



## Chewies™ Aligner Tray Seater

DIRECTIONS FOR USE  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
GEBRUIKSAANWIJZING

Manufacturer:  
**Dentsply Sirona Orthodontics Inc.**  
7290 26th Court East  
Sarasota, FL 34243 USA



www.dentsplysirona.com/orthodontics-e-labeling



SINGLE  
PATIENT  
USE

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands



### Chewies™ Aligner Tray Seater

ENG

#### INTENDED USE:

Intended to provide aid for fitting the aligner/retainer to patient teeth by chewing for short periods of time while placing the tray on the teeth under normal oral body temperature ranges.

#### INDICATIONS FOR USE:

Indicated for patients wearing thermoformed aligners or retainers.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS:

This device is made of a soft, chewable material to aid the patient in properly seating their aligner or retainer.

#### CONTRAINDICATIONS:

None known.

#### WARNINGS:

Single patient use only.

Use of excessive pressure to seat the aligner or retainer may cause damage to it.

#### PRECAUTIONS:

For momentary use for seating aligner or retainer only.

Seat only one aligner or retainer at a time. Trying to seat two at once may result in damage to the aligners or retainers.

Do not reuse the product on another person. Risks of reuse include infection and cross-contamination.

Report serious incidents that have occurred in relation to the device to your healthcare professional or the device manufacturer and/or the Competent Authority in Member State of residence, or other applicable regulatory agency.

#### ADVERSE REACTIONS:

None known.

#### STEP BY STEP INSTRUCTIONS:

1. Place the aligner or retainer over the teeth by hand and apply slight pressure until it is seated most of the way.
2. Insert the Chewies™ Aligner Tray Seater into your mouth and position it between the upper and lower arches.
3. Gently bite down on the Chewies™ Aligner Tray Seater and work the aligner or retainer into place until fully seated.

#### SAFE DISPOSAL OF DEVICE:

Dispose of in the regular household trash, as you would your toothbrush or used dental floss.

#### WARRANTY AND LIMITED REMEDY

Manufacturer warrants that this product is free from defects in materials and manufacture.

Manufacturer's sole obligation and customer's sole remedy in the event of a claimed defect shall be limited to replacement merchandise or refund of the purchase price.

All implied warranties, including implied warranties of merchantability or fitness for any particular purpose or use are disclaimed.

#### LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, Manufacturer will not be liable for any loss or damages arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. This limitation does not apply to third party personal injury claims.

### Asentador de funda de alineador Chewies™

ESP

#### USO PREVISTO:

Ofrece ayuda para ajustar el alineador/retenedor a los dientes del paciente al masticar durante cortos períodos de tiempo mientras coloca la placa sobre los dientes en los rangos normales de temperatura corporal oral.

#### INDICACIONES DE USO:

Indicado para pacientes que usan alineadores o retenedores termoformados.

#### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS:

Este dispositivo está fabricado en un material suave y masticable para ayudar al paciente a colocar correctamente su alineador o retenedor.

#### CONTRAINDICACIONES:

Se desconocen.

#### ADVERTENCIAS:

Para su uso en un solo paciente.

El uso de presión excesiva para asentar un alineador o retenedor puede dañarlo.

#### PRECAUCIONES:

Solamente para uso momentáneo para asentar un alineador o retenedor.

Asiente un solo alineador o retenedor a la vez. Si intenta asentar dos alineadores o retenedores al mismo tiempo, podría dañarlos. No vuelva a utilizar el producto en otra persona. Los riesgos de reutilización incluyen infección y contaminación cruzada.

Informe de los incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo al profesional de la salud o al fabricante del dispositivo y/o a la autoridad competente en el Estado miembro en el que reside u otra agencia reguladora aplicable.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Se desconocen.

#### INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Coloque a mano el alineador o retenedor sobre los dientes y aplique un poco de presión hasta que quede asentado casi por completo.
2. Inserte el asentador de funda de alineador Chewies™ en la boca y colóquelo entre el arco superior y el inferior.
3. Muerda suavemente el asentador de funda de alineador Chewies™ y mueva el alineador o retenedor a la posición correcta hasta que quede bien asentado.

#### ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO:

Deseche en la basura doméstica normal, como lo haría con su cepillo de dientes o hilo dental usado.

#### GARANTÍA Y COMPENSACIÓN LIMITADA

El Fabricante garantiza que este producto está libre de defectos materiales y de fabricación.

La única obligación del Fabricante y la única compensación para el cliente en caso de un supuesto defecto se limita al reemplazo de la mercancía o la devolución del dinero invertido en el producto.

Todas las garantías implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin o uso particular, no son aplicables.

#### LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

A excepción de lo prohibido por ley, el Fabricante no es responsable de la pérdida o los daños derivados de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, fortuitos o consecuentes, independientemente de la teoría declarada, que incluye garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta. Esta limitación no se aplica a reclamos de lesiones personales a terceros.

### Assentador do Alinhador Chewies™

POR

#### USO PRETENDIDO:

Destinado a auxiliar o encaixe do alinhador/aparelho móvel nos dentes do doente, pressionando durante curtos períodos de tempo, enquanto coloca o tabuleiro nos dentes sob amplitudes de temperatura corporal e oral normais.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Indicado para doentes que usem alinhadores ou aparelhos móveis termoformados.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Este dispositivo é feito de um material macio e mastigável, para auxiliar o doente a assentar o seu alinhador ou aparelho móvel.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

#### ADVERTÊNCIAS:

Apenas para utilização num único doente.

O uso de pressão excessiva para assentar o alinhador ou aparelho móvel pode causar danos no mesmo.

#### PRECAUÇÕES:

Uso momentâneo, apenas para assentar o alinhador ou aparelho móvel.

Destinado a assentar um único alinhador ou aparelho móvel de cada vez. Tentar assentar dois em simultâneo pode danificar o alinhador ou aparelho móvel aligners or retainers.

Não reutilizar o produto noutra pessoa. Os riscos da reutilização incluem infeção e contaminação cruzada.

Reporte quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com o dispositivo ao seu profissional de cuidados de saúde, ao fabricante do dispositivo e/ou à autoridade competente no Estado-Membro de residência ou a qualquer outra agência reguladora aplicável.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Nenhuma conhecida.

#### INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

1. Coloque manualmente o alinhador ou aparelho móvel sobre os dentes e aplique uma ligeira pressão até aquele ficar assente quase por completo.
2. Insira o Assentador do Alinhador Chewies™ na boca e posicione-o entre as arcadas superior e inferior.
3. Morda suavemente o Assentador do Alinhador Chewies™ e continue a empurrar o alinhador ou aparelho móvel para a posição pretendida até estar totalmente assente.

#### ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO:

Elimine o dispositivo no lixo doméstico comum, tal como faria com a sua escova de dentes ou fio dental usado.

#### GARANTIA E REPARAÇÃO LIMITADA

O fabricante garante que este produto não possui defeitos de material nem de fabrico.

A única obrigação do fabricante e a única reparação do cliente em caso de reclamação por defeito é limitada à substituição da mercadoria ou reembolso do preço de compra.

Todas as garantias implícitas, incluindo garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação para qualquer fim ou utilização particulares, são recusadas.

#### LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exceto onde proibido por lei, o fabricante não será responsável por perdas ou danos resultantes deste produto, quer sejam diretos ou indiretos, especiais, incidentais, ou consequenciais, independentemente da teoria declarada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva. Esta limitação não se aplica a reclamações por lesões pessoais a terceiros.

