Retainer Retriever/Appliance Remover Tool

ENG

DIRECTIONS FOR USE

INTENDED USE:
Retainer Retriever and/or Appliance Removal Tool helps/aids the patient/user in taking removable orthodontic appliances out with minimum effort while protecting the appliance from damage and/or scratches. The device is intended to be used with other, traditional removable orthodontic devices.

INDICATIONS FOR USE:
Indicated for patients wearing thermoformed aligners or retainers.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS:
This device has a small hook on one end and a handle on the other to aid the patient in the removal of their aligner or retainer.

Clinical benefits of orthodontic treatment may include overall improvement of tooth health and correction of malocclusion.

CONTRAINDICATIONS:
None known.

WARNINGS:
Single patient use only.

Use of excessive force to remove retainer or aligner may cause damage to it.

PRECAUTIONS:
Do not reuse the product on another person. Risks of reuse include infection and contamination (i.e. bacterial, viral).

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. Grasp the Retainer Retriever by the end with the hole in it.

2. Insert the hooked end of the Retainer Retriever into the mouth.

3. Using the hook, gently grasp an edge of the retainer or aligner near the front of the mouth and pull away from the teeth.

4. If resistance is felt, it may be necessary to repeat step 3 in several locations along the teeth. Do not use excessive force to try and remove the retainer or aligner.

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.

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

www.dentsplysirona.com/orthodontics-e-labeling

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

SINGLE PATIENT USE

MKT-DFU0007-ML Rev. 01 Issued 11-19

Extractor de retenedores/Herramienta para retirar aparatos

ESP

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO:

Recuperador y/o herramienta de retenedores La herramienta de extracción ayuda/asiste al paciente/usuario a extraer los aparatos de ortodoncia extraíbles con el mínimo esfuerzo mientras protege el aparato de daños y/o arañazos. El dispositivo está destinado a utilizarse junto con otros dispositivos de ortodoncia extraíbles tradicionales.

INDICACIONES DE USO:

Indicado para pacientes que usan alineadores o retenedores termoformados.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS:

Este dispositivo tiene un pequeño gancho en un extremo y un mango en el otro para ayudar al paciente a extraer el alineador o retenedor.

CONTRAINDICACIONES:

Se desconocen.

ADVERTENCIAS:

Para su uso en un solo paciente.

El uso de fuerza excesiva para extraer un retenedor o alineador puede dañarlo.

PRECAUCIONES:

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. Sujete el extractor de retenedores por el extremo que tiene el orificio.

2. Inserte en la boca el extremo con gancho del extractor de retenedores.

3. Use el gancho para sujetar suavemente un borde del retenedor o alineador cerca del frente de la boca, y tire de él para separarlo del teeth.

4. Si siente resistencia, tal vez sea necesario repetir el paso 3 en varios lugares a lo largo del teeth. No use fuerza excesiva para tratar de extraer el retenedor o alineador.

ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO:

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

Removedor do Aparelho Móvel/Ferramenta Removedora do Aparelho

POR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

USO PRETENDIDO:

Removedor de Aparelho e/ou Aparelho Móvel A Ferramenta de Remoção auxilia o doente/utilizador a remover o seu aparelho ortodôntico móvel com mínimo esforço, ao mesmo tempo que protege o aparelho contra danos
e/ou riscos. O dispositivo destina-se a ser utilizado com outros dispositivos ortodônticos amovíveis tradicionais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Indicado para doentes que usem alinhadores ou aparelhos móveis termoformados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Este dispositivo possui um pequeno gancho numa das extremidades e uma pega na outra, para auxiliar o doente na remoção do seu alinhador ou aparelho móvel.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhum conhecido.

ADVERTÊNCIAS:

Apenas para utilização num único doente.

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

PRECAUÇÕES:

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:

Nenhum conhecido.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

1. Segure no Removedor do Aparelho Móvel pela extremidade com o orifício.

2. Insira a extremidade em gancho do Removerdor do Aparelho Móvel na boca.

3. Utilizando o gancho, agarre gentilmente na extremidade do alinhador ou aparelho móvel mais próxima da parte frontal da boca e afaste-a da teeth.

4. Caso sinta resistência, pode ser necessário repetir o passo 3 em diversos pontos ao longo da teeth. Não exerça força excessiva ao tentar remover o alinhador ou aparelho móvel.

ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO:

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

Récupérateur d’ancrage/Outil de retrait d’appareil

FRA

MODE D’EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE :

Retainer Retriever and/or Appliance L’outil de retrait d’appareil dentaire aide le patient/l’utilisateur à enlever les appareils orthodontiques amovibles avec un minimum d’effort tout en évitant qu’ils soient endommagés et/ou rayés. L’instrument est conçu pour être utilisé avec d’autres dispositifs orthodontiques amovibles traditionnels.

INDICATIONS D’UTILISATION :

Indiqué pour les patients portant des aligneurs ou des ancrages thermoformés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET AVANTAGES CLINIQUES :

Ce dispositif présente un petit crochet à une extrémité et une petite poignée munie d’un trou à l’autre extrémité et aide le patient à retirer son aligneur ou son appareil dentaire.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

MISES EN GARDE :

Réservé à un seul patient.

L’utilisation d’une force excessive pour retirer l’ancrage ou l’aligneur peut endommager le dispositif.

PRÉCAUTIONS :

Ne pas réutiliser le produit chez une autre personne. La réutilisation présente des risques d’infection et de contamination croisée.

Rapporter les incidents graves qui se sont produits en lien avec le dispositif à votre professionnel de santé ou au fabricant du dispositif et/ou aux autorités compétentes de l’État membre de résidence ou à tout autre organisme de réglementation concerné.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucune connue.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE :

1. Prenez le récupérateur par l’extrémité avec le trou.

2. Insérez l’extrémité crochetée du récupérateur dans la bouche.

3. À l’aide du crochet, saisissez doucement un bord de l’ancrage ou de l’aligneur vers l’avant de la bouche et tirez-le de teeth.

4. En cas de résistance, il peut être nécessaire de répéter l’étape 3 en différents endroits de teeth. N’employez pas une force excessive pour retirer l’ancrage ou l’aligneur.

SÉCURITÉ LORS DE L’ÉLIMINATION DU DISPOSITIF:

Jeter dans la poubelle à ordures ménagères, comme on le ferait pour une brosse à dents ou du fil dentaire usagé.

Estrattore di retainer/Strumento per la rimozione degli apparecchi

ITA

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO:

Estrattore di retainer e/o apparecchio Lo strumento per la rimozione aiuta il paziente/utente a togliere gli apparecchi ortodontici rimovibili con il minimo sforzo, proteggendo nel contempo l'apparecchio da danni e/o graffi. Il dispositivo è concepito per essere utilizzato insieme ad altri dispositivi ortodontici rimovibili.

INDICAZIONI D'USO:

Indicato per i pazienti che portano aligner o retainer termoformati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E VANTAGGI CLINICI:

Questo dispositivo è provvisto di un piccolo gancio su un'estremità e di un'impugnatura sull'altro per aiutare il paziente nella rimozione dell'aligner o del retainer.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

AVVERTENZE:

Solo monouso.

L'applicazione di una forza eccessiva per rimuovere l'allineatore o il retainer può danneggiarlo.

PRECAUZIONI:

Non riutilizzare il prodotto su un'altra persona. I rischi di riutilizzo includono infezione e contaminazione crociata.

Segnalare al proprio professionista sanitario o al fabbricante e/o all'autorità competente nello Stato membro di residenza o a un'altra agenzia regolatoria appropriata gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo.

REAZIONI AVVERSE:

Nessuna nota.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE:

1. Afferrare l'estrattore di retainer per l'estremità forata.

2. Introdurre il lato dell'estrattore di retainer con l'uncino nel cavo orale.

3. Afferrare delicatamente con l'uncino un lato del retainer o dell'allineatore prossimo alla sezione anteriore della bocca e tirare allontanando teeth.

4. Se si avverte resistenza, potrebbe essere necessario ripetere la fase 3 in più punti lungo teeth. Non esercitare una forza eccessiva per tentare di rimuovere il retainer o l'allineatore.

SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO:

Smaltire con i normali rifiuti domestici, come si farebbe per uno spazzolino o il filo interdentale.

Haltespangenentnahmehilfe/Entferner-Tool für die Vorrichtung

DEU

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:

Retainerabziehhilfe und/oder Vorrichtung Das Entferner-Tool hilft/unterstützt den Patienten/Anwender dabei, die entnehmbaren kieferorthopädischen Vorrichtungen mit minimalem Aufwand herauszunehmen, während die Vorrichtung gleichzeitig vor Schäden und/oder Kratzern geschützt wird.
Die Vorrichtung ist zur Verwendung mit anderen traditionellen entnehmbaren kieferorthopädischen Vorrichtungen gedacht.

INDIKATIONEN:

Für Patienten indiziert, die thermogeformte Aligner/Retainer tragen.

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN:

Diese Vorrichtung verfügt an einem Ende über einen kleinen Haken und am anderen Ende über einen Griff, um den Patienten beim Herausnehmen der Aligner oder Retainer zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

Nur für den Einmalgebrauch.

Aufwenden von zu viel Kraft beim Herausnehmen der Haltespange oder Schiene kann zu deren Beschädigung führen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Eine andere Person darf das Produkt nicht erneut verwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht das Risiko von Infektionen und Kreuzkontamination.

Melden Sie die in Bezug auf diese Vorrichtung aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse Ihrem Gesundheitsdienstleister oder dem Hersteller der Vorrichtung und/oder der für Ihren Wohnsitzmitgliederstaat zuständigen Behörde oder jeder anderen zuständigen Aufsichtsbehörde.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Keine bekannt.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:

1. Die Haltespangenentnahmehilfe an dem Ende mit dem Loch greifen.

2. Das mit dem Haken versehene Ende der Haltespangenentnahmehilfe in den Mund einführen.

3. Mit dem Haken vorsichtig den Rand der Haltespange oder Schiene im vorderen Bereich des Mundes greifen und vom Bogen wegziehen.

4. Bei Verspüren von Widerstand kann es erforderlich sein, Schritt 3 an verschiedenen Stellen entlang des Bogens zu wiederholen. Nicht zu viel Kraft bei der Entnahme der Haltespange oder Schiene aufwenden.

SICHERE ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG:

Die Entsorgung erfolgt wie bei einer Zahnbürste oder verwendeter Zahnseide im normalen Hausmüll.

Verwijdergereedschap voor apparatuur/Verwijdergereedschap voor hulpmiddelen

DUT

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK:

Uitnamegereedschap voor retainer of hulpmiddel Het verwijdergereedschap helpt de patiënt/gebruiker om verwijderbare orthodontische hulpmiddelen met gemak uit te doen en het hulpmiddel te beschermen tegen schade en/of krassen. Het instrument is bedoeld voor gebruik in combinatie met andere traditionele verwijderbare orthodontische hulpmiddelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor patiënten die een thermogevormde aligner of beugel dragen.

PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN:

Dit hulpstuk heeft aan het ene uiteinde een haakje en aan het andere uiteinde een greep, zodat de patiënt zelf een aligner of retainer kan verwijderen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN:

Uitsluitend voor één patiënt.

Gebruik geen kracht om de aligner of beugel te verwijderen; dan kan de aligner of beugel beschadigd raken.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Gebruik het product niet opnieuw bij een andere patiënt. Tot de risico's van hergebruik behoren infectie en kruisbesmetting.

Meld ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel aan uw zorgprofessional of aan de fabrikant van het hulpmiddel en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u verblijft, of een andere toepasselijke regelgevende instantie.

BIJWERKINGEN:

Geen, voor zover bekend.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:

1. Pak de Verwijdergereedschap voor apparatuur vast bij het uiteinde met de opening.

2. Steek het gehoekte uiteinde van de Retainer Retriever in de mond.

3. Pak met de haak voorzichtig een rand van de beugel of aligner aan de voorkant van de mond vast en trek weg van de tandboog.

4. Als u weerstand voelt, moet u stap 3 mogelijk herhalen op andere plekken op de tandboog. Oefen geen kracht uit wanneer u de beugel of aligner verwijdert.

VEILIG VERWIJDEREN VAN HET INSTRUMENT:

Gooi het product na gebruik weg bij huishoudelijk afval zoals een tandenborstel of gebruikt flosdraad.

Verktøy for fjerning av retensjonsbue/apparatur

NOR

BRUKSANVISNING

BEREGNET BRUK:

Verktøyet for fjerning av retensjonsbue og/eller apparatur hjelper pasienten/brukeren med å ta ut avtakbart kjeveortopedisk apparatur med minst mulig anstrengelse samtidig som apparaturet beskyttes mot skader og/eller oppriping. Verktøyet er beregnet til å brukes sammen med annet, tradisjonelt avtakbart kjeveortopedisk apparatur.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Indikert for pasienter som bruker termisk formede reguleringsskinner eller retensjonsbuer.

YTELSESKARAKTERISTIKKER OG KLINISKE FORDELER:

Dette verktøyet har en liten krok i den ene enden og et håndtak i den andre for å hjelpe pasienten med å fjerne reguleringsskinnen eller retensjondsbuen.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente.

ADVARSLER:

Kun til engangsbruk.

Bruk av overdreven kraft til å fjerne retensjonsbuen eller reguleringsskinnen kan føre til at de skades.

FORHOLDSREGLER:

Produktet må ikke brukes om igjen av andre personer. Risikoer forbundet med gjenbruk inkluderer infeksjon og krysskontaminering.

Alvorlige tilfeller som har oppstått i forbindelse med produktet må rapporteres til din tannlege eller produktets produsent og/eller ansvarlige myndigheter i landet der du bor, eller til andre aktuelle forskriftsutstedende myndigheter.

SKADEVIRKNINGER:

Ingen kjente.

TRINNVISE INSTRUKSJONER:

1. Hold retensjonsbue-fjerneren etter enden der hullet sitter.

2. Sett kroken på retensjonsbue-fjerneren inn i munnen.

3. Bruk kroken til å varsomt gripe fatt i en kant på retensjonsbuen eller reguleringsskinnen foran i munnen, og trekk bort fra tennene.

4. Hvis du kjenner at det er motstand, kan det være nødvendig å gjenta trinn 3 på flere steder langs tennene. Ikke bruk overdreven kraft når du forsøker å fjerne retensjonsbuen eller reguleringsskinnen.

SIKKER AVHENDING AV PRODUKTET:

Kastes sammen med vanlig husholdningsavfall på samme måte som du kaster tannbørster eller tanntråd.

Bøjlefjerner/afmonteringsværktøj til anordninger

DAN

BRUGSANVISNING

PÅTÆNKT ANVENDELSE:

Bøjlefjerner/afmonteringsværktøj til anordninger hjælper patienten/brugeren med at fjerne aftagelige tandreguleringsanordninger nemmest muligt, samtidig med at anordningen beskyttes mod skader og/eller ridser. Beregnet til brug med andre almindelige aftagelige tandreguleringsanordninger/-apparaturer.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Indiceres til patienter, der har termoformede skinner eller bøjler.

FUNKTIONSDATA OG KLINISKE FORDELE:

Denne anordning har en lille krog i den ene ende og et håndtag i den anden, og den anvendes til at hjælpe patienten med at fjerne skinner eller bøjler.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte.

ADVARSLER:

Kun til éngangsbrug.

Brug af for stor kraft til at fjerne skinnen eller bøjlen kan forårsage skade på den.

FORHOLDSREGLER:

Genbrug ikke produktet på andre personer. Risiko ved genbrug indebærer infektion og krydskontaminering.

Rapporter alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, til din sundhedsperson eller fabrikanten af produktet, og den relevante kompetente lokale myndighed eller anden tilsynsmyndighed.

BIVIRKNINGER:

Ingen kendte.

TRINVISE INSTRUKTIONER:

1. Tag fat på bøjlefjerneren i den ende, der har et hul.

2. Sæt den ende af bøjlefjerneren, der har en krog, ind i munden.

3. Brug krogen til forsigtigt at få fat på en kant af skinnen eller bøjlen foran i munden, og træk den væk fra tænderne.

4. Hvis du mærker modstand, kan det være nødvendigt at gentage trin 3 på flere steder langs tænderne. Brug ikke for stor kraft til at prøve at fjerne skinnen eller bøjlen.

SIKKER BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN:

Bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, ligesom tandbørster og brugt tandtråd.

Retainer-upphämtare/verktyg för uttagning av enhet

SWE

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING:
Retainer-upphämtare/verktyg för uttagning av enhet hjälper/bistår patienten/användaren att ta ut uttagbara tandregleringsenheter med minimal ansträngning samtidigt som enheten skyddar från skada och/eller repor. Enheten är avsedd att användas tillsammans med andra traditionella uttagbara tandregleringsenheter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Indikerad för patienter som bär varmformade aligner- eller retainer-enheter.

FUNKTIONSEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR:
Denna enhet har en liten krok i ena änden och ett handtag i den andra för att göra det enklare för patienten att ta ut sin aligner eller retainer.

De kliniska fördelarna vid ortodontisk behandling kan inbegripa en övergripande förbättring av tandhälsa och korrigering av bettfel.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen känd.

VARNINGAR:
Får endast användas av en enda patient.

Användning av alltför stor kraft vid uttagning av aligner- eller retainer-enheten kan skada den.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Enheten får inte återanvändas på någon annan person. Risker vid återanvändning inkluderar infektion och kontaminering (dvs. bakteriell, viral).

Rapportera allvarliga incidenter som har förekommit i relation till enheten till din sjukvårdspersonal eller enhetstillverkaren och/eller relevant tillsynsmyndighet.

BIVERKNINGAR:
Ingen känd.

STEGVISA INSTRUKTIONER:
1. Fatta tag i retainer-upphämtarens hålförsedda ände.

2. För in retainer-upphämtarens krokförsedda ände i munnen.

3. Använd kroken och kroka försiktigt i en kant av retainer- eller aligner-enheten långt fram i munnen och dra bort den från tänderna.

4. Om du känner av ett motstånd måste du kanske upprepa steg 3 på flera punkter längs tänderna. Använd inte överdriven kraft för att försöka ta ut retainer- eller aligner-enheten.

SÄKER KASSERING AV ENHETEN:
Kassera enheten i hushållssoporna, på samma sätt som en uttjänt tandborste eller använd tandtråd.

GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE
Tillverkaren garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande.

Tillverkarens hela ansvar och kundens hela gottgörelse i händelse av en reklamerad defekt är begränsad till en likvärdig ersättningsprodukt eller återbetalning av inköpspriset.

Alla underförstådda garantier, inklusive underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål eller användning avsägs.

BEGRÄNSAD ANSVARSSKYLDIGHET
Förutom när så är förbjudet i lag, är tillverkaren inte ansvarig för eventuella förluster eller skador som uppstår vid användning av denna produkt, vare sig direkta, indirekta, speciella, tillfälliga eller följaktliga, oavsett hävdad teori, inklusive garanti, kontrakt, försummelse eller strikt ansvar. Denna begränsning omfattar inte skadeståndskrav gällande tredje parts personskada.

Háček na foliové dlahy/Nástroj na snímání aparátů

CZE

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ:

Háček na foliové dlahy a/nebo nástroj na snímání aparátů je pomůcka pro pacienty, která uživateli umožňuje velice snadno vyjmout z úst snímatelný ortodontický aparát, aniž by se jakkoli poškodil a/nebo poškrábal. Výrobek se používá společně s dalšími tradičními snímatelnými ortodontickými pomůckami.

INDIKOVANÉ POUŽITÍ:

Určeno pro pacienty, kteří nosí dlahy z tepelně tvarovaných folií (alignery či retainery).

MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ A KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Nástroj s háčkem na jednom konci a držátkem na druhém konci slouží k tomu, aby si pomocí něj dokázal pacient snadno vyndat z úst dlahu (aligner či retainer).

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ:

K použití pouze u jednoho pacienta.

Budete-li na nástroj při snímání retaineru či aligneru tlačit příliš silně, může se poškodit.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY:

Nepoužívejte výrobek opakovaně na jiném pacientovi. Při opakovaném použití hrozí infekce a křížová kontaminace.

Dojde-li v souvislosti s výrobkem k závažné události, oznamte to svému lékaři nebo výrobci a/nebo příslušnému orgánu v členském státě vašeho bydliště či jinému vhodnému regulačnímu orgánu.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Nejsou známy.

PODROBNÉ POKYNY:

1. Uchopte háček na foliové dlahy za konec s kulatým otvorem.

2. Vložte druhý konec nástroje s háčkem do úst.

3. Pomocí háčku lehce uchopte okraj retaineru či aligneru v přední části zubního oblouku a sejměte folii ze zubů.

4. Cítíte-li odpor, bude pravděpodobně potřeba zopakovat krok 3 v různých částech zubního oblouku. Netlačte při snímání dlahy na nástroj příliš silně.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE VÝROBKU:

Odstraňte výrobek do běžného odpadu z domácností, kam vyhazujete i zubní kartáčky či použitou zubní nit.

Rögzítőkiszedő/Készülékeltávolító szerszám

HUN

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTETÉS SZERINTI HASZNÁLAT:

A Rögzítőkiszedő és/vagy Készülékeltávolító szerszám abban segíti/támogatja a pácienst/felhasználót, hogy a kivehető fogszabályozó készülékeket minimális erőfeszítéssel távolítsák el, miközben a készüléket megvédik a sérüléstől és/vagy a karcolásoktól. Az eszköz rendeltetése szerint más, hagyományosan eltávolítható fogszabályozó eszközökkel való használatra szolgál.

JAVALLATOK:

Melegalakított igazítót vagy rögzítőt viselő pácienseknek javallott.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az eszköz egyik végén kis horoggal rendelkezik, másik végén pedig fogantyúval, hogy támogassa a pácienst igazítója vagy rögzítője eltávolításában.

ELLENJAVALLATOK:

Nem ismert ilyen.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Csak egy páciens általi használatra.

A rögzítő vagy igazító megsérülhet, ha eltávolításához túl nagy erőt fejtenek ki.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Másik személynél ne használja a terméket. Az ismételt használat kockázatai közé tartozik a fertőzés és keresztszennyeződés.

Az eszköz használata során történt súlyos incidenseket jelentse az Önt kezelő egészségügyi szakembernek vagy az eszköz gyártójának és/vagy a lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának, illetve más érintett szabályozó hatóságnak.

MELLÉKHATÁSOK:

Nem ismert ilyen.

UTASÍTÁSOK LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE:

1. Fogja meg a Rögzítőkiszedőt a lyukas végénél fogva.

2. Helyezze be a Rögzítőkiszedő horoggal rendelkező végét a szájába.

3. A horog segítségével finoman fogja meg a rögzítő vagy igazító szélét a szája elejénél, majd húzza le a fogairól.

4. Ha ellenállást tapasztal, előfordulhat, hogy fogai mentén több helyen is meg kell ismételnie a 3. lépést. A rögzítő vagy igazító eltávolításához ne próbáljon meg túl nagy erőt kifejteni.

AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS SELEJTEZÉSE:

Dobja a megszokott háztartási hulladék közé, ahogyan a fogkefével vagy a használt fogselyemmel tenné.

Urządzenie do zdejmowania aparatu retencyjnego/ narzędzie do usuwania urządzenia

POL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE:

Instrument do zdejmowania aparatu retencyjnego/ narzędzie do usuwania urządzenia pomaga pacjentowi/użytkownikowi w zdejmowaniu ruchomych urządzeń przy minimalnym wysiłku, jednocześnie chroniąc urządzenia przed uszkodzeniami i/lub zarysowaniami. Urządzenie jest przeznaczone do użytku z innymi tradycyjnymi ruchomymi urządzeniami ortodontycznymi.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Przeznaczone dla pacjentów noszących kształtowane termicznie aparaty wyrównujące lub retencyjne.

PARAMETRY TECHNICZNE I KORZYŚCI KLINICZNE:

Urządzenie zostało wyposażone w mały haczyk na jednym końcu i uchwyt na drugim, aby pomóc pacjentowi w wyjęciu aparatu wyrównującego lub retencyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nieznane.

OSTRZEŻENIA:

Do użytku tylko u jednego pacjenta.

Stosowanie nadmiernego nacisku podczas wyjmowania aparatu wyrównującego lub retencyjnego może spowodować jego uszkodzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Produktu nie należy używać ponownie u innego pacjenta. Ryzyko związane z ponownym użyciem obejmuje infekcję i zakażenie krzyżowe.

Poważne zdarzenia, które wystąpiły na skutek użytkowania urządzenia, należy zgłaszać pracownikowi ochrony zdrowia lub producentowi urządzenia i/lub właściwemu organowi w państwie członkowskim miejsca zamieszkania lub innej właściwej agencji regulacyjnej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Nieznane.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU:

1. Chwycić urządzenie do zdejmowania aparatu retencyjnego za koniec z otworem.

2. Wprowadzić do ust koniec urządzenia do zdejmowania aparatu retencyjnego z haczykiem.

3. Za pomocą haczyka, delikatnie uchwycić krawędź aparatu retencyjnego lub wyrównującego w pobliżu przedniej części jamy ustnej i odciągnąć go od zębów.

4. Jeśli odczuwany jest opór, konieczne może być powtórzenie kroku 3 w kilku miejscach wzdłuż zębów. Podczas wyjmowania aparatu retencyjnego lub wyrównującego nie należy używać nadmiernej siły.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA URZĄDZENIA:

Wyrzucić do kosza z normalnymi odpadami z gospodarstwa domowego, podobnie jak w przypadku zużytej szczoteczki do zębów lub nici dentystycznej.

Uklanjač držača/alat za uklanjanje aparata

CRO

UPUTE ZA UPORABU

NAMJENA:
Uklanjač držača i/ili alat za uklanjanje aparata pomaže/pripomaže pacijentu/korisniku pri vađenju uklonjivih ortodontskih aparata uz minimalni trud i štiti aparat od oštećenja i/ili ogrebotina. Uređaj je namijenjen uporabi s drugim klasičnim ortodontskim uređajima.

INDIKACIJE ZA UPORABU:
Indicirano za pacijente koji nose toplinski obrađene poravnjivače ili držače.

RADNE ZNAČAJKE I KLINIČKE PREDNOSTI:
Ovaj uređaj ima kukicu na jednom kraju i ručku na drugom kako bi pomogao pacijentu pri uklanjanju poravnjivača/držača.

Kliničke prednosti ortodontskog tretmana mogu uključivati opće poboljšanje zdravlja zubi i ispravak praznina.

KONTRAINDIKACIJE:
Nisu poznate.

UPOZORENJA:
Samo za jednokratnu uporabu.

Uporaba prekomjerne sile za uklanjanje poravnjivača ili držača može ga oštetiti.

MJERE OPREZA:
Ne upotrebljavajte ponovno proizvod na drugoj osobi. Rizici ponovne uporabe uključuju infekciju i kontaminaciju (npr. bakterijsku, virusnu).

Prijavite ozbiljne incidente koji su se pojavili u vezi s uređajem stručnjaku u području zdravstvene skrbi ili proizvođaču uređaja i/ili nadležnoj instituciji u državi članici prebivališta ili drugoj odgovarajućoj ovlaštenoj državnoj agenciji.

NUSPOJAVE:
Nisu poznate.

UPUTE KORAK-PO-KORAK:
1. Uhvatite uklanjač držača za jedan kraj s otvorom u njemu.

2. Umetnite kraj s kukicom uklanjača držača u usta.

3. Kukicom blago uhvatite rub držača ili poravnjivača blizu prednjeg dijela usta i povucite ga suprotno od zubi.

4. Ako osjetite otpor, može biti potrebno ponoviti korak 3 na nekoliko mjesta uzduž zubi. Ne primjenjujte prekomjernu silu da biste pokušali ukloniti držač ili poravnjivač.

SIGURNO ZBRINJAVANJE UREĐAJA:
Zbrinite u običan kućni otpad kao što biste to učinili s četkicom za zube ili korištenim koncem za zube.

JAMSTVO I OGRANIČENA ODGOVORNOST
Proizvođač jamči da na proizvodu nema nedostataka na materijalu i da nema grešaka pri proizvodnji.

Jedina obveza proizvođača i jedina odgovornost kupca u slučaju potraživanja temeljem nedostatka ograničava se na zamjenu robe ili povrat kupovne cijene.

Sva pretpostavljena jamstva, uključujući pretpostavljeno jamstvo upotrebljivosti ili prikladnosti u određenu svrhu ili za određenu uporabu su isključena.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI
Osim ako je to zabranjeno zakonom, proizvođač nije odgovoran za gubitak ili oštećenja nastala ovim proizvodom, bila ona izravna, neizravna, posebna, incidentna ili posljedična, neovisno o navedenoj teoriji, a što uključuje jamstvo, ugovor, nemar ili izričitu odgovornost. Ovo ograničenje ne primjenjuje se na potraživanja temeljem ozljede treće osobe.

Dispozitiv de retenție/Instrument pentru îndepărtarea aparatului

ROM

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PRECONIZATĂ:
Dispozitivul de retenție și/sau instrumentul pentru îndepărtarea aparatului ajută pacientul/utilizatorul să îndepărteze cu un efort minim aparatele ortodontice mobilizabile, protejând aparatul, astfel încât acesta să nu se deterioreze și/sau să nu se zgârie. Instrumentul este destinat a fi utilizat împreună cu alte instrumente ortodontice mobilizabile tradiționale.

INDICAȚII DE UTILIZARE:
Produs indicat pentru pacienții care poartă aparate dentare sau dispozitive de retenție termoformate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE:
Acest instrument are un cârlig mic la un capăt și un mâner la celălalt capăt, pentru a ajuta pacientul să îndepărteze aparatul dentar sau dispozitivul de retenție.

Printre beneficiile clinice ale tratamentului ortodontic se pot număra: îmbunătățirea generală a sănătății dinților și corectarea malocluziei.

CONTRAINDICAȚII:
Nu se cunosc.

ATENȚIONĂRI:
Exclusiv de unică folosință.

Utilizarea unei forțe excesive pentru a îndepărta aparatul dentar sau dispozitivul de retenție poate duce la deteriorarea acestora.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:
A nu se reutiliza produsul la o altă persoană. Printre riscurile asociate reutilizării sunt incluse: infecția și contaminarea (de exemplu, bacteriană, virală).

Raportați incidentele grave produse în legătură cu instrumentul personalului medical sau producătorului instrumentului și/sau autorităților competente din statul membru de reședință, ori altor agenții de reglementare aplicabile.

REACȚII ADVERSE:
Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS:
1. Apucați dispozitivul de retenție a aparatului dentar de capătul cu orificiu.

2. Introduceți în gură capătul cu cârlig al dispozitivului de retenție a aparatului dentar.

3. Folosind cârligul, apucați ușor o margine a aparatului de retenție sau a aparatului dentar lângă partea frontală a gurii și îndepărtați de pe dinți.

4. Dacă resimțiți rezistență, poate fi necesar să repetați pasul 3 în diferite locații de pe dinți. Nu utilizați forță excesivă pentru a încerca să îndepărtați aparatul de retenție sau aparatul dentar.

ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ A INSTRUMENTULUI:
Eliminați în coșul obișnuit de gunoi, asemenea periuței de dinți sau aței dentare utilizate.

GARANȚIE ȘI MĂSURI CORECTIVE LIMITATE
Producătorul garantează că acest produs nu prezintă defecte de material și de manoperă.

În cazul semnalării unui defect, obligația exclusivă a producătorului și singurul remediu al clientului se va limita la înlocuirea bunului sau la rambursarea prețului de achiziție.

Toate garanțiile implicate, inclusiv garanțiile implicite de vandabilitate sau de potrivire pentru un scop special sau utilizare specială sunt excluse.

LIMITAREA RĂSPUNDERII
Cu excepția cazului în care este interzis prin lege, producătorul nu va fi responsabil pentru nicio pierdere sau niciun prejudiciu generat de acest produs, indiferent dacă acestea sunt directe, indirecte, speciale, accidentale sau consecvente, indiferent de teoria susținută, inclusiv garanția, contractul, neglijența sau răspunderea strictă. Aceste limitări nu se aplică situațiilor de vătămări corporale ale terților.

Vyberač drôteného strmienka (retainer)/nástroj na vybratie strojčeka

SLO

NÁVOD NA POUŽITIE

URČENÉ POUŽITIE:
Vyberač drôteného strmienka a/alebo nástroj na vybratie strojčeka pomáha pacientovi/používateľovi pri vyberaní snímateľných ortodontických aparátov s minimálnou námahou a súčasnou ochranou aparátu pred poškodením a/alebo poškriabaním. Táto pomôcka je určená na použitie spolu s ostatnými tradičnými snímateľným ortodontickými pomôckami.

INDIKÁCIE POUŽITIA:
Pre pacientov, ktorí nosia snímateľné strojčeky (aligner), alebo drôtené strmienky (retainer) tvarované za tepla.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU A KLINICKÉ VÝHODY:
Táto pomôcka má malý háčik na jednom konci a rúčku na druhom konci a pomôže pacientovi pri vyberaní snímateľného strojčeka, alebo drôteného strmienka.

Klinické výhody ortodontickej liečby môžu zahŕňať celkové zlepšenie zdravia zubov a korekciu chybného zhryzu.

KONTRAINDIKÁCIE:
Nie sú známe.

VAROVANIA:
Len na použitie u jedného pacienta.

Vyvinutie nadmernej sily na vybratie drôteného strmienka, alebo snímateľné strojčeky, môže spôsobiť ich poškodenie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA:
Výrobok nepoužívajte u inej osoby. Riziká opätovného použitia zahŕňajú infekciu a kontamináciu (t. j. bakteriálnu, vírusovú).

Závažné incidenty, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, nahláste poskytovateľovi vašej zdravotnej starostlivosti, alebo výrobcovi pomôcky a/alebo kompetentnému orgánu v členskom štáte pobytu, alebo inému vhodnému regulačnému orgánu.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:
Nie sú známe.

POSTUP KROK ZA KROKOM:
1. Chyťte vyberač drôteného strmienka za koniec, v ktorom je dierka.

2. Vložte koniec s háčikom do úst.

3. Pomocou háčika jemne uchyťte okraj drôteného strmienka, alebo snímateľného strojčeka, v prednej časti úst a stiahnite ho zo zubov.

4. Ak pocítite odpor, možno budete musieť zopakovať krok 3 na niekoľkých miestach pozdĺž zubov. Na vybratie drôteného strmienka, alebo snímateľného strojčeka nepoužívajte nadmernú silu.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY:
Pomôcku vyhoďte do komunálneho odpadu rovnako ako zubnú kefku, alebo použitú dentálnu niť.

ZÁRUKA A OBMEDZENÝ OPRAVNÝ PROSTRIEDOK
Výrobca zaručuje, že tento výrobok je bez chýb materiálu a výrobných chýb.

Výhradná povinnosť výrobcu a výhradný opravný prostriedok zákazníka v prípade reklamovanej chyby bude obmedzený na výmenu kúpeného tovaru, alebo vrátenie kúpnej ceny.

Všetky nepriamo vyjadrené záruky, vrátane nepriamo vyjadrených záruk predajnosti, alebo vhodnosti, na akýkoľvek iný účel, alebo použitie, sú vylúčené.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI
Okrem prípadov, v ktorých to zákon zakazuje, nebude výrobca zodpovedný za žiadnu stratu, alebo poškodenie vyplývajúce z tohto výrobku, či už pôjde o priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné škody bez ohľadu na presadzovanú hypotézu, vrátane záruky, zmluvy, zanedbania, alebo absolútnej zodpovednosti. Toto obmedzenie neplatí pre nároky tretích strán v prípade zranenia osôb.

Εργαλείο αφαίρεσης συγκρατητικών/συσκευών

GRE

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ:
Το Εργαλείο αφαίρεσης συγκρατητικών ή/και συσκευών βοηθάει τον ασθενή/χρήστη να αφαιρέσει τις κινητές ορθοδοντικές συσκευές με ελάχιστη προσπάθεια, ενώ ταυτόχρονα προστατεύει τη συσκευή από ζημιά ή/και γρατσουνιές. Η συσκευή προορίζεται για χρήση με άλλες παραδοσιακές κινητές ορθοδοντικές συσκευές.

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ:
Ενδείκνυται για ασθενείς που φορούν θερμοδιαμορφωμένους διάφανους νάρθηκες ή συγκρατητικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΑΠΌΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ:
Η συσκευή αυτή διαθέτει ένα μικρό άγκιστρο στο ένα άκρο και μια λαβή στο άλλο για τη διευκόλυνση του ασθενή στην αφαίρεση του διάφανου νάρθηκα ή συγκρατητικού του.

Τα κλινικά οφέλη της ορθοδοντικής θεραπείας ενδέχεται να περιλαμβάνουν γενική βελτίωση της οδοντικής υγείας και διόρθωση της σύγκλεισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ:
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ:
Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την αφαίρεση του συγκρατητικού ή διάφανου νάρθηκα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε αυτό.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ:
Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν σε άλλο άτομο. Με την επαναχρησιμοποίηση υπάρχουν κίνδυνοι λοίμωξης και μόλυνσης (δηλ. βακτηριακοί και ιογενείς).

Αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή στον επαγγελματία υγείας ή τον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένετε ή σε άλλη αρμόδια ρυθμιστική αρχή.

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΕΝΈΡΓΕΙΕΣ:
Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ-ΒΉΜΑ:
1. Πιάστε το Εργαλείο αφαίρεσης συγκρατητικών από το άκρο με την οπή.

2. Εισαγάγετε το άκρο με τον γάντζο του Εργαλείου αφαίρεσης συγκρατητικών στο στόμα.

3. Χρησιμοποιώντας τον γάντζο, πιάστε απαλά το άκρο του συγκρατητικού ή διάφανου νάρθηκα κοντά στο μπροστινό μέρος του στόματος και τραβήξτε αντίθετα προς τα δόντια.

4. Αν νιώσετε αντίσταση, ενδέχεται να πρέπει να επαναλάβετε το βήμα 3 σε πολλές θέσεις κατά μήκος των δοντιών. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το συγκρατητικό ή τον διάφανο νάρθηκα.

ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ:
Απορρίψτε στα κανονικά οικιακά απορρίμματα, όπως θα κάνατε με μια οδοντόβουρτσα ή χρησιμοποιημένο οδοντικό νήμα.

ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ
Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή.

Η μοναδική υποχρέωση του κατασκευαστή και η μοναδική αποζημίωση του πελάτη σε περίπτωση ισχυρισμού ελαττώματος θα είναι η αντικατάσταση του προϊόντος ή η επιστροφή του ποσού της τιμής αγοράς.

Δεν υπάρχουν σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΝΟΜΙΚΉΣ ΕΥΘΎΝΗΣ
Εξαιρουμένων των περιπτώσεων που απαγορεύεται από τη νομοθεσία, ο κατασκευαστής δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν απώλειες ή ζημίες που απορρέουν από το προϊόν, είτε άμεσες, έμμεσες, ειδικές, θετικές ή αποθετικές, ανεξάρτητα από τη θεωρία που διατυπώνεται, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης που αφορά εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή αντικειμενική ευθύνη. Ο περιορισμός δεν ισχύει για αξιώσεις τρίτων για σωματική βλάβη.