

ENGLISH

Invisalign® cheek retractor: Instructions for use



Hold the handles, squeeze and bend inward.

Ease the curved edges into your mouth and slowly release.

Close your jaw once the cheek retractor is in place.

- To remove, hold the handles again, squeeze and bend inward, and then pull out.

Intended use

Invisalign cheek retractor is intended for pulling the cheeks back from the surfaces of the teeth during activities and procedures related to dentistry.

Cleaning (for household or clinical setting)

- This device should be cleaned with soap and warm water before first use.
- After use rinse the device with soap and warm water.
- Visually inspect the device for cleanliness and repeat the process above, if necessary.
- Allow the device to dry thoroughly.
- Store in a clean and dry location.
- Inspect the device for defects such as cracks and breaks.
- Dispose device if defects are observed. And contact your doctor on how to obtain a replacement.

Warnings and precautions

Keep the device protected from dust and contaminants. Device intended for single patient use, do not share to prevent contamination.

Symbols

Symbols	Title	Explanatory text	Standard reference
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	EN ISO 15223-1*; 5.1.6
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	EN ISO 15223-1*; 5.1.5
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	EN ISO 15223-1* 5.4.2

*Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1: General requirements.

FRANÇAIS (CANADA)

Écarteur de joues Invisalign® : Mode d'emploi



Tenez les poignées, pincez et pliez vers l'intérieur.

Insérez les bords courbés dans votre bouche et relâchez lentement.

Fermez vos mâchoires une fois que l'écarteur de joues est en place.

- Pour retirer, tenez de nouveau les poignées, pincez et pliez vers l'intérieur, puis dégagez en tirant.

Utilisation prévue

L'écarteur de joues Invisalign est conçu pour écarter les joues des surfaces dentaires durant les activités et les procédures de dentisterie.

Nettoyage (à la maison ou en milieu clinique)

- Ce dispositif doit être nettoyé au savon et à l'eau tiède avant d'être utilisé pour la première fois.
- Après l'utilisation, rincez le dispositif à l'eau tiède savonneuse.
- Effectuez l'inspection visuelle du dispositif pour vous assurer de sa propreté et répétez le processus ci-dessus au besoin.

- Laissez le dispositif sécher complètement.
- Rangez-le dans un endroit propre et sec.
- Inspectez le dispositif pour repérer des défauts tels que des fissures ou des bris.
- Si vous observez des défauts, mettez le dispositif au rebut. Communiquez avec votre médecin pour savoir comment obtenir un dispositif de remplacement.

Avertissements et précautions

Garder le dispositif à l'abri de la poussière et des contaminants. Dispositif destiné à être utilisé par un seul patient. Ne pas partager afin de prévenir la contamination.

Symboles

Symboles	Titre	Explication	Référence standard
	Consultez le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Fabricant	Désigne le fabricant de l'appareil médical, selon la définition fournie dans la Directive 93/42/CEE de l'UE.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Désigne le représentant autorisé dans l'Union européenne.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant, ce qui permet l'identification de l'appareil médical.	EN ISO 15223-1*; 5.1.6
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant, ce qui permet l'identification du lot du fabricant.	EN ISO 15223-1*; 5.1.5
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour de l'information importante sur les précautions, par exemple, des avertissements ou des mises en garde, ne pouvant, pour différentes raisons, être indiqués sur l'appareil médical lui-même.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Ne pas réutiliser	Désigne un appareil médical conçu pour être utilisé une seule fois ou sur un seul patient dans le cadre d'une procédure unique.	EN ISO 15223-1* 5.4.2

*Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

FRANÇAIS

Écarteur de joue Invisalign® : Mode d'emploi



Saisissez les poignées, pressez et courbez vers l'intérieur.

Introduisez en douceur les bords incurvés dans votre bouche et relâchez lentement.

Fermez votre mâchoire une fois que l'écarteur de joue est en place.

- Pour enlever, saisissez à nouveau les poignées, pressez et courbez vers l'intérieur, puis tirez.

Utilisation prévue

L'écarteur de joue Invisalign est destiné à écarter les joues de la surface des dents lors d'activités et d'interventions liées à la dentisterie.

Nettoyage (à domicile ou en milieu clinique)

- Ce dispositif doit être nettoyé à l'eau chaude et au savon avant la première utilisation.
- Après utilisation, rincez le dispositif à l'eau chaude savonneuse.
- Inspectez visuellement le dispositif pour vérifier sa propreté et répétez le processus ci-dessus, si nécessaire.
- Laissez le dispositif sécher complètement.
- Stockez dans un endroit propre et sec.
- Inspectez le dispositif pour détecter les défauts tels que les fissures et les cassures.
- Éliminez le dispositif si des défauts sont constatés. Contactez votre médecin pour savoir comment obtenir un dispositif de remplacement.

Avertissements et précautions

Conservez le dispositif à l'abri de la poussière et des contaminants. Dispositif destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne le partagez pas pour éviter toute contamination.

Symboles

Symboles	Intitulé	Texte explicatif	Référence de la norme
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la directive européenne 93/42/CEE.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	EN ISO 15223-1*; 5.1.6
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	EN ISO 15223-1*; 5.1.5
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les mesures de précaution qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical lui-même.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.	EN ISO 15223-1* 5.4.2

*Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

DEUTSCH

Invisalign® Wangenhalter: Gebrauchsanweisung



Die Griffe festhalten, zusammendrücken und nach innen biegen.

Die gebogenen Ränder in den Mund einführen und langsam loslassen.

Den Kiefer schließen, sobald der Wangenhalter eingesetzt ist.

- Zum Entfernen die Griffe erneut festhalten, zusammendrücken und nach innen biegen und dann herausziehen.

Vorgesehene Verwendung

Der Invisalign Wangenhalter dient dazu, die Wangen bei zahnmedizinischen Behandlungsaktivitäten und -verfahren von den Zahnoberflächen fernzuhalten.








Reinigung (für häusliche und Praxisumgebung)

- Dieses Produkt muss vor der ersten Verwendung mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden.
- Nach Gebrauch das Produkt mit Seife und warmem Wasser abspülen.
- Das Produkt visuell auf Sauberkeit überprüfen und den oben genannten Prozess bei Bedarf wiederholen.
- Das Produkt vollständig trocknen lassen.
- An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.
- Das Produkt auf Defekte wie Risse und Brüche inspizieren.
- Produkt entsorgen, wenn Defekte festgestellt werden; wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ersatz zu erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bewahren Sie das Produkt geschützt vor Staub und Verunreinigungen auf. Produkt zur Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen; nicht mit Anderen teilen, um Kontamination zu vermeiden.

Symbole

Symbole	Titel	Erläuternder Text	Standardreferenz
	Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung nach	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in der EU-Richtlinie 93/42/EWG festgelegt.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Nennt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	EN ISO 15223-1*; 5.1.6
	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	EN ISO 15223-1*; 5.1.5
	Vorsicht	Bedeutet, dass der Benutzer wichtige Vorsichtsinformationen wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Nicht wiederverwenden	Zeigt an, dass das Medizinprodukt für eine Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen ist.	EN ISO 15223-1* 5.4.2

*Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

ITALIANO

Apribocca Invisalign®: istruzioni per l'uso



Afferrare le impugnature, comprimerle e piegarle verso l'interno.

Introdurre lentamente in bocca i bordi ricurvi, poi rilasciare lentamente il dispositivo.

Chiudere la mascella dopo aver posizionato l'apribocca.

- Per rimuoverlo afferrare nuovamente le impugnature, comprimerle e piegarle verso l'interno, poi estrarlo.

Uso previsto

L'apribocca Invisalign è indicato per allontanare le guance dalle superfici dei denti durante interventi e procedure correlate all'odontoiatria.

Pulizia (in ambito domestico o clinico)

- Pulire il dispositivo con acqua tiepida e sapone prima di usarlo per la prima volta.
- Dopo l'uso, sciacquarlo con acqua tiepida e sapone.
- Esaminare attentamente il dispositivo per accertarsi che sia pulito e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
- Lasciarlo asciugare completamente.
- Conservarlo in un luogo pulito e asciutto.
- Esaminarlo per escludere la presenza di difetti quali incrinature e rotture.
- In presenza di difetti, smaltire il dispositivo. Contattare il medico per informarsi su come ottenere un dispositivo sostitutivo.








align

© 2021 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, SmartTrack, among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries. 204783 Rev B

Avvertenze e precauzioni

Proteggere il dispositivo dalla polvere e dalle sostanze contaminanti. Il dispositivo è destinato all'uso su un unico paziente. Non condividerlo con altri, per evitarne la contaminazione.

Simboli

Simboli	Titolo	Testo esplicativo	Norma di riferimento
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, ai sensi della Direttiva UE 93/42/CEE.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Mandatario per l'Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per permettere l'identificazione del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1*; 5.1.6
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore per permettere l'identificazione del lotto.	EN ISO 15223-1*; 5.1.5
	Attenzione	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per ottenere importanti informazioni di cautela, come avvertenze e precauzioni, le quali, per svariati motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico previsto per essere usato solo una volta o per essere usato su un singolo paziente nel corso di una singola procedura.	EN ISO 15223-1* 5.4.2

* Dispositivi medici - Simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.

ESPAÑOL

Separador de mejillas Invisalign®: instrucciones de uso



Agarre los mangos, apriételos y dóblelos hacia dentro.

Introduzca con cuidado los bordes curvados en la boca y suelte los mangos lentamente.

Una vez colocado el separador de mejillas, cierre la mandíbula.

- Para retirar el dispositivo, agarre de nuevo los mangos, apriételos y dóblelos hacia dentro, y, a continuación, saque el dispositivo.

Indicaciones

El separador de mejillas Invisalign está indicado para tirar de las mejillas hacia atrás y retirarlas de las superficies de los dientes durante actividades y procedimientos odontológicos.








Limpieza (para uso doméstico o clínico)

- Este dispositivo debe limpiarse con agua tibia y jabón antes de utilizarlo por primera vez.
- Después de utilizarlo, enjuáguelo con agua tibia y jabón.
- Examine visualmente el dispositivo para comprobar que está limpio y repita el proceso anterior si fuera necesario.
- Deje que el dispositivo se seque por completo.
- Guárdelo en un lugar limpio y seco.
- Examine el dispositivo para comprobar si presenta defectos, como grietas o roturas.
- Si observa algún defecto, deseche el dispositivo. Póngase en contacto con su médico para informarse de cómo obtener un dispositivo de repuesto.


Advertencias y precauciones

Mantenga el dispositivo protegido del polvo y los contaminantes. Dispositivo indicado para su uso en un solo paciente. Para evitar contaminaciones, no lo comparta.

Símbolos

Símbolos	Significado	Texto explicativo	Referencia de norma
	Consulte las instrucciones de uso	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como lo define la Directiva de la UE 93/42/EEC.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para permitir identificar el dispositivo médico.	EN ISO 15223-1*; 5.1.6
	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante, para permitir identificar el lote.	EN ISO 15223-1*; 5.1.5
	Atención	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso para obtener información de advertencia importante, tales como advertencias y precauciones que no pueden, por diversas razones, presentarse en el producto sanitario en sí.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	No reutilizar	Indica un producto sanitario indicado para un uso o para uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	EN ISO 15223-1* 5.4.2

* Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

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

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

Invisalign Australia Pty Limited
Level 6, 154 Pacific Highway, St Leonards NSW 2065 Australia

