

ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

PLATYPUS® ALIGNER SEATING CHEW – ENGLISH / EN

COMPANY IDENTIFICATION:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217 USA

24 HR Emergency Phone: +1 406 626 1736
Phone / Information: +1 406 626 1736
Website: www.platypusco.com/product-downloads

PRODUCT INFORMATION

Name: Platypus® Aligner Seating Chew

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

Platypus Aligner Seating Chew is intended to be used to assist in the placement of an orthodontic aligner. The intended patient population of this device is any individuals undergoing orthodontic treatment with clear orthodontic aligners. The intended users of this device are orthodontists, dentists, and other clinically trained personnel involved in orthodontic treatment.

Platypus Aligner Seating Chew is indicated for use in patients undergoing orthodontic aligner treatment.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Platypus Aligner Seating Chew is a device that mechanically aids in the placement of an aligner.

CONTRAINDICATIONS & SIDE EFFECTS

- Do not swallow.
- Do not use on children without adult supervision.
- Do not use outside of manufacturer's instructions.
- Do not reuse.

WARNINGS

- Adult supervision is recommended for children.
- Tool should be used during aligner installation only as directed.
- Discard after use.

INSTRUCTIONS

GENERAL

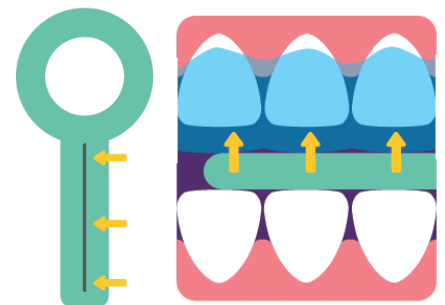
1. Move aligner in place.
2. Position the aligner chew between teeth.
3. Begin biting on chew until aligner is firmly positioned on teeth.

STORAGE

No special storage conditions required.

DISPOSAL

Dispose of aligner seating chew and packaging material in accordance with local and governing laws.



STERILIZATION

This product is labeled as non-sterile. The devices are also designed, manufactured, and packaged as non-sterile.

SERIOUS INCIDENT REPORTING SECTION

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred please report it to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PAPER COPY REQUEST

A paper copy of this IFU can be provided upon request. To request, please reach out to the Glenroe team at regulatory@glenroe.com.

REGULATORY INFORMATION

	MANUFACTURER
	REF NUMBER
	USE-BY SYMBOL WITH EXPIRATION DATE
	NOT STERILIZED
 www.platypusco.com/product-downloads	ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	MEDICAL DEVICE
	CE MARK
	LOT NUMBER
	EU REP

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

PLATYPUS® ALIGNER SEATING CHEW – DANISH / DA

VIRKSOMHEDSIDENTIFIKATION:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217 USA

24-timers nødtelefon: +1 406 626 1736

Telefon / Information: +1 406 626 1736

Hjemmeside: www.platypusco.com/product-downloads

PRODUKTINFORMATION

Navn: Platypus® Aligner Seating Chew

 MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert, Tyskland

TILTÆNKT FORMÅL / INDIKATIONER FOR BRUG

Platypus Aligner Seating Chew er beregnet til at hjælpe med placeringen af en tandreguleringsskinne. Den tilsigtede patientgruppe for dette produkt er alle personer, der gennemgår tandreguleringsbehandling med gennemsigtige tandreguleringsskinner. De tilsigtede brugere af dette produkt er tandreguleringsspecialister, tandlæger og andet klinisk uddannet personale, der er involveret i tandreguleringsbehandling.

Platypus Aligner Seating Chew er indiceret til brug hos patienter, der gennemgår behandling med tandreguleringsskinner.

YDEEVNEEGENSKABER

Platypus Aligner Seating Chew er et hjælpemiddel, der mekanisk understøtter placeringen af en aligner.

KONTRAINDIKATIONER & BIVIRKNINGER

- Må ikke sluges.
- Må ikke anvendes på børn uden opsyn af en voksen.
- Må ikke anvendes i strid med producentens anvisninger.
- Må ikke genbruges.

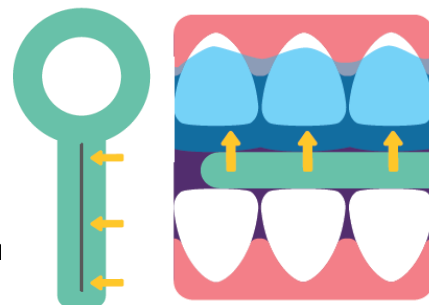
ADVARSLER

- Det anbefales, at børn er under opsyn af en voksen.
- Hjælpemidlet må kun bruges under installering af aligneren i henhold til anvisningerne.
- Kassér efter brug.

BRUGSANVISNING

GENERELT

1. Før aligneren på plads.
2. Placer aligner-tyggehjælpemidlet mellem tænderne.
3. Begynd at bide på tyggefladen, indtil aligneren sidder fast på tænderne.



OPBEVARING

Der kræves ingen særlige opbevaringsbetingelser.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf alignerens tyggeflade og emballagematerialet i overensstemmelse med lokale og gældende love.

STERILISERING

Dette produkt er mærket som ikke-sterilt. Enhederne er ligeledes designet, fremstillet og emballeret som ikke-sterile.

AFSNIT FOR RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen heraf er opstået en alvorlig hændelse, skal denne indberettes til producenten og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

ANMODNING OM PAPIRKOPPI

En papirkopi af denne brugsanvisning kan leveres efter anmodning. For at anmode herom bedes du kontakte Glenroe-teamet på regulatory@glenroe.com.

REGULATORISK INFORMATION

	PRODUCENT
	REF.NUMMER
	BRUGSFRIST-SYMBOL MED UDLØBSDATO
	IKKE STERILISERET
 www.platypusco.com/product-downloads	ELEKTRONISK BRUGSANVISNING
	IKKE FREMSTILLET AF NATURLIG GUMMILATEX
	MEDICINSK Udstyr
	CE-MÆRKE
	PARTI-NUMMER
	EU-REPRÆSENTANT

INSTRUCTIONS ÉLECTRONIQUES D'UTILISATION

PLATYPUS® ALIGNER SEATING CHEW – FRANÇAIS / FR

IDENTIFICATION DU FABRICANT :

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217, États-Unis

Numéro d'urgence (24 h/24) : +1 406 626 1736
Téléphone / Renseignements : +1 406 626 1736
Site web : www.platypusco.com/product-downloads

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Nom : Platypus® Aligner Seating Chew

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Allemagne

USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Le Platypus Aligner Seating Chew est destiné à faciliter la mise en place d'un aligneur orthodontique. La population de patients concernée comprend toute personne suivant un traitement orthodontique à l'aide d'aligneurs transparents. Les utilisateurs visés par ce dispositif sont les orthodontistes, les chirurgiens-dentistes et les autres professionnels de santé formés aux traitements orthodontiques.

Platypus Aligner Seating Chew est indiqué chez les patients suivant un traitement par aligneurs orthodontiques.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le Platypus Aligner Seating Chew est un dispositif qui facilite mécaniquement la mise en place d'un aligneur.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

- Ne pas avaler.
- Ne pas utiliser chez un enfant sans la surveillance d'un adulte.
- Ne pas utiliser en dehors des instructions du fabricant.
- Ne pas réutiliser.

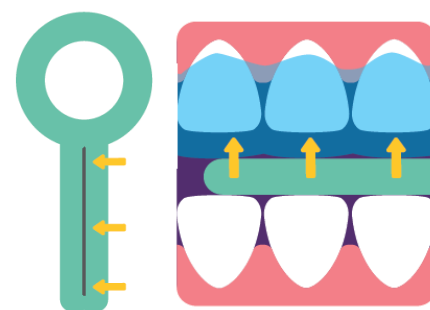
AVERTISSEMENTS

- La surveillance d'un adulte est recommandée pour les enfants.
- Cet accessoire ne doit être utilisé que conformément aux instructions lors de la mise en place de l'aligneur.
- Jeter le dispositif après utilisation.

INSTRUCTIONS

GÉNÉRALITÉS

4. Positionnez l'aligneur en place.
5. Placez le mordeur « chewie » entre les dents.
6. Mordez progressivement sur le dispositif jusqu'à ce que l'aligneur soit correctement et fermement positionné sur les dents.



STOCKAGE

Aucune condition de stockage particulière n'est requise.

ÉLIMINATION

Éliminer le produit ainsi que son emballage conformément à la réglementation locale en vigueur.

STÉRILISATION

Ce produit est étiqueté comme étant non stérile. Les dispositifs sont également conçus, fabriqués et emballés en étant non stériles.

SECTION DE DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, veuillez le signaler au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DEMANDE DE VERSION PAPIER

Une version papier du présent mode d'emploi peut être fournie sur demande. Pour en faire la demande, veuillez contacter l'équipe Glenroe à l'adresse suivante : regulatory@glenroe.com.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT
	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	SYMBOLE « UTILISER AVANT » AVEC DATE D'EXPIRATION
	NON STÉRILISÉ
 www.platypusco.com/product-downloads	INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE
	SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL
	DISPOSITIF MÉDICAL
	MARQUAGE CE
	NUMÉRO DE LOT
	REP. EC

ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

PLAYTUS® ALIGNER SEATING CHEW – DEUTSCH / DE

UNTERNEHMENSANGABEN:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217, USA

24-Stunden-Notfalltelefon: +1 406 626 1736
Telefon / Informationen: +1 406 626 1736
Website: www.platypusco.com/product-downloads

PRODUKTINFORMATIONEN

Name: Playtus® Aligner Seating Chew

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Deutschland

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Playtus Aligner Seating Chew ist zur Unterstützung beim Einsetzen eines kieferorthopädischen Aligners vorgesehen. Die vorgesehene Patientengruppe für dieses Produkt umfasst alle Personen, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung mit transparenten Alignern unterziehen. Die vorgesehenen Anwender dieses Produkts sind Kieferorthopäden, Zahnärzte und anderes klinisch geschultes Personal, das an kieferorthopädischen Behandlungen beteiligt ist.

Playtus Aligner Seating Chew ist für Patienten vorgesehen, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung mit Alignern unterziehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Playtus Aligner Seating Chew ist ein Hilfsmittel, das das Einsetzen eines Aligners mechanisch unterstützt.

KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN

- Nicht verschlucken.
- Nicht bei Kindern ohne Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.
- Nur gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Nicht wiederverwenden.

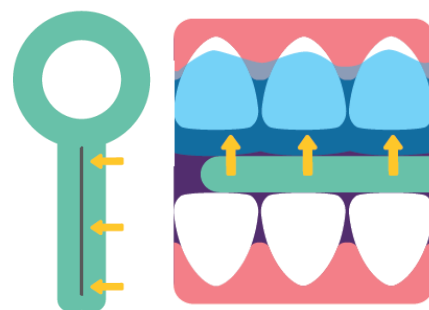
WARNHINWEISE

- Bei Kindern wird die Aufsicht durch einen Erwachsenen empfohlen.
- Das Hilfsmittel darf beim Einsetzen des Aligners nur gemäß den Anweisungen verwendet werden.
- Nach Gebrauch entsorgen.

ANLEITUNG

ALLGEMEINES

7. Aligner einsetzen.
8. Den Aligner Seating Chew zwischen den Zähnen positionieren.
9. Auf den Chew beißen, bis der Aligner fest auf den Zähnen sitzt.



LAGERUNG

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

ENTSORGUNG

Aligner Seating Chew und Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen und geltenden Vorschriften entsorgen.

STERILISATION

Dieses Produkt ist als unsteril gekennzeichnet. Die Geräte werden außerdem als unsteril konzipiert, hergestellt und verpackt.

ABSCHNITT ZUR MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

ANFORDERUNG EINER PAPIERKOPIE

Eine Papierkopie dieser Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage bereitgestellt werden. Wenden Sie sich für eine Anfrage bitte an das Glenroe-Team unter regulatory@glenroe.com.

REGULATORISCHE ANGABEN

	HERSTELLER
	REF.-NUMMER
	VERFALLSSYMBOL MIT VERFALLSDATUM
	NICHT STERILISIERT
 www.platypusco.com/product-downloads	ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	NICHT MIT NATURKAUTSCHUK HERGESTELLT
	MEDIZINISCHES GERÄT
	CE-KENNZEICHNUNG
	CHARGENNUMMER
	VERTRETER FÜR DIE EU

ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYWANIA

GRYZAK DO OSADZANIA NAKŁADEK ORTODONTYCZNYCH PLATYPUS® – POLSKI / PL

IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217 USA

Całodobowy telefon alarmowy: +1 406 626 1736

Telefon / informacje: +1 406 626 1736

Strona internetowa: www.platypusco.com/product-downloads

INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa: Gryzak do osadzania nakładek ortodontycznych Platypus®

 MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert, Niemcy

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Gryzak do osadzania nakładek ortodontycznych Platypus jest przeznaczony do stosowania w celu ułatwienia umieszczenia nakładki ortodontycznej. Docelową populacją są pacjenci poddający się leczeniu ortodontycznemu za pomocą przezroczystych nakładek ortodontycznych. Docelowymi użytkownikami urządzenia są ortodonci, stomatolodzy oraz inne przeszkolone klinicznie osoby zajmujące się leczeniem ortodontycznym.

Gryzak do osadzania nakładek ortodontycznych Platypus jest wskazany do stosowania u pacjentów poddających się leczeniu za pomocą nakładek ortodontycznych.

PARAMETRY UŻYTKOWE

Gryzak do osadzania nakładek ortodontycznych Platypus to urządzenie mechanicznie wspomagające umieszczanie nakładek.

PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Nie połykać.
- Nie stosować u dzieci bez nadzoru osoby dorosłej.
- Nie stosować niezgodnie z instrukcją producenta.
- Nie używać ponownie.

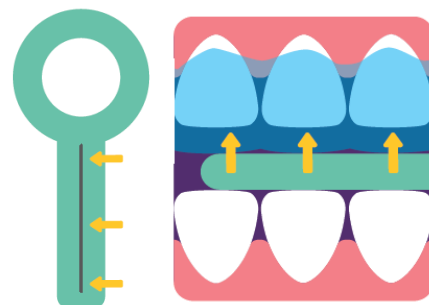
OSTRZEŻENIA

- W przypadku dzieci zaleca się nadzór osoby dorosłej.
- Narzędzie należy stosować wyłącznie podczas instalacji nakładek zgodnie z instrukcją.
- Wyrzucić po użyciu.

INSTRUKCJA

INFORMACJE OGÓLNE

10. Przesuń nakładkę na miejsce.
11. Umieść gryzak między zębami.
12. Rozpocznij zagryzanie gryzaka i utrzymaj je, aż nakładka zostanie mocno osadzona na zębach.



PRZECHOWYWANIE

Nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania.

UTYLIZACJA

Gryzak i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.

STERYLIZACJA

Ten produkt został oznaczony jako niesterylny. Przyrządy są też projektowane, wytwarzane i pakowane jako niesterylne.

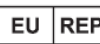
ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Jeśli w trakcie lub na skutek używania tego przyrządu dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go do producenta i/lub do kompetentnego urzędu na terenie danego państwa członkowskiego, gdzie znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

EGZEMPLARZE PAPIEROWE

Na życzenie możemy udostępnić papierowy egzemplarz niniejszej instrukcji używania. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z zespołem firmy Glenroe pod adresem regulatory@glenroe.com.

INFORMACJE REGULACYJNE

	PRODUCENT
	NUMER REFERENCYJNY
	SYMBOL „UŻYĆ PRZED” Z DATĄ WAŻNOŚCI
	NIE WYSTERYLIZOWANO
 www.platypusco.com/product-downloads	ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYWANIA
	WYRÓB WYPRODUKOWANY BEZ UŻYCIA LATEKSU NATURALNEGO
	WYRÓB MEDYCZNY
	OZNACZENIE CE
	NUMER SERII
	EU REP

INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE UTILIZAÇÃO

PLATYPUS® ALIGNER SEATING CHEW – PORTUGUÊS/PT

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Sala 200
Sheboygan, WI 53217 EUA

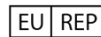
Número de telefone de emergência 24 horas:
+1 406 626 1736

Telefone/Informações: +1 406 626 1736

Site: www.platypusco.com/product-downloads

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Nome: Platypus® Aligner Seating Chew

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Alemanha

FINALIDADE PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE USO

O Platypus Aligner Seating Chew foi projetado para auxiliar na colocação de um alinhador ortodôntico. A população-alvo deste dispositivo são todos os indivíduos que estão em tratamento ortodôntico com alinhadores ortodônticos transparentes. Os utilizadores previstos para este dispositivo são ortodontistas, dentistas e outros profissionais clinicamente treinados envolvidos em tratamento ortodôntico.

O Platypus Aligner Seating Chew é indicado para uso em doentes submetidos a tratamento ortodôntico com alinhadores.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Platypus Aligner Seating Chew é um dispositivo que auxilia mecanicamente na colocação do alinhador.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

- Não ingerir.
- Não utilizar em crianças sem a supervisão de um adulto.
- Não utilizar fora das instruções do fabricante.
- Não reutilizar.

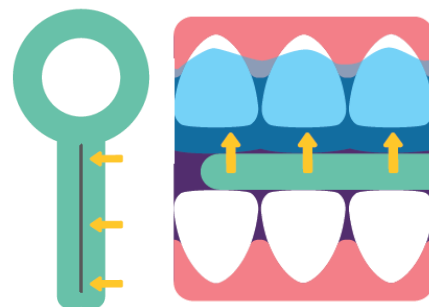
ADVERTÊNCIAS

- Recomenda-se a supervisão de um adulto para crianças.
- A ferramenta deve ser usada durante a instalação do alinhador somente conforme as instruções.
- Descartar após o uso.

INSTRUÇÕES

GERAL

13. Posicione o alinhador no lugar.
14. Posicione o alinhador de mastigação entre os dentes.
15. Comece a mastigar até que o alinhador esteja firmemente posicionado nos dentes.



ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento.

DESCARTE

Elimine o produto e o material de embalagem de acordo com as leis locais vigentes.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto está identificado como não estéril. Os dispositivos são concebidos, fabricados e embalados como não estéreis.

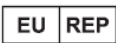
SECÇÃO DE RELATÓRIO DE INCIDENTE GRAVE

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, reporte-o ao fabricante e/ou à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador e/ou doente.

PEDIDO DE CÓPIA EM PAPEL

Pode ser fornecida uma cópia em papel destas instruções de utilização, mediante pedido. Para solicitar uma cópia, contacte a equipa da Glenroe através do e-mail regulatory@glenroe.com.

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

	FABRICANTE
	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	SÍMBOLO DE «UTILIZAR ATÉ» COM A DATA DE VALIDADE
	NÃO ESTERILIZADO
 www.platypusco.com/product-downloads	INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS DE UTILIZAÇÃO
	NÃO É FEITO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	DISPOSITIVO MÉDICO
	MARCAÇÃO CE
	NÚMERO DE LOTE
	REP UE

INSTRUCCIONES ELECTRÓNICAS DE USO

PLATYPUS® MORDEDOR PARA ASENTAR ALINEADORES – ESPAÑOL / ES

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217 EE. UU.

Teléfono de emergencia 24 horas: +1 406 626 1736
Teléfono / Información: +1 406 626 1736
Sitio web: www.platypusco.com/product-downloads

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre: Platypus® Mordedor para asentar alineadores

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Alemania

PROPÓSITO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El mordedor Platypus para asentar alineadores está diseñado para ayudar en la colocación de un alineador de ortodoncia. Este dispositivo está dirigido a todos los pacientes que se sometan a un tratamiento de ortodoncia con alineadores transparentes. Los usuarios previstos de este dispositivo son ortodoncistas, dentistas y demás personal clínico capacitado que participa en tratamientos de ortodoncia.

El mordedor Platypus para asentar alineadores está indicado para su uso en pacientes que se encuentran en tratamiento con alineadores de ortodoncia.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El mordedor Platypus para asentar alineadores es un dispositivo que ayuda mecánicamente en la colocación de un alineador.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

- No ingerir.
- No utilizar en niños sin la supervisión de un adulto.
- No utilizar fuera de las instrucciones del fabricante.
- No reutilizar.

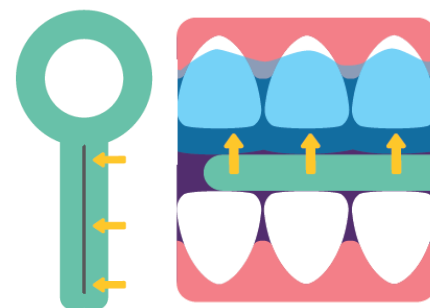
ADVERTENCIAS

- Se recomienda la supervisión de un adulto para los niños.
- El mordedor debe utilizarse durante la instalación del alineador únicamente según las instrucciones.
- Desechar después de su uso.

INSTRUCCIONES

GENERAL

16. Colocar el alineador en su lugar.
17. Colocar el mordedor del alineador entre los dientes.
18. Comenzar a morder el mordedor hasta que el alineador quede firmemente colocado sobre los dientes.



ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

ELIMINACIÓN

Eliminar el mordedor para asentar el alineador y el material de embalaje de conformidad con la legislación local y vigente.

ESTERILIZACIÓN

Este producto está etiquetado como no estéril. Los dispositivos también se diseñan, fabrican y envasan como no estériles.

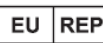
SECCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si, durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de su uso, se ha producido un incidente grave, notificarlo al fabricante y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

SOLICITUD DE COPIA IMPRESA

Se puede proporcionar una copia impresa de esta IFU si se solicita. Para solicitarla, ponerse en contacto con el equipo de Glenroe en regulatory@glenroe.com.

INFORMACIÓN NORMATIVA

	FABRICANTE
	NÚMERO DE REFERENCIA
	SÍMBOLO DE FECHA DE CADUCIDAD
	NO ESTERILIZADO
 www.platypusco.com/product-downloads	INSTRUCCIONES ELECTRÓNICAS DE USO
	NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	DISPOSITIVO MÉDICO
	MARCADO CE
	NÚMERO DE LOTE
	EU REP

ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO

PLATYPUS® DISPOSITIVO DI MASTICAZIONE PER POSIZIONAMENTO DI ALLINEATORI – ITALIANO / IT

IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217 USA

Numero telefonico di emergenza 24 ore su 24:

+1 406 626 1736

Telefono / Informazioni: +1 406 626 1736

Sito web: www.platypusco.com/product-downloads

INFORMAZIONI PRODOTTO

Nome: Platypus® Dispositivo di masticazione per posizionamento di allineatori

 MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert Germania

DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di masticazione per posizionamento di allineatori Platypus è pensato per facilitare il posizionamento degli allineatori ortodontici. Questo dispositivo è destinato ai pazienti sottoposti a trattamento ortodontico con allineatori trasparenti. I soggetti autorizzati all'utilizzo di questo dispositivo sono ortodontisti, odontoiatri e altro personale clinico qualificato che partecipa al trattamento ortodontico.

Il dispositivo di masticazione per posizionamento di allineatori Platypus è indicato per l'uso in pazienti sottoposti a trattamento con allineatori ortodontici.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Il dispositivo di masticazione per posizionamento di allineatori Platypus è pensato per facilitare meccanicamente il posizionamento degli allineatori ortodontici.

CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

- Non ingerire.
- Non utilizzare sui bambini senza la supervisione di un adulto.
- Non utilizzare per scopi diversi da quelli indicati dal produttore.
- Non riutilizzare.

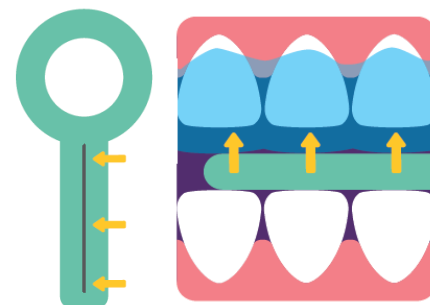
AVVERTENZE

- Si raccomanda la sorveglianza di un adulto per i bambini.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente durante l'applicazione dell'allineatore e secondo le istruzioni fornite.
- Smaltire dopo l'uso.

ISTRUZIONI

GENERALI

19. Posizionare l'allineatore.
20. Posizionare tra i denti l'allineatore masticabile.
21. Mordere il dispositivo finché l'allineatore non risulta saldamente posizionato sui denti.



CONSERVAZIONE

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo masticabile per il posizionamento degli allineatori e il materiale di imballaggio in conformità con le normative locali e governative.

STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è etichettato come non sterile. Anche i dispositivi sono progettati, prodotti e confezionati come non sterili.

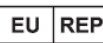
SEZIONE DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

RICHIESTA COPIA CARTACEA

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso può essere fornita su richiesta. Per richiederla, si prega di contattare il team di Glenroe all'indirizzo regulatory@glenroe.com.

INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

	PRODUTTORE
	NUMERO DI RIFERIMENTO
	SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA
	NON STERILIZZATO
 www.platypusco.com/product-downloads	ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO
	NON COSTRUITO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE
	DISPOSITIVO MEDICO
	MARCHIO CE
	NUMERO DI LOTTO
	REP EU

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

PLATYPUS® ALIGNER SEATING CHEW – Svenska / SV

IDENTIFIERING AV FÖRETAGET:

 Glenroe, LLC
555 W. Brown Deer Road, Suite 200
Milwaukee, WI 53217, USA

24-TIMMARS TELEFONNUMMER FÖR AKUTA
SITUATIONER: +1 406 626 1736

Telefon / Information: +1 406 626 1736

Webbplats: www.platypusco.com/product-downloads

PRODUKTINFORMATION

Namn: Platypus® Aligner Seating Chew

 MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Tyskland

AVSETT ÄNDAMÅL / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Platypus Aligner Seating Chew är avsedd att användas för att underlätta placeringen av en ortodontisk aligner. Den avsedda patientpopulationen för denna produkt är personer som genomgår ortodontisk behandling med genomskinliga ortodontiska aligners. De avsedda användarna av denna produkt är ortodontister, tandläkare och annan kliniskt utbildad personal som deltar i ortodontisk behandling.

Platypus Aligner Seating Chew är indicerad för användning hos patienter som genomgår ortodontisk behandling med aligners.

PRESTANDAEGENSKAPER

Platypus Aligner Seating Chew är en produkt som mekaniskt underlättar placeringen av en aligner.

KONTRAINDIKATIONER & BIVERKNINGAR

- Får inte sväljas.
- Får inte användas på barn utan tillsyn av en vuxen.
- Får inte användas på annat sätt än enligt tillverkarens anvisningar.
- Får inte återanvändas.

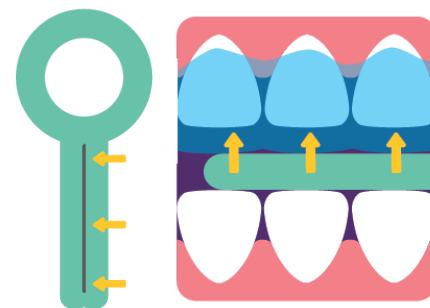
VARNINGAR

- Tillsyn av en vuxen rekommenderas för barn.
- Produkten ska endast användas vid insättning av aligners och enligt anvisningarna.
- Kasseras efter användning.

ANVISNINGAR

ALLMÄNT

22. Flytta alignern på plats.
23. Placera aligner-biten mellan tänderna.
24. Börja bita på produkten tills alignern sitter stadigt på tänderna.



FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

AVFALLSHANTERING

Kassera aligner-biten och förpackningsmaterialet i enlighet med lokala och gällande lagar och föreskrifter.

STERILISERING

Denna produkt är märkt som icke-steril. Produkterna är konstruerade, tillverkade och förpackade som icke-sterila.

SEKTION FÖR RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident har inträffat under användning av denna produkt eller som en följd av dess användning, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGÄRAN OM PAPPERSKOPIA

En papperskopia av denna bruksanvisning (IFU) kan tillhandahållas på begäran. För att begära detta, kontakta Glenroe-teamet på regulatory@glenroe.com.

REGULATORISK INFORMATION

	TILLVERKARE
	REF-NUMMER
	ANVÄND-FÖRE-SYMBOL MED UTGÅNGSDATUM
	INTE STERILISERAD
 www.platypusco.com/product-downloads	ELEKTRONISK BRUKSANVISNING
	INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX
	MEDICINTEKNISK PRODUKT
	CE-MÄRKNING
	LOTNUMMER
	EU-REPRESENTANT