

Pokyny pro používání

AirFlex™ s PrecisionFinish™ - Čeština

Popis prostředku: AirFlex™ Alignery jsou na míru vyráběné termoplastické ortodontické pomůcky.

Indikace k použití: AirFlex™ Alignery jsou určeny k vyrovnání stálých zubů v rámci ortodontické léčby malokluze (nesprávného skusu).

Dodané položky: AirFlex™ alignery, PrecisionFinish™ pouzdra na alignery

Pozor: Pouze na lékařský předpis. Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na zubaře nebo na jeho pokyn.

Kontraindikace:

1. Pacienti, kterým ještě nevyrostly stálé zuby nebo druhé stoličky
2. Pacienti se špatnou ústní hygienou
3. Pacienti s aktivním onemocněním parodontu
4. Pacienti se zubními náhradami nebo implantáty

Varování:

1. Pokud se u vás objeví alergická reakce, přestaňte prostředek používat a kontaktujte svého lékaře a zákaznickou podporu společnosti OrthoFX.
2. U alignerů, které se nosí méně než 20–22 hodin denně, může být k dosažení požadovaných výsledků zapotřebí delší doba léčby.

Bezpečnostní opatření:

1. Alignery nejsou sterilní, před použitím je opláchněte.
2. Náhodné spolknutí alignerů může být nebezpečné.
3. Uchovávejte alignery mimo dosah dětí a domácích zvířat.
4. Chraňte alignery před horkými, kyselými, sladkými nebo barevnými tekutinami.
5. Chraňte alignery před nadměrným teplem.
6. Nenoste alignery OrthoFX při jídle, pití, žvýkání žvýkaček ani při užívání tabákových výrobků. Po jídle si před opětovným nasazením alignerů vyčistěte zuby kartáčkem a zubní nití.
7. Alignery každý den po vyčištění zubů očistěte kartáčkem a mýdlem a opláchněte je studenou vodou.
8. Nepoužívejte k čištění alignerů peroxid vodíku, jedlou sodu ani ultrazvukovou lázeň.
9. Nepoužívejte s AirFlex™ Alignery žvýkací válečky (chewies), protože by mohly prasknout.
10. Při prvním nošení alignerů můžete zaznamenat mírnou šišlavost. Ta obvykle zmizí během

Pokyny pro používání

AirFlexTM s PrecisionFinishTM - Čeština

několika dní. Během léčby alignery můžete zaznamenat sucho v ústech; v takovém případě prosím pijte vodu.

Pokyny pro používání

AirFlexTM s PrecisionFinishTM - Čeština

Komplikace: OrthoFX Alignery mohou způsobit závažné nežádoucí účinky; tyto nežádoucí účinky se však vyskytují pouze u malého počtu lidí. Váš zubař bude sledovat jejich případný výskyt. Možné komplikace zahrnují:

- Nepříjemné pocity
- Poškození tkání
- Recidiva (posun zubů po léčbě)
- Extrakci (odstranění zubů)
- Odvápnění a zubní kaz
- Resorpci kořene
- Poškození nervů
- Parodontální onemocnění
- Dysfunkci temporomandibulárního (čelistního) kloubu
- Změnu skusu
- Alergie
- Obecné zdravotní problémy
- Komplikace způsobené třetími stoličkami
- Komplikace způsobené užíváním tabákových výrobků

Pokud se u vás vyskytne některá z výše uvedených komplikací, může být nutná návštěva vašeho zubního lékaře nebo jiného zubního specialisty či jiného lékaře za účelem dalšího ošetření.

Pokyny pro používání

AirFlex™ s PrecisionFinish™ - Čeština

Pokyny pro zubaře:

1. Opatrně vyjměte alignery OrthoFX a veškeré další příslušenství z balení OrthoFX a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Poškozené prostředky nepoužívejte.

Pokyny pro pacienta:

1. Alignery OrthoFX důkladně opláchněte studenou vodou.
2. Horní nebo dolní alignery OrthoFX fáze 01 usadíte na horní, resp. dolní zuby a prsty je na ně natlačíte.
3. Noste tyto alignery fáze 01 po dobu jednoho týdne alespoň 12 hodin denně po dobu jednoho týdne nebo dle předpisu vašeho lékaře.
 - **Alignery AirFlex™** noste minimálně 12 hodin v kuse každý den, nebo podle předpisu vašeho lékaře.
 - V posledních fázích léčby budete nosit speciální alignery nazvané “**PrecisionFinish™ Aligners.**” PrecisionFinish™ Aligners noste 22 hodin denně, nebo dle předpisu vašeho lékaře.
4. AirFlex™ Aligners s PrecisionFinish™ pohodlně padnou a vyvíjejí mírný tlak na vaše zuby. Tento jemný, nepřetržitý tlak povede vaše zuby k naplánované pozici pro každou fázi léčby.
5. Každou fázi alignerů noste po dobu jednoho týdne, než přejdete k další fázi, nebo podle pokynů svého lékaře.
6. Jednotlivá balení alignerů jsou pro snadnou identifikaci postupně očíslována. Alignery jedné fáze noste po dobu jednoho týdne, poté přejděte k další fázi.
7. Jakmile v rámci léčby přejdete k další fázi, uložte předchozí alignery do původního obalu pro případ, že byste aktuální sadu ztratili nebo poškodili. Před uložením alignery důkladně opláchněte studenou vodou.
8. Po dokončení léčby alignery zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Ortodontické gumičky (pokud byly předepsány):

- Gumičky se obvykle nosí 20-22 hodin denně, pokud zubař nestanoví jinak.
- Gumičky by se měly nosit pouze s nasazenými alignery a nikdy bez nich.

Pokyny pro používání

AirFlex™ s PrecisionFinish™ - Čeština

Doba používání/skladování:

1. Aligner by měl být nošen po dobu předepsanou, jak je popsáno níže:
 - **Alignery AirFlex™** noste minimálně 12 hodin v kuse každý den, nebo podle předpisu vašeho lékaře.
 - V posledních fázích léčby budete nosit speciální alignery nazvané “**PrecisionFinish™ Aligners.**” PrecisionFinish™ Aligners noste 22 hodin denně, nebo dle předpisu vašeho lékaře.
2. Alignery nenoste po uplynutí data expirace uvedeného na obalu, ve kterém byl dodán.
3. Když alignery nenosíte, uložte je do dodaného pouzdra na alignery OrthoFX.

Kontakty:

- USA: OrthoFX - 48890 Milmont Drive, Fremont, CA 94538
- Spojené království: Obelis UK LTD Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford, Anglie, Spojené království
- Evropa:  Obelis-Boulevard General Wahis, 53 1030, Brusel, Belgie 060
- Indie: OrthoFX Private Limited, Floor 17, Trans Asia Cyber Park, Infopark Kochi Phase 2, Ambalamedu, Puthencruz, Ernakulam, Kerala, 6823

Pokyny pro používání

AirFlex™ s PrecisionFinish™ - Čeština

History of Changes and Document Approvals

Revision	Author	Changes
1	Ansley Wiley	Initial

Impact of Change	Decision	Rationale
QMS	No	This is not a significant change, there is no impact on the QMS.
Product(s)	Yes	This change affects the labeling of the product.
Risk Management	No	This is not a significant change, there is no impact on risk management.
Other Document(s)	No	The bag labels will be updated to reflect this change as well.
Training Required?	No	Training is not required to the IFU, it is for patient use and made accessible to all aligner users.

Revision	Name	Mariel Chavez
	Department(s)	Quality and Regulatory
	Signature	In QSuite
	Date	In QSuite

Approval	Name	Breanne Butler
	Department(s)	Quality and Regulatory
	Signature	In QSuite
	Date	In QSuite