di bambini e animali domestici. Non usare per pulire denti naturali, dispositivi ortodontici contenenti parti in metallo, gioielli o altri oggetti. Evitare di schizzare la soluzione di pulizia su indumenti o stoffe.

Istruzioni di pulizia per aligner/retainer

- Rimuovere gli aligner/retainer e sciacquare sotto acqua corrente.
- Posizionare gli aligner/i retainer in un contenitore per la pulizia e riempirlo con 100 ml di acqua calda o fino alla tassa di riempimento sulla vaschetta.
- Posizionare gli aligners/retainers in un contenitore di pulizia e riempirlo con acqua tiepida.
- Aggiungere una confezione di cristalli di pulizia.
- Agitare delicatamente per 20 secondi per dissolvere e distribuire i cristalli.
- Lasciare riposare per 15 minuti.
- Agitare delicatamente per altri 20 secondi.
- Sciacquare accuratamente gli aligners/retainers e il contenitore con acqua tiepida.

Conservazione

Conservare i cristalli in un luogo freddo e asciutto.

Simboli

REF	Numero di catalogo		Attenzione
LOT	Codice lotto		Produttore
	Data di scadenza		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso		In conformità con la Direttiva del Consiglio della Comunità Europea 93/42/CEE per apparecchiature medicali.

DEUTSCH

Invisalign – reinigungskristalle – gebrauchsanweisungen

Beschreibung der vorrichtung

Die Invisalign – Reinigungskristalle sind für die Reinigung der Aligner und Retainer des Invisalign-Systems vorgesehen, nachdem der Patient sie aus dem Mund genommen hat. Die Invisalign-Reinigungskristalle können auch von Ärzten verwendet werden, die eine schnelle und effiziente Methode für die Reinigung von Alignern/Retainern in ihrer Praxis bevorzugen. Die Invisalign-Reinigungskristalle werden in einzelnen Päckchen geliefert, die in Wasser eingemischt werden, um den Aligner/Retainer zu reinigen.

Anwendung

Die Invisalign-Reinigungskristalle sind für die Reinigung der Aligner und Retainer des Invisalign-Systems vorgesehen, nachdem der Patient sie aus dem Mund genommen hat.

Warnhinweise

Die Kristalle nicht in den Mund nehmen oder verschlucken Bei versehentlicher Einnahme wählen Sie unverzüglich den Giftnotruf. Bewahren Sie dieses Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Verwenden Sie die Reinigungskristalle nicht zum Reinigen von natürlichen Zähnen, kieferorthopädischen Geräten mit Metallteilen, Schmuck und anderen Objekten. Vermeiden Sie Spritzer der Reinigungslösung auf Kleidung und Textilien.

Reinigungsanweisungen für aligner/retainer

- Nehmen Sie die Aligner bzw. Retainer vorsichtig heraus und spülen Sie sie unter fließendem Wasser ab.
- Legen Sie die Aligner/Retainer in einen Reinigungsbehälter und befüllen Sie ihn mit 100 ml warmem Wasser oder bis zur Markierung auf dem Behälter.
- Geben Sie den Inhalt eines Päckchens mit Reinigungskristallen in den Behälter.
- Schütteln Sie den Behälter sanft etwa 20 Sekunden lang, damit sich die Kristalle auflösen und verteilen.
- Lassen Sie die Lösung etwa 15 Minuten wirken.
- Schütteln Sie den Behälter noch einmal sanft etwa 20 Sekunden lang.
- Spülen Sie Aligner bzw. Retainer und Behälter unter fließendem warmen Wasser sorgfältig ab.

Aufbewahrung

Lagern Sie die Kristalle an einem kühlen und trockenen Ort.

Symboli

REF	Katalognummer		Vorsicht
LOT	Chargencode		Hersteller
	Verfallsdatum		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung nach.		Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaft, der Medizinprodukt-Richtlinie.

PORTUGUÊS

Invisalign Cleaning Crystals – instruções de uso

Descrição do dispositivo

Os cristais de limpeza Invisalign são utilizados para limpar os alinhadores e as contenções do sistema Invisalign depois que o paciente os remove da boca. Os cristais de limpeza Invisalign também podem ser utilizados por dentistas que preferem um método rápido e eficaz de limpar alinhadores e contenções no consultório. Os cristais de limpeza Invisalign são fornecidos em pacotes individuais e são misturados em água para a limpeza do alinhador/contenção.

Indicação de uso

Os cristais de limpeza Invisalign são utilizados para limpar os alinhadores e as contenções do sistema Invisalign depois que o paciente os remove da boca.

Advertências

Os cristais não devem ser colocados na boca nem ingeridos. Em caso de ingestão acidental, procure um centro de controle de intoxicação imediatamente. Mantenha o produto fora do alcance de crianças e animais. Não utilize para a limpeza de dentes naturais, aparelhos ortodônticos com partes de metal, joias ou outros objetos. Evite respingos da solução de limpeza em roupas e tecidos.

Instruções de limpeza de alinhadores/contenções

- Remova os alinhadores/contenções e enxágue em água corrente.
- Coloque os alinhadores/contenções em um recipiente para limpeza e encha com 100 ml de água morna ou até a marca do recipiente.
- Adicione um pacote de cristais de limpeza.
- Misture/agite suavemente por 20 segundos para dissolver e distribuir os cristais.
- Deixe em repouso por 15 minutos.
- Misture/agite suavemente outra vez por 20 segundos.
- Enxágue muito bem os alinhadores/contenções e o recipiente com água morna.

Armazenamento

Armazene os cristais em local fresco e seco

Símbolos

REF	Número de catálogo		Cuidado
LOT	Código de lote		Fabricante
	Data de validade		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consulte as instruções de uso		Conformidade com a Diretiva 93/42/EEC, Diretiva de Dispositivos Médicos, do Conselho da Comunidade Europeia

简体中文 矫治器清洁晶体使用说明

产品描述

患者从口腔中取出 Invisalign 矫治器和保持器后, 可使用 Invisalign 清洁晶体对其进行清洁。对于希望采用快速有效的方法在办公室内清洁矫治器/保持器的医生, 也可使用 Invisalign 清洁晶体。Invisalign 清洁晶体以独立包装提供, 将其混入水中以清洁矫治器/保持器。

使用说明

患者从口腔中取出 Invisalign 矫治器和保持器后, 可使用 Invisalign 清洁晶体对其进行清洁。

警告

请勿将晶体放入口中或吞食。如果意外服下, 请立即前往就医。请将此产品放在儿童和宠物无法接触的地方。请勿用于清洁天然牙齿、含金属部件的正畸器具、珠宝或其他物品。避免清洁液溅到衣服和织物上。

矫治器/保持器清洁说明

- 取下矫治器/保持器并以自来水冲洗。
- 将矫治器/保持器放入清洁容器中, 并注入 100 毫升温水或注水至桶上的标记处。
- 加入一包清洁晶体。
- 轻轻摇晃/搅拌 20 秒, 使晶体溶解和均匀分布在水中。
- 静置 15 分钟。
- 再次轻轻摇晃/搅拌 20 秒。
- 用温水彻底冲洗矫治器/保持器和容器。

存放

将晶体存放在阴凉干燥的场所。

符号

符号

	目錄號		注意
	批號		製造商
	效期		歐洲共同體中的授權代表
	查閱使用說明		符合歐洲共同體理事會指令 93/42/EEC: 醫療器械指令。

日本語

インビザライン・クリーニング・クリスタル使用説明書

商品説明

インビザライン・クリーニング・クリスタルは、患者が口からインビザライン治療で使用するアライナーおよびリテナーを外した後に洗浄するための製品です。インビザライン・クリーニング・クリスタルは、診療所内でアライナーおよびリテナーを迅速かつ効果的に洗浄したい医師の方々にも使用していただけます。インビザライン・クリーニング・クリスタルは、個別包装されており、水に混ぜてアライナーおよびリテナーのクリーニングを行います。

使用の適用

インビザライン・クリーニング・クリスタルは、患者が口からインビザライン治療で使用するアライナーおよびリテナーを外した後に洗浄するための製品です。

注意

クリーニング・クリスタルは口に入れたり飲み込んだりしないでください。誤って飲み込んでしまった場合は、直ちに中毒事故情報センターに連絡してください。この製品は子供やペットの手の届かないところに保管してください。歯、金属部品を含む歯列矯正装置、宝飾品、またはその他の製品の洗浄に使用しないでください。クリーニング剤が衣服や布にかかるないようにしてください。

アライナーおよびリテナーの洗浄方法

- アライナーおよびリテナーを取り外して、水道水ですすぎます。
- アライナーおよびリテナーを洗浄容器に入れて、100 mlの温水を注ぎます。
- クリーニング・クリスタル1袋を洗浄容器の中に入れます。
- クリーニング・クリスタルが溶解し、均一に分散するよう20秒間ゆっくりかき混ぜます。
- 15分間待ちます。
- もう一度20秒間ゆっくりかき混ぜます。
- アライナーおよびリテナーと容器を温水でよくすすぎます。

保管

クリーニング・クリスタルは涼しく乾燥した場所で保管してください。

記号

	カタログ番号		注意
	バッチコード		製造業者
	使用期限		欧州共同体の正式代理店
	使用については説明書を参照		欧州共同体理事会指令93/42/EEC(医療機器指令)への適合性。

繁體中文

牙套(牙籃)清潔粉使用說明

產品描述

患者(用家)從口腔中取出 Invisalign System 牙套(牙籃)/維持器(固定器)後, 可使用 Invisalign 清潔粉對其進行清潔。對於希望採用快速有效的方法來清潔診所內牙套(牙籃)/維持器(固定器)的醫生, 也可使用 Invisalign 清潔粉。Invisalign 清潔粉以獨立包裝提供, 將其混入水中以清潔牙套(牙籃)/維持器(固定器)。

使用說明

患者(用家)從口腔中取出 Invisalign System 牙套(牙籃)/維持器(固定器)後, 可使用 Invisalign 清潔粉對其進行清潔。

警告

請勿將清潔粉放入口中或吞食。如果意外服下, 請立即就醫並聯絡當地毒物防控中心。將此產品放在兒童和寵物無法接觸的地方。請勿用於清潔天然牙齒、含金屬部件的矯正器、珠寶或其他物品。避免清潔粉溶解液濺到衣服和織物上。

牙套(牙籃)/維持器(固定器)清潔說明

- 取下牙套(牙籃)/維持器(固定器)並以自來水沖洗。
- 將牙套(牙籃)/維持器(固定器)放入清潔容器中, 並注入 100 毫升溫水或注水至容器上的標記處。
- 加入一包清潔粉。
- 輕輕搖晃/攪拌 20 秒以溶解和溶散清潔粉粒。
- 靜置 15 分鐘。
- 再次輕輕搖晃/攪拌 20 秒。
- 用溫水徹底沖洗牙套(牙籃)/維持器(固定器)和容器。

存放

將清潔粉存放在陰涼乾燥的場所。

BAHASA MALAYSIA

Arahan Pencuci Kristal Invisalign untuk digunakan

Penerangan Peranti

Pencuci Kristal Invisalign dibuat untuk membersihkan *aligner* dan penahan gigi Sistem Invisalign selepas pesakit menanggalkannya daripada mulut. Pencuci Kristal Invisalign juga boleh digunakan oleh Doktor yang ingin mencuci *aligner*/penahan gigi dengan kaedah yang lebih cepat & berkesan di klinik mereka. Pencuci Kristal Invisalign dibekalkan dalam paket individu yang dicampur dalam air untuk mencuci pendakap/penahan gigi.

Indikasi penggunaan

Pencuci Kristal Invisalign dibuat untuk membersihkan *aligner* dan penahan gigi Sistem Invisalign selepas pesakit menanggalkannya daripada mulut.

Amaran

Jangan letakkan kristal dalam mulut dan elakkan dari termakan atau terminum. Jika termakan atau terminum, segera hubungi hospital atau klinik berdekatan. Simpan produk ini jauh dari capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Jangan gunakan pencuci ini untuk mencuci gigi asli, peralatan ortodontik yang mengandungi logam, barang kemas, atau objek-objek lain. Elakkan larutan pencuci daripada terpercik ke atas pakaian dan fabrik.

Arahan mencuci *aligner*/penahan gigi

- Tanggalkan pendakap/penahan gigi dan bilas di bawah air paip.
- Letakkan pendakap/penahan gigi di dalam bekas mencuci dan isi dengan 100 ml air suam atau isikan sehingga tanda pada tab.
- Tambahkan sepaket pencuci kristal.
- Perlahaan-lahan kocak/goncang campuran selama 20 saat untuk mlarutkan dan menyebarkan kristal.
- Biarkan selama 15 minit.
- Goncang/kocak sekali lagi selama 20 saat.
- Bilas pendakap/penahan gigi dan bekas dengan teliti.

Penyimpanan

Simpan kristal di tempat sejuk dan kering.

Simbol-simbol

REF	Nombor katalog		Amaran
LOT	Kod kelompok		Pengeluar
	Tarikh luput		Wakil sah di Komuniti Eropah
	Rujuk arahan untuk menggunakan		Mematuhi Arahan Majlis Komuniti Eropah 93/42/EEC, Arahan Peranti Perubatan

РУССКИЙ

Инструкция по применению чистящих кристаллов

Описание

Чистящие кристаллы Invisalign предназначены для чистки элайнеров Invisalign и ретейнеров Vivera после того, как пациент извлекает их изо рта. Врачи, предпочитающие быстрый и эффективный метод чистки элайнеров/ретейнеров в своем кабинете, также могут использовать чистящие кристаллы Invisalign. Чистящие кристаллы Invisalign поставляются в отдельных пакетах, которые размешиваются в воде для чистки элайнера/ретейнера.

Показания к применению

Чистящие кристаллы Invisalign предназначены для чистки элайнеров и ретейнеров при ортодонтическом лечении Invisalign после того, как пациент извлекает их изо рта.

Меры предосторожности

Запрещается клать кристаллы в рот и проглатывать их. При случайном проглатывании немедленно обратитесь в токсикологический центр. Храните продукт в недоступном для детей и домашних животных месте. Запрещается использовать кристаллы для чистки естественных зубов, ортодонтических аппаратов, содержащих металлические детали, ювелирных изделий или других предметов. Не допускайте попадания чистящего раствора на одежду и ткань.

Инструкции по очистке элайнера/ретейнера

- Снимите элайнеры/ретейнера и промойте их проточной водой.
- Поместите элайнеры/ретейнера в контейнер для чистки и залейте 100 мл теплой воды или до отметки на емкости.
- Добавьте один пакет чистящих кристаллов.
- Осторожно встряхивайте/взбалтывайте в течение 20 секунд для растворения и распределения кристаллов.
- Дайте настояться в течение 15 минут.
- Снова осторожно встряхивайте/взбалтывайте в течение 20 секунд.
- Тщательно промойте элайнеры/ретейнера и контейнер теплой водой.

Хранение

Храните кристаллы в сухом прохладном месте.

Символы

REF	Номер в каталоге		Осторожно!
LOT	Код партии		Производитель
	Срок годности		Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества
	См. Инструкции по применению		Соответствует требованиям Директивы Совета Европейского Сообщества 93/42/ЕС, Директива о медицинских изделиях.



Уполномоченный представитель в России
Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛАЙН ТЕХНОЛОДЖИ»
Российская Федерация, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1.
Телефон - 7 495 995 8854

align

Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134
USA

Align Technology B.V.
Herikerbergweg 312
1101 CT Amsterdam
The Netherlands



invisalign