

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

Enhetsbeskrivning: AirFlec™-skensor är specialtillverkade tandregleringsskenor i termoplast.

Indikation för användning: AirFlex™-skensor är avsedda för att rätta ut permanenta tänder vid ortodontisk behandling av bettavvikelser.

Ingår: FXClear™-skensor, PrecisionFinish™ fodralet

Varning: Endast på recept. Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en tandläkare.

Kontraindikationer:

- Patienter vars permanenta tänder eller andra molarer ännu inte har brutit fram
- Patienter med dålig munhygien
- Patienter med aktiv parodontal sjukdom
- Patienter med tandprotetiska konstruktioner eller implantat

Varning:

1. Om du får en allergisk reaktion, sluta använda produkten och kontakta din läkare samt OrthoFX kundtjänst.
2. Tandskenor som används mindre än 20–22 timmar per dag kan kräva längre behandlingstid för att uppnå önskat resultat.

Försiktighetsåtgärder:

1. Tandskenor är inte sterila, skölj före användning.
2. Att oavsiktligt svälja tandskenor kan vara skadligt.
3. Förvara dina tandskenor utom räckhåll för barn och husdjur.
4. Håll dina tandskenor borta från varma, sura, söta eller färgade vätskor.
5. Håll dina tandskenor borta från stark värme.
6. Använd inte OrthoFX tandskenor när du äter, dricker, tuggar tuggummi eller använder tobaksprodukter. Borsta och använd tandtråd efter måltid innan du sätter tillbaka dina tandskenor.
7. Rengör dina skenor dagligen efter tandborstning genom att försiktigt borsta dem med en tandborste och tvål och skölja med kallt vatten.
8. Använd inte väteperoxid, bikarbonat eller ultraljudsbad för att rengöra dina aligners.
9. Använd inte chewies med AirFlex™ Aligners eftersom de kan gå sönder.
10. Du kan märka att du talar med en lätt läspning när du först börjar använda dina aligners. Detta

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

brukar försvinna efter några dagar. Du kan uppleva muntorrhet under alignerbehandlingen; drick då vatten.

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

Komplikationer: OrthoFX-skenor kan orsaka allvarliga biverkningar, men dessa biverkningar förekommer endast hos ett litet antal personer. Vår tandläkare kan övervaka dig för dem. Möjliga komplikationer kan inkludera:

- Obehag
- Vävnadsskada
- Recidiv (tandförflyttning efter behandling)
- Extraktioner (tandutdragning)
- Avkalkning och karies
- Rotresorption
- Nervskada
- Parodontal sjukdom
- Dysfunktion i käkleden (käkledsdysfunktion)
- Bettjustering
- Allergier
- Allmänna hälsoproblem
- Komplikationer till följd av visdomständer
- Komplikationer till följd av användning av tobaksprodukter

Om någon av de ovan nämnda komplikationerna skulle uppstå, kan en remiss till din familjetandläkare eller annan tand- eller läkarspecialist vara nödvändig för vidare behandling.

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

Instruktioner till tandläkaren:

1. Ta försiktigt bort OrthoFX-skenorna och eventuella tillbehör från OrthoFX-förpackningen och kontrollera dem för eventuella skador. Använd inte defekt utrustning.

Instruktioner till patienten:

1. Skölj OrthoFX tandskenorna noggrant med kallt vatten.
2. Placera de övre eller nedre OrthoFX steg 01-skenorna på dina övre respektive nedre tänder och tryck dem över tänderna med fingrarna.
3. Använd dessa aligners för steg 01 minst 12 timmar varje dag i en vecka eller enligt ordination från din läkare.
 - Bär **AirFlex™ Aligners** minst 12 timmar i sträck varje dag, eller enligt ordination från din läkare.
 - Under de sista faserna av behandlingen kommer du att använda speciella aligners som kallas "**PrecisionFinish™ Aligners.**" Bär dina PrecisionFinish™ Aligners 22 timmar varje dag, eller enligt ordination från din läkare.
4. AirFlex™ Aligners med PrecisionFinish™ kommer att sitta bekvämt och utöva ett mildt tryck på dina tänder. Detta milda, kontinuerliga tryck guidar dina tänder till den planerade positionen i varje behandlingssteg.
5. Bär varje stadium av skenor i en vecka innan du går vidare till nästa stadium av skenor, eller enligt din läkares ordination.
6. Dina paket med tandskenor är numrerade i följd för enkel identifiering. När du har använt dina tandskenor i en vecka, gå vidare till nästa steg i behandlingen.
7. När du har gått vidare till nästa skena i din behandling, förvara din tidigare använda skena i den förpackning den kom i, ifall du skulle tappa bort eller bryta din nuvarande uppsättning. Innan du förvarar tandskenan, skölj den noggrant med kallt vatten.
8. Efter avslutad behandling ska tandskenorna kasseras i enlighet med lokala myndighetsföreskrifter.

Elastiska gummiband (s.k. gummiband), om de har ordinerats:

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

- Elastiska gummiband används vanligtvis 20-22 timmar per dag, om inte din tandläkare har gett andra instruktioner.
- Elastiska gummiband ska användas tillsammans med tandskenorna och aldrig utan dem.

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

Användnings-/förvaringsperiod:

1. Alignern ska bäras under den tid som föreskrivs enligt nedan:
 - Bär **AirFlex™ Aligners** minst 12 timmar i sträck varje dag, eller enligt ordination från din läkare.
 - Under de sista faserna av behandlingen kommer du att använda speciella aligners som kallas "**PrecisionFinish™ Aligners.**" Bär dina PrecisionFinish™ Aligners 22 timmar varje dag, eller enligt ordination från din läkare.
2. Använd inte tandskenan efter utgångsdatumet som är tryckt på påsen den levererades i.
3. Förvara dina tandskenor i det medföljande OrthoFX-fodralet när du inte använder dem.

Kontakter:

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

Bruksanvisning

AirFlex™ med PrecisionFinish™ – Svenska

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