

## Field Safety Notice

### Invisalign System Aligners

Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer qu'Align Technology a identifié un problème potentiel avec certains de nos Aligners produits entre le 15 mai 2021 et le 28 juillet 2021. Même si ce problème n'entraînera probablement aucun incident ni aucune menace grave pour la santé, Align Technology a décidé de procéder à un remplacement volontaire du produit. Cette action reflète notre engagement à fournir des produits de la plus haute qualité à nos médecins et à leurs patients.

**Types de dispositifs** Les aligners du système Invisalign sont des dispositifs médicaux de classe IIa adaptés au patient et fabriqués spécifiquement pour un patient donné pour le traitement de la malocclusion.  
GMDN - 44738 - Système d'appareillage orthodontique, progressif

**Produits concernés :** Align Technology a identifié que ce problème ne concerne que les aligners avec les PID (numéros d'identification des patients) suivants dans l'UE:

PID	Country
11198037	ES
14074000	ES
10296080	ES
14056960	ES
14112972	ES
14112972	ES
14112972	ES
12158920	ES
13939130	ES
13978033	ES
14148718	ES
13623645	ES

PID	Country
9815215	ES
8302582	FR
13589278	FR
11027198	FR
6837069	FR
80007233	FR
80013250	FR
12768410	FR
13912545	IT

PID	Country
10232142	IT
12918817	CZ
10411525	CZ
8489571	CZ
13692331	LV
13692331	LV
13692331	LV
14341583	NL
13848194	PL
14079063	TR
14138387	TR
13924037	TR
13819738	TR
14063154	GB

#### Explication du problème :

En raison d'un problème de logiciel dans certaines des étapes, la position de l'attache dans l'aligneur a été déplacé vers la gencive de façon délibérée.

#### Impact sur le patient

Pour les cas/dents pour lesquels la déviation de la position de l'attachement est supérieure à 1,5 mm ou inférieure à 1,0, il n'y a aucun risque et la gravité serait négligeable. Pour les cas où la déviation est comprise entre 1,0 mm et 1,5 mm, le risque peut être marginal si l'ajustement est forcé et le patient peut souffrir d'une certaine gêne. L'inconfort peut provenir du serrage de l'ajustement dû au décalage de la position de l'attachement ainsi que de l'empiètement de la ligne de coupe de l'aligneur sur la gencive. À ce jour, aucune plainte de douleur ou de blessure n'a été signalée en rapport avec ce problème.

---

**Necessary Steps to taken:**

Align va contacter tous les médecins concernés pour les informer de ce problème et leur faire savoir qu'Align va refabriquer toutes les commandes concernées dans leur intégralité, elles devraient arriver dans leurs bureaux quelques jours après notre appel.

- Si un patient n'a pas encore commencé la phase d'impact, le médecin peut lui fournir l'aligneur réusiné.
- Si un patient a déjà franchi avec succès les étapes concernées, aucune action n'est requise.

Cependant, nous fabriquons toutes ces commandes pour la commodité des médecins.

---

**Contact  
Information****EU Authorized-Representative:**

Align Technology B.V.  
Herikerbergweg 312, 1101CT Amsterdam  
+31(0)20-5863600

**Legal Manufacturer:**

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

---

**Signé par:**

Jacco de Wit  
Sr. Manager, Regulatory Affairs, Quality and Compliance EMEA(PRRC)

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