

Istruzioni per l'uso

AirFlex™ con PrecisionFinish™ – Italiano

Descrizione del dispositivo: Gli aligner AirFlex™ sono apparecchi ortodontici termoplastici realizzati su misura.

Indicazioni d'uso: Gli aligner AirFlex™ sono indicati per l'allineamento dei denti permanenti durante il trattamento ortodontico della malocclusione.

Articoli inclusi: Gli aligner AirFlex™, PrecisionFinish™ custodia per allineatori

Attenzione: Solo su prescrizione medica. La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su prescrizione di un dentista.

Controindicazioni:

1. Pazienti in cui non sia ancora completata l'eruzione dei denti permanenti o secondi molari
2. Pazienti con una scarsa igiene orale
3. Pazienti con parodontite attiva
4. Pazienti con protesi dentarie o impianti

Avvertenza:

1. In caso di reazione allergica, interrompere l'uso e contattare il proprio medico e il Servizio Clienti OrthoFX.
2. Gli aligner utilizzati per periodi inferiori a 20-22 ore al giorno possono richiedere tempi di trattamento più lunghi per ottenere i risultati desiderati.

Precauzioni:

1. Gli aligner non sono sterili, risciacquare prima dell'uso.
2. L'ingestione accidentale degli aligner può essere nociva.
3. Tenere gli aligner fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
4. Tenere gli aligner lontani da liquidi caldi, acidi, dolci o colorati.
5. Non esporre gli aligner a calore eccessivo.
6. Non indossare gli aligner OrthoFX durante i pasti, l'assunzione di bevande, la masticazione di gomma da masticare o l'uso di prodotti a base di tabacco. Spazzolare i denti e passare il filo interdentale dopo aver mangiato, prima di reinserire gli aligner.
7. Pulire gli aligner quotidianamente dopo aver lavato i denti, spazzolandoli delicatamente con uno spazzolino e sapone e risciacquandoli con acqua fredda.
8. Non utilizzare perossido di idrogeno, bicarbonato di sodio o vasca a ultrasuoni per pulire i tuoi aligner.

Istruzioni per l'uso

AirFlex™ con PrecisionFinish™ – Italiano

9. Non utilizzare i chewies con gli AirFlex Aligners poiché potrebbero rompersi.

10. Potresti notare una leggera zeppola quando inizi a indossare gli aligner. Solitamente questa scompare dopo alcuni giorni. Potresti riscontrare secchezza delle fauci durante il trattamento con aligner; in tal caso, bevi acqua.

Istruzioni per l'uso

AirFlex™ con PrecisionFinish™ – Italiano

Complicazioni: Gli aligner OrthoFX possono causare effetti collaterali gravi; tali effetti, tuttavia, si verificano solo in un numero esiguo di persone. Il dentista può monitorare l'eventuale insorgenza di tali effetti. Le potenziali complicazioni possono includere:

- | | |
|--|--|
| 4. Fastidio | 12. Disfunzione dell'articolazione temporomandibolare |
| 5. Danno tissutale | (mandibola) |
| 6. Recidiva (movimento dentale post trattamento) | 13. Ritocco occlusale |
| 7. Estrazioni (rimozione di denti) | 14. Allergie |
| 8. Decalcificazione e carie dentaria | 15. Problemi di salute generali |
| 9. Riassorbimento radicolare | 16. Complicazioni dovute ai terzi molari |
| 10. Danni ai nervi | 17. Complicazioni dovute all'uso di prodotti a base di tabacco |
| 11. Parodontite | |

Se si verifica una qualsiasi delle complicazioni sopra menzionate, potrebbe essere necessario un consulto presso il proprio dentista di fiducia o un altro specialista odontoiatrico o medico per ulteriori trattamenti.

Istruzioni per l'uso

AirFlex™ con PrecisionFinish™ – Italiano

Istruzioni per il dentista:

1. Rimuovere con cura gli aligner OrthoFX e gli eventuali accessori aggiuntivi dalla confezione OrthoFX ed esaminarli per verificare l'assenza di difetti. Non utilizzare dispositivi difettosi.

Istruzioni per il paziente:

1. Risciacquare accuratamente gli aligner OrthoFX con acqua fredda.
2. Posizionare gli aligner OrthoFX della fase 01 superiore o inferiore rispettivamente sui denti superiori o inferiori e spingerli sopra i denti con le dita.
3. Indossa questi aligner di fase 01 per almeno 12 ore al giorno per una settimana o secondo la prescrizione del tuo medico.
 - Indossa gli **AirFlex™ Aligners** per un minimo di 12 ore continuative al giorno, o secondo la prescrizione del tuo medico.
 - Nelle fasi finali del trattamento, dovrai indossare degli aligner speciali chiamati "**PrecisionFinish™ Aligners.**" Indossa i PrecisionFinish™ Aligners per 22 ore al giorno, o secondo la prescrizione del tuo medico.
4. AirFlex™ Aligners con PrecisionFinish™ calzeranno comodamente e applicheranno una pressione delicata sui tuoi denti. Questa pressione delicata e continua guiderà i tuoi denti verso la posizione pianificata per ciascuna fase del trattamento.
5. Indossare ogni fase di aligner per una settimana prima di passare alla fase successiva, o come prescritto dal medico.
6. Le confezioni degli aligner sono numerate in sequenza per una facile identificazione. Una volta indossata la fase dell'aligner per una settimana, passare alla fase successiva.
7. Dopo essere passati alla fase successiva del trattamento, conservare l'aligner precedentemente utilizzato nella confezione originale, nel caso in cui il set attuale venga perso o rotto. Prima di riporre l'aligner, risciacquarlo accuratamente con acqua fredda.
8. Al termine del trattamento, smaltire gli aligner in conformità con le normative locali.

Elastici ortodontici (elastici in gomma), se prescritti:

- Gli elastici vengono solitamente indossati per 20-22 ore al giorno, salvo diversa indicazione del dentista.

Istruzioni per l'uso

AirFlexTM con PrecisionFinishTM – Italiano

- Gli elastici devono essere indossati con gli aligner in posizione e mai senza di essi.

Istruzioni per l'uso

AirFlex™ con PrecisionFinish™ – Italiano

Periodo di utilizzo/conservazione:

1. L'aligner deve essere indossato per il periodo prescritto come descritto di seguito:
 - Indossa gli **AirFlex™ Aligners** per un minimo di 12 ore continuative al giorno, o secondo la prescrizione del tuo medico.
 - Nelle fasi finali del trattamento, dovrai indossare degli aligner speciali chiamati "**PrecisionFinish™ Aligners.**" Indossa i PrecisionFinish™ Aligners per 22 ore al giorno, o secondo la prescrizione del tuo medico.
2. Non indossare l'aligner dopo la data di scadenza stampata sulla busta in cui è contenuto.
3. Conservare gli aligner nell'apposita custodia OrthoFX fornita quando non vengono indossati.

Contatti:

- Stati Uniti: OrthoFX - 48890 Milmont Drive, Fremont, CA 94538
- Regno Unito: Obelis UK LTD Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford Inghilterra, Regno Unito
- Europa:  Obelis-Boulevard General Wahis, 53 1030, Brussels Belgium 060
- India: OrthoFX Private Limited, Floor 17, Trans Asia Cyber Park, Infopark Kochi Phase 2, Ambalamedu, Puthencruz, Ernakulam, Kerala, 682303.

Istruzioni per l'uso

*AirFlex™ con PrecisionFinish™ – Italiano***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