

---

## **ENGLISH**

The instructions for use of orthodontic appliance (EXALIGNER®) – custom-made device – produced by EXAKTUS are described in this document. The complete treatment is approved by a dentist or orthodontist responsible for the prescription (via a digital platform) and controlled by national laws and regulations.

### **1. INTENDED USE**

The EXALIGNER® is a medical orthodontic aligner made clear-transparent and abrasion-resistant copolyester material as well as thermoplastic elastomer. It is prescribed for malocclusion treatments and controlled by dentists and orthodontists. The aligners along time and with a correct and continuous use will apply some pressure in the teeth to adjust the position.

The aligners must be placed on the teeth and worn for at least 22 hours every day. In the beginning, it is normal to feel pressure applied to the teeth.

The patient should always follow the recommendations prescribed by the doctors and use the aligners in a responsible way.

### **2. MATERIALS INCLUDED**

Each box contains 1 full treatment per prescription (for 1 patient) according to the information approved by the professional team processing the initial information submitted via the digital platform.

### **3. INSTRUCTIONS**

- Place the aligners on top of your teeth and snap them on by applying balanced pressure on both sides of aligner.
- Aligners fit tightly and you may feel some pressure on your teeth, which is normal and is required to move teeth.
- After insertion of aligner, you may notice a slight “lisp” which will go away in few days, as your tongue adjusts to having aligners in your mouth.
- Aligners should be worn day and night for at least 22 hours a day, except while eating, brushing, and flossing.
- Avoid chewing gums and hot liquids while wearing aligners.
- You may feel “Dry mouth” at the start of the treatment. Drink plenty of water.
- Wear each aligner for two weeks or as instructed by your doctor.
- Most of the tightness will go away at the end of 1 week but if the aligners are still too tight, then do inform your doctor about it.
- Clean aligners everyday using toothbrush and normal tap water. Cleaning tablets can also be used to clean aligners. Do not use hot water.
- Avoid using toothpaste and mouthwash to clean aligners.
- When not in use always store aligners in the aligner box provided.
- In case of loss, damage, or breakage of your aligners, please report to your treating doctor immediately.

### **4. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- The aligners should be used in accordance with the treatment.
- In case of discomfort, fitting issues or other problems during use please contact your dentist or orthodontist.
- Remove always for meals and clean with a toothbrush and water.

### **5. POTENTIAL CONTRAINDICATIONS**










- Any type, method, or movement indicated as difficult in the case complexity guidelines.
- Centric-relation and centric-occlusion discrepancies.
- Teeth with short clinical crowns.
- Arches with multiple missing teeth.
- Patients whose second molars have not yet erupted.

- Patients with poor oral hygiene.
- Patients with active periodontal disease.
- Patients with dental prosthetics or implants.
- Patients with severe bruxism.

## 6. STORAGE AND STABILITY

- Store at room temperature, away from direct sunlight and moisture sources.
- Do not stack heavy boxes or objects directly over the box or over the aligners itself.
- Handle with care.
- Disposal must be made according to official regulations.

## 7. SYMBOLS

Symbols	Description	Symbols	Description
	Manufacturer		Batch code
	Consult instructions for use		Reference
	Medical device		Non-Sterile
	Caution		Date of manufacture
	Patient Nr	RX Only	Just with doctor's prescription

## 8. OTHER INFORMATION

The EXALIGNER® is produced in full compliance with the information submitted via the digital platform by the dentist and orthodontist responsible for the respective patient.

## 9. MANUFACTURER'S CONTACT INFORMATION

**EXAKTUS – Material Reabilitação Oral, Lda.**

Rua de Laborim, 68  
 4430-128 Vila Nova de Gaia  
 (+351) 224 068 098  
[geral@exaktus.pt](mailto:geral@exaktus.pt)  
[qualidade@exaktus.pt](mailto:qualidade@exaktus.pt)

In case of complaints or adverse incidents, you should contact the competent authority of your country and EXAKTUS.

## **PORTUGUÊS**

As instruções de uso do dispositivo de ortodontia (EXALIGNER®) – dispositivo feito por medida – produzido pela EXAKTUS estão descritas neste documento. O tratamento completo é detalhadamente assegurado/aprovado por um dentista ou ortodontista responsável pela prescrição (através de uma plataforma digital) e controlado por leis e regulamentos nacionais.

### **1. USO PRETENDIDO**

O EXALIGNER® é um dispositivo médico ortodôntico produzido por um material de copoliéster transparente e resistente à abrasão, bem como por um elastómetro termoplástico. É prescrito para tratamentos de má oclusão e controlado por dentistas e ortodontistas. Os alinhadores ao longo do tempo e com um uso correto e contínuo irão aplicar alguma pressão nos dentes para ajustar a posição.

Os alinhadores devem ser colocados nos dentes e usados por 22 horas, pelo menos, todos os dias. No início, é normal sentir a pressão aplicada nos dentes.

O paciente deve sempre seguir as recomendações prescritas pelos médicos e usar os alinhadores de forma responsável.

### **2. MATERIAIS INCLUÍDOS**

Cada caixa contém 1 tratamento completo por prescrição (para 1 paciente) de acordo com as informações aprovadas pela equipa profissional que processa as informações iniciais submetidas através da plataforma digital.

### **3. INSTRUÇÕES**

- Colocar os alinhadores na parte superior dos dentes e encaixá-los, aplicando uma pressão equilibrada em ambos os lados do alinhador.
- Os alinhadores encaixam-se bem, embora se possa sentir alguma pressão nos dentes, o que é normal e necessário para mover os dentes.
- Após a colocação do alinhador, pode-se encontrar alguma dificuldade em pronunciar letras, que desaparece ao fim de alguns dias, conforme a língua se ajusta aos alinhadores na boca.
- Os alinhadores devem ser usados dia e noite e pelo menos 22 horas por dia, exceto ao comer, escovar e usar fio dental.
- Evitar gomas de mastigar e líquidos quentes enquanto usa os alinhadores.
- Pode sentir a “boca seca” no início do tratamento. Beba muita água.
- Use cada alinhador por uma semana ou conforme as instruções do seu dentista/Ortodontista.
- A maior parte do aperto desaparecerá ao fim de 1 semana, mas se os alinhadores ainda estiverem muito apertados, informe o seu médico sobre isso.
- Limpar os alinhadores todos os dias usando escova de dente e água da torneira normal. As pastilhas de limpeza também podem ser usadas para limpar os alinhadores. Não use água quente.
- Evitar usar pasta de dente e antisséptico bucal para limpar os alinhadores.
- Quando não estiver em uso, armazene sempre os alinhadores na caixa do alinhador fornecida pela empresa.
- Em caso de perda, dano ou quebra dos alinhadores, informe o seu médico assistente imediatamente.

### **4. AVISOS E PRECAUÇÕES**

- Os alinhadores devem ser usados de acordo com o tratamento.
- Em caso de desconforto, problemas de adaptação ou outros problemas durante o uso, entrar em contato com o seu dentista ou ortodontista.
- Remover sempre para as refeições e limpar com uma escova de dentes e água.

### **5. POTENCIAIS CONTRAINDICAÇÕES**

- Qualquer tipo, método ou movimento indicado como difícil nas diretrizes de complexidade do caso.
- Discrepâncias de relação cêntrica e oclusão cêntrica
- Dentes com coroas clínicas curtas

- Arcos com vários dentes em falta
- Pacientes cujos segundos molares ainda não cresceram
- Pacientes com higiene oral deficiente
- Pacientes com doença periodontal ativa
- Pacientes com próteses dentárias ou implantes
- Pacientes com bruxismo severo

## 6. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar à temperatura ambiente, longe da luz solar direta e de fontes de humidade.
- Não empilhar caixas pesadas ou objetos diretamente sobre a caixa ou sobre os próprios alinhadores.
- Manusear com cuidado.
- O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos oficiais.

## 7. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Fabricante		Lote
	Consultar Instruções de Uso		Referência
	Dispositivo Clínico		Não Estéril
	Precaução		Data de Fabrico
	Número de Paciente	RX Only	Apenas com a prescrição do médico

## 8. OUTRA INFORMAÇÃO

O EXALIGNER® é produzido em total conformidade com as informações submetidas através da plataforma digital pelo dentista e ortodontista responsável pelo respetivo paciente.

## 9. INFORMAÇÕES DE CONTATO DO FABRICANTE

**EXAKTUS – Material Reabilitação Oral, Lda.**

Rua de Laborim, 68  
 4430-128 Vila Nova de Gaia  
 (+351) 224 068 098  
[geral@exaktus.pt](mailto:geral@exaktus.pt)  
[qualidade@exaktus.pt](mailto:qualidade@exaktus.pt)

Em caso de reclamações ou incidentes adversos, deve contactar a autoridade competente do seu país e a EXAKTUS.