

## Avis Relatif à la Sécurité

### Système d'aligneurs transparents Invisalign

A qui de droit,

L'objet de cette notification est de vous informer qu'Align Technology a identifié un problème potentiel sur un très petit nombre de nos aligneurs Invisalign®, produits entre le 12 novembre 2022 et le 2 décembre 2022, et qui ont pu être expédiés à votre cabinet la semaine dernière.

Un problème technique portant sur certains cas Invisalign a été identifié, lié à la nouvelle fonctionnalité d'Historique de Planification de Traitement dans le logiciel ClinCheck®. Ce problème peut avoir un impact clinique potentiel, entraînant des traitements inutiles/non prescrits.

Dans les prochains jours, align réaffichera le ClinCheck validé pour le cas impacté (PID) et demandera au docteur de l'examiner et l'approuver. Une fois approuvé ce plan ClinCheck reposté pour la/les commande(s) concernée(s), fabrication et l'expédition de cette/ces commande(s) seront relancées.

Afin de prévenir tout autre problème, nous avons désactivé la fonctionnalité qui permet de valider un cas depuis l'Historique du Plan de Traitement. La consultation de l'historique du plan de traitement dans le logiciel ClinCheck restera possible.

Même si ce problème ne devrait provoquer aucun incident et ne présenter aucune menace sérieuse pour la santé, Align Technology a décidé de procéder à un remplacement volontaire du produit par mesure de précaution. Cette action reflète notre engagement à fournir des produits de la plus haute qualité à nos clients docteurs et à leurs patients.

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

**Produits** Align Technology a identifié que ce problème concerne uniquement les aligneurs transparents Invisalign pour les PID (numéros d'identification du patient) suivants dans la région EMEA :

PID	Country	PID	Country	PID	Country
15463223	Bahrain	18650640	Italy	18594400	Sweden
18878883	Belgium	9362589	Italy	8809932	Switzerland
18636207	Croatia	18875444	Italy	15725112	Turkey
18582335	Cyprus	9685581	Italy	18660968	Turkey
18749982	Finland	18490064	Italy	18728204	United Arab Emirates
16148219	France	16937272	Kuwait	18612626	United Kingdom
18413074	France	18864567	Morocco	18662118	United Kindgom
18737011	France	18716776	Qatar	18664505	United Kingdom
16480565	France	15217540	Romania	18747012	United Kingdom
18859162	France	18717579	Saudi Arabia	18629083	United Kingdom

PID	Country
13804319	France
13465291	Germany
18661431	Germany
18606528	Germany
18848269	Germany
15214053	Germany
18834034	Germany
12540502	Germany
9738589	Germany
15711426	Germany
18427453	Germany
18700213	Israel
18760570	Israel
12947806	Italy
18664581	Italy
18742606	Italy
16672682	Italy
18636384	Italy
18582561	Italy

PID	Country
18106843	Slovenia
18679394	Spain
10732482	Spain
18749348	Spain
15613029	Spain
16325708	Spain
18805638	Spain
12594214	Spain
13209972	Spain
18540580	Spain
18805778	Spain
15964279	Spain
18344308	Spain
18625483	Spain
18784616	Spain
18832989	Spain
18633376	Spain
18832842	Spain

PID	Country
18725669	United Kingdom
18585732	United Kingdom
18758776	United Kingdom
15343394	United Kingdom
13737836	United Kingdom
18749383	United Kingdom
14989508	United Kingdom
16281543	United Kingdom
18607917	United Kingdom
15078410	United Kingdom
18835486	United Kingdom
15247284	United Kingdom
10112618	United Kingdom
18834982	United Kingdom
18820930	United Kingdom
13611698	United Kingdom
16740882	United Kingdom
16860860	United Kingdom

## Cause du problème

Un problème technique portant sur certains cas Invisalign a été identifié, lié à la nouvelle fonctionnalité d'Historique de Planification de Traitement dans le logiciel ClinCheck®. En conséquence, certaines commandes d'aligneurs Invisalign® contenaient :

- Un aperçu du plan de traitement incorrect (fichier PDF imprimé ou en ligne) a été joint au dossier Invisalign. Les sacs/étiquettes des aligneurs peuvent également être incorrects et indiquer à tort des caractéristiques du traitement, telles que la réduction interproximale (IPR) et/ou l'extraction.
- Dans certains cas, le nombre d'aligneurs reçus dans le cas Invisalign concerné peut différer du plan de traitement approuvé.

## Conséquences sur les patients

- À notre connaissance, aucun patient n'a été impacté pour le moment. Nous avons commencé à contacter les docteurs immédiatement, à partir du 5 décembre au matin, heure EMEA.

## Mesures nécessaires

Align demande aux docteurs de ne pas conserver le ou les cas Invisalign susmentionnés, y compris les aligneurs et leur emballage, ainsi que le formulaire PDF de traitement - imprimé ou en ligne. Il est indiqué aux docteurs de demander à leurs patients de ne pas conserver les aligneurs concernés, s'ils leur ont déjà été fournis. Le produit endommagé peut être jeté conformément à la Notice d'Utilisation du Praticien ou à la Notice d'Utilisation et d'Entretien destinée aux Patients.

**Contact  
Information**

**Représentant autorisé - UE**

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

**Fabricant légal**

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

---

**Signé par:**

Jacco de Wit



Director Regulatory Affairs EMEA(PRRC)  
Align Technology B.V.  
Herikerbergweg 312,  
1101CT Amsterdam  
The Netherlands

