

Instrukcja używania

AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski

Opis wyrobu: Nakładki AirFlex™ są wykonywanymi na zamówienie termoplastycznymi aparatami ortodontycznymi.

Wskazania do stosowania: Nakładki AirFlex™ są wskazane do wyrównywania zębów stałych w trakcie leczenia ortodontycznego wad zgryzu.

Zawartość opakowania: AirFlex™ Alignery, PrecisionFinish™ etui na alignery

Przeestroga: Wyłącznie na receptę (Rx). Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza dentystę lub na jego zlecenie.

Przeciwwskazania:

1. Pacjenci, u których zęby stałe lub drugie zęby trzonowe jeszcze się nie wyrznęły
2. Pacjenci ze złą higieną jamy ustnej
3. Pacjenci z aktywną chorobą przyzębia
4. Pacjenci z uzupełnieniami protetycznymi lub implantami

Ostrzeżenia:

1. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać stosowania oraz skontaktować się z lekarzem i działem obsługi klienta OrthoFX.
2. Nakładki noszone krócej niż 20–22 godziny na dobę mogą wydłużyć czas leczenia potrzebny do uzyskania pożądaných efektów.

Środki ostrożności:

1. Nakładki są niejadalne – przed użyciem należy je opłukać.
2. Przypadkowe połknięcie nakładek może być szkodliwe.
3. Nakładki należy przechowywać z dala od dzieci i zwierząt domowych.
4. Nakładki należy chronić przed gorącymi, kwaśnymi, słodkimi i barwiącymi płynami.
5. Nakładki należy chronić przed nadmiernym ciepłem.
6. Nie należy nosić nakładek OrthoFX podczas jedzenia, picia, żucia gumy ani używania wyrobów tytoniowych. Po jedzeniu, przed ponownym założeniem nakładek, należy umyć zęby szczoteczką i nicią dentystyczną.
7. Nakładki należy czyścić codziennie po umyciu zębów, delikatnie szczotkując je szczoteczką do zębów z mydłem i płuczac chłodną wodą.
8. Nie używaj nadtlenku wodoru, sody oczyszczonej ani kąpeli ultradźwiękowej do czyszczenia swoich nakładek.

Instrukcja używania

AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski

9. Nie używaj chlewies z nakładkami AirFlex™ Aligners, ponieważ mogą się złamać.

10. Na początku noszenia nakładek możesz zauważyć lekką seplenienie. Zazwyczaj ustępuje ono po kilku dniach. Podczas leczenia z użyciem nakładek możesz doświadczyć suchości w ustach; w takim przypadku zaleca się picie wody.

Instrukcja używania

AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski

Powikłania: Nakładki OrthoFX mogą powodować poważne działania niepożądane; występują one jednak tylko u niewielkiej liczby osób. Lekarz dentysta może monitorować pacjenta pod ich kątem. Potencjalne powikłania obejmują:

- Dyskomfort
- Uszkodzenie tkanek
- Nawrót (przemieszczenie zębów po zakończeniu leczenia)
- Ekstrakcje (usunięcie zęba)
- Odwapnienie i próchnica zębów
- Resorpcja korzeni
- Uszkodzenie nerwów
- Choroba przyzębia
- Dysfunkcja stawu skroniowo-żuchwowego
- Korekta zgryzu
- Alergie
- Ogólne problemy zdrowotne
- Powikłania związane z trzecimi zębami trzonowymi (zębami mądrości)
- Powikłania związane z używaniem wyrobów tytoniowych

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych powyżej powikłań może być konieczne skierowanie do dentysty rodzinnego lub innego specjalisty stomatologicznego bądź lekarza w celu dalszego leczenia.

Instrukcja używania

AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski

Instrukcje dla lekarza dentysty:

1. Nakładki OrthoFX oraz wszelkie dodatkowe akcesoria należy ostrożnie wyjąć z opakowania OrthoFX i sprawdzić je pod kątem wad. Nie należy używać wadliwych wyrobów.

Instrukcje dla pacjenta:

1. Nakładki OrthoFX należy dokładnie opłukać chłodną wodą.
2. Nakładki OrthoFX etapu 01, górną lub dolną, należy umieścić odpowiednio na górnych lub dolnych zębach i docisnąć je palcami do zębów.
3. Nakładki etapu 01 przez co najmniej 12 godzin dziennie przez jeden tydzień lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
 - Nakładki **AirFlex™ Aligners** przez minimum 12 godzin nieprzerwanie każdego dnia lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
 - Podczas ostatnich etapów leczenia będziesz nosić specjalne nakładki zwane „**PrecisionFinish™ Aligners**”. Noś swoje PrecisionFinish™ Aligners przez 22 godziny dziennie lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
4. Nakładki AirFlex™ Aligners z PrecisionFinish™ będą wygodnie dopasowane i wywierają delikatny nacisk na zęby. Ten delikatny, ciągły nacisk pokieruje Twoje zęby do planowanego położenia na każdym etapie leczenia.
5. Każdy etap nakładek należy nosić przez jeden tydzień przed przejściem do kolejnego etapu, chyba że lekarz zaleci inaczej.
6. Opakowania nakładek są kolejno ponumerowane, co ułatwia ich identyfikację. Po tygodniu noszenia danego etapu nakładek należy przejść do kolejnego etapu.
7. Po przejściu do kolejnego etapu leczenia poprzednio noszone nakładki należy zachować w ich oryginalnym opakowaniu na wypadek zgubienia lub uszkodzenia bieżącego zestawu. Przed schowaniem nakładki należy ją dokładnie opłukać chłodną wodą.
8. Po zakończeniu leczenia nakładki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wyciągi elastyczne (tzw. gumki ortodontyczne), jeśli zostały zalecone:

- Wyciągi elastyczne nosi się zwykle przez 20-22 godziny na dobę, chyba że lekarz dentysta zaleci

Instrukcja używania

AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski

inaczej.

- Wyciągi elastyczne należy nosić wyłącznie z założonymi nakładkami, nigdy bez nich.

Instrukcja używania

AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski

Okres używania / przechowywanie:

1. Nakładka powinna być noszona przez czas określony poniżej:
 - Nakładki **AirFlex™ Aligners** przez minimum 12 godzin nieprzerwanie każdego dnia lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
 - Podczas ostatnich etapów leczenia będziesz nosić specjalne nakładki zwane „**PrecisionFinish™ Aligners**”. Noś swoje PrecisionFinish™ Aligners przez 22 godziny dziennie lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
2. Nie należy używać nakładek po upływie daty ważności nadrukowanej na woreczku, w którym się znajdowały.
3. Gdy nakładki nie są używane, należy je przechowywać w dołączonym etui OrthoFX.

Dane kontaktowe:

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

Instrukcja używania

*AirFlex™ z PrecisionFinish™ - Polski***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