

Gebruiksaanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

Produktbeschreibung: AirFlex™ Aligner sind maßgefertigte thermoplastische kieferorthopädische Zahnsparren.

Indikation: AirFlex™ Aligner sind für die Ausrichtung bleibender Zähne während der kieferorthopädischen Behandlung von Zahnfehlstellungen indiziert.

Enthaltene Artikel: AirFlex™-Aligner, PrecisionFinish™ Aligner-Etui

Vorsicht: Verschreibungspflichtig. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kontraindikationen:

1. Patienten, bei denen die bleibenden Zähne oder die zweiten Molaren noch nicht durchgebrochen sind.
2. Patienten mit mangelhafter Mundhygiene.
3. Patienten mit aktiver Parodontitis.
4. Patienten mit Zahnersatz oder Implantaten.

Warnhinweise:

1. Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, setzen Sie die Anwendung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt sowie den OrthoFX-Kundenservice.
2. Werden die Aligner weniger als 20–22 Stunden pro Tag getragen, kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Aligner sind nicht steril; bitte vor Gebrauch abspülen.
2. Das versehentliche Verschlucken von Alignern kann gesundheitsschädlich sein.
3. Bewahren Sie Ihre Aligner außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
4. Halten Sie Ihre Aligner von heißen, säurehaltigen, süßen oder gefärbten Flüssigkeiten fern.
5. Setzen Sie Ihre Aligner keiner übermäßigen Hitze aus.
6. Tragen Sie OrthoFX-Aligner nicht beim Essen, Trinken, Kaugummikauen oder beim Konsum von Tabakprodukten. Reinigen Sie nach dem Essen Ihre Zähne mit der Zahnbürste und Zahnseide, bevor Sie Ihre Aligner wieder einsetzen.
7. Reinigen Sie Ihre Aligner täglich nach dem Zähneputzen, indem Sie sie vorsichtig mit einer Zahnbürste und Seife reinigen und mit kaltem Wasser abspülen.
8. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, Natron oder ein Ultraschallbad, um Ihre Aligner zu reinigen.
9. Verwenden Sie keine Chewies mit AirFlex™ Aligners, da diese brechen können.

Gebruiksaanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

10. Sie bemerken möglicherweise ein leichtes Lispeln, wenn Sie mit dem Tragen Ihrer Aligner beginnen. Dies verschwindet in der Regel nach ein paar Tagen. Es kann zu Mundtrockenheit während der Alignerbehandlung kommen; trinken Sie in diesem Fall bitte Wasser.

Gebruiksaanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

Komplikationen: OrthoFX-Aligner können schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen; diese treten jedoch nur bei einer geringen Anzahl von Personen auf. Ihr Zahnarzt kann Sie diesbezüglich überwachen. Mögliche Komplikationen können umfassen:

- Druckgefühl
- Gewebeschäden
- Rezidiv (Zahnbewegung nach der Behandlung)
- Extraktionen (Zahntentfernungen)
- Demineralisation und Karies
- Wurzelresorption
- Nervenschäden
- Parodontale Erkrankungen
- Dysfunktion des Kiefergelenks
- Bisskorrektur
- Allergien
- Allgemeine gesundheitliche Probleme
- Komplikationen durch Weisheitszähne
- Komplikationen durch den Konsum von Tabakprodukten

Sollte eine der oben genannten Komplikationen auftreten, kann eine Überweisung an Ihren Hauszahnarzt oder einen anderen zahnmedizinischen bzw. medizinischen Spezialisten zur weiteren Behandlung erforderlich sein.

Gebruiksaanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

Anwendungshinweise für den Zahnarzt:

1. Entnehmen Sie die OrthoFX-Aligner sowie sämtliches zusätzliches Zubehör vorsichtig aus der OrthoFX-Verpackung und untersuchen Sie diese auf Defekte. Verwenden Sie keine mangelhaften Apparaturen.

Anwendungshinweise für den Patienten:

1. Spülen Sie die OrthoFX-Aligner gründlich mit kaltem Wasser ab.
2. Setzen Sie die OrthoFX-Aligner der Stufe 01 auf den Ober- bzw. Unterkiefer und drücken Sie diese mit den Fingern auf die Zähne.
3. Tragen Sie diese Stage 01 Aligner mindestens 12 Stunden pro Tag für eine Woche oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
 - Tragen Sie **AirFlex™ Aligners** mindestens 12 Stunden ununterbrochen pro Tag oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
 - In den letzten Behandlungsphasen tragen Sie spezielle Aligner, die „**PrecisionFinish™ Aligners**“ genannt werden. Tragen Sie Ihre PrecisionFinish™ Aligners 22 Stunden pro Tag oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
4. AirFlex™ Aligners mit PrecisionFinish™ passen komfortabel und üben sanften Druck auf Ihre Zähne aus. Dieser sanfte, kontinuierliche Druck führt Ihre Zähne in die für jede Phase der Behandlung geplante Position.
5. Tragen Sie jede Aligner-Stufe eine Woche lang, bevor Sie zur nächsten Stufe übergehen, oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
6. Ihre Aligner-Verpackungen sind zur einfachen Identifizierung fortlaufend nummeriert. Sobald Sie die Aligner-Stufe eine Woche lang getragen haben, wechseln Sie zur nächsten Aligner-Stufe.
7. Sobald Sie zur nächsten Aligner-Stufe Ihrer Behandlung übergegangen sind, bewahren Sie Ihren zuvor getragenen Aligner in der Originalverpackung auf, falls Sie Ihr aktuelles Set verlieren oder beschädigen sollten. Spülen Sie den Aligner vor der Aufbewahrung gründlich mit kaltem Wasser ab.
8. Nach Abschluss der Behandlung entsorgen Sie die Aligner gemäß den örtlichen Vorschriften.

Gebruuchsanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

Elastics (Gummibänder), falls verordnet:

- Die Gummibänder werden in der Regel 20-22 Stunden täglich getragen, sofern von Ihrem Zahnarzt nicht anders verordnet.
- Die Gummibänder sollten nur bei eingesetzten Alignern getragen werden und niemals ohne die Aligner.

Gebruiksaanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

Anwendungsdauer/Aufbewahrung:

1. Der Aligner sollte für die vorgeschriebene Zeit wie unten beschrieben getragen werden:
 - Tragen Sie **AirFlex™ Aligners** mindestens 12 Stunden ununterbrochen pro Tag oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
 - In den letzten Behandlungsphasen tragen Sie spezielle Aligner, die „**PrecisionFinish™ Aligners**“ genannt werden. Tragen Sie Ihre PrecisionFinish™ Aligners 22 Stunden pro Tag oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
2. Tragen Sie den Aligner nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.
3. Bewahren Sie Ihre Aligner in dem mitgelieferten OrthoFX-Aligner-Etui auf, wenn Sie diese nicht tragen.

Kontaktdaten:

- USA: OrthoFX - 48890 Milmont Drive, Fremont, CA 94538
- UK: Obelis UK LTD Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford England, UK
- Europa:  Obelis-Boulevard General Wahis, 53 1030, Brüssel Belgien 060
- Indien: OrthoFX Private Limited, Floor 17, Trans Asia Cyber Park, Infopark Kochi Phase 2, Ambalamedu, Puthencruz, Ernakulam, Kerala, 682303.

Gebruiksaanweisung

AirFlex™ mit PrecisionFinish™ - Deutsch

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