

Gebruiksaanwijzing

AirFlex™ Met PrecisionFinish™ Aligners -



Beschrijving van het apparaat: AirFlex™ aligners zijn op maat gemaakte thermoplastische orthodontische beugels.

Aanbevolen gebruik: AirFlex™ Aligners zijn bedoeld voor het rechtzetten van het permanent gebit tijdens de orthodontische behandeling van een malocclusie.

Meegeleverde items: AirFlex™ Aligners, PrecisionFinish™ alignerdoosje

Opgelet: Alleen beschikbaar op voorschrift. Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht.

Contra-indicaties:

1. Patiënten bij wie de permanente tanden of tweede kiezen nog niet zijn doorgebroken
2. Patiënten met een slechte mondhygiëne
3. Patiënten met een actieve parodontale aandoening
4. Patiënten met tandprothesen of implantaten

Waarschuwingen:

1. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts en de OrthoFX Klantenservice.
2. Aligners die minder dan 20-22 uur per dag gebruikt worden, kunnen een langere behandelingsduur nodig hebben om de gewenste resultaten te bereiken.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Aligners zijn niet steriel, spoel af voor gebruik.
2. Het per ongeluk inslikken van aligners kan schadelijk zijn.
3. Houd uw aligners uit de buurt van kinderen en huisdieren
4. Houd uw aligners uit de buurt van hete, zure, zoete of gekleurde vloeistoffen.
5. Houd uw aligners uit de buurt van extreme hitte.
6. Draag de OrthoFX-aligners niet terwijl u eet, drinkt, kauwgom kauwt of tabaksproducten gebruikt. Poets en flos na het eten voordat u uw aligners terugplaatst.
7. Maak uw aligners dagelijks schoon na het tandenpoetsen, door uw aligners voorzichtig te poetsen met een tandenborstel en zeep en af te spoelen met koud water.
8. Gebruik geen waterstofperoxide, bakpoeder of ultrasoonbad om uw aligners te reinigen.
9. Gebruik geen chewies met AirFlex Aligners, omdat deze kunnen breken.

Gebruiksaanwijzing

AirFlex™ Met PrecisionFinish™ Aligners -

1 2 3 4 5

10. U kunt merken dat u licht slist wanneer u voor het eerst uw aligners draagt. Dit verdwijnt meestal na enkele dagen. U kunt een droge mond ervaren tijdens de behandeling met aligners; drink in dat geval water.

Gebruiksaanwijzing

AirFlex™ Met PrecisionFinish™ Aligners -

1 2 3 4 5

Complicaties: OrthoFX Aligners kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken; deze bijwerkingen treden echter slechts bij een klein aantal mensen op. Uw tandarts kan u hierop controleren. Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Ongemak
- Weefselschade
- Terugval (tandbeweging na de behandeling)
- Extracties (tandverwijdering)
- Ontkalking en tandcariës
- Wortelresorptie
- Zenuwbeschadiging
- Parodontale aandoening
- Disfunctie van het temporomandibulaire gewricht (kaak)
- Occlusale correctie
- Allergieën
- Algemene gezondheidsproblemen
- Complicaties bij derde kiezen
- Complicaties door het gebruik van tabaksproducten

Als een van de bovenstaande complicaties optreedt, kan een verwijzing naar uw tandarts of een andere tandarts of medisch specialist nodig zijn voor verdere behandeling.

Gebruiksaanwijzing

AirFlex™ Met PrecisionFinish™ Aligners -



Instructies voor de tandarts:

1. Haal de OrthoFX-aligners en eventuele extra accessoires voorzichtig uit de OrthoFX-verpakking en onderzoek ze op defecten. Gebruik geen defecte apparaten.

Instructies voor de patiënt:

1. Spoel de OrthoFX-aligners grondig af met koel water.
2. Plaats de bovenste of onderste OrthoFX fase 01-aligners respectievelijk op uw bovenste of onderste tanden en duw ze met uw vingers over uw tanden.
3. Draag deze stage 01 aligners minstens 12 uur per dag gedurende één week of zoals voorgeschreven door uw arts.
 - Draag **AirFlex™ Aligners** minimaal 12 uur aaneengesloten per dag, of zoals voorgeschreven door uw arts.
 - Tijdens de laatste fasen van de behandeling draagt u speciale aligners genaamd "**PrecisionFinish™ Aligners.**" Draag uw PrecisionFinish™ Aligners 22 uur per dag, of zoals voorgeschreven door uw arts.
4. AirFlex™ Aligners met PrecisionFinish™ zitten comfortabel en oefenen milde druk uit op uw tanden. Deze zachte continue druk begeleidt uw tanden naar de geplande plek voor elke fase van de behandeling.
5. Uw aligner-pakketten zijn opeenvolgend genummerd voor eenvoudige identificatie. Zodra u de alignerfase één week hebt gedragen, gaat u naar de volgende alignerfase.
6. Als u eenmaal naar de volgende fase in uw behandeling bent gegaan, bewaar dan uw eerder gedragen aligner in de verpakking, voor het geval u uw huidige set verliest of breekt. Spoel de aligner grondig af met koel water voordat u hem opbergt.
7. Na afloop van de behandeling verwijdert u de aligners in overeenstemming met het plaatselijke overheidsbeleid.

Elastiekjes (ook wel rubberbandjes genoemd), indien voorgeschreven:

- Elastiekjes worden gewoonlijk 20-22 uur per dag gedragen, tenzij anders voorgeschreven door uw tandarts
- Elastiekjes moeten gedragen worden met de aligners op hun plaats en nooit zonder de aligners.

Gebruiksaanwijzing

AirFlex™ Met PrecisionFinish™ Aligners -

1 2 1 1 1

Gebruiksperiode/opslag:

1. De aligner dient gedragen te worden gedurende de voorgeschreven tijd zoals hieronder beschreven:
 - Draag **AirFlex™ Aligners** minimaal 12 uur aaneengesloten per dag, of zoals voorgeschreven door uw arts.
 - Tijdens de laatste fasen van de behandeling draagt u speciale aligners genaamd “**PrecisionFinish™ Aligners.**” Draag uw PrecisionFinish™ Aligners 22 uur per dag, of zoals voorgeschreven door uw arts.
2. Draag de aligner niet na de vervaldatum die op het zakje staat.
3. Bewaar uw aligners in de bijgeleverde OrthoFX alignerhouder wanneer u ze niet draagt.

Contacten:

- VS: OrthoFX - 48890 Milmont Drive, Fremont, CA 94538
- VK: Obelis UK LTD Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford Engeland, VK
- Europa: **EU REP** Obelis-Boulevard General Wahis, 53 1030, Brussels België 060
- India: OrthoFX Private Limited, Floor 17, Trans Asia Cyber Park, Infopark Kochi Phase 2, Ambalamedu, Puthencruz, Ernakulam, Kerala, 682303.

Gebruiksaanwijzing

AirFlex™ Met PrecisionFinish™ Aligners -

1 2 3 4

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

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