

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	1 de 8 1 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
1. Nome do Produto: 1.1. Nome Técnico: Estabilizadores Dentários. 1.2. Nome Comercial: Mordedor. 1.3. Modelo Comercial: Mordedor. 1.4. Notificação Anvisa: 10331430044 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Endereço: Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14140-000 Cravinhos – SP – Brasil Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br 3. Organismo Certificador: Não Aplicável. 4. Marca CE: Não Aplicável. 5. Representante Europeu Não Aplicável. 6. Indicação de Uso: Os mordedores são indicados para auxiliar em uma melhor adaptação dos alinhadores ortodônticos aos dentes dos pacientes, tendo como	1. Product Name: 1.1. Technical Name: Dental Stabilizers. 1.2. Commercial Name: Chew. 1.3. Commercial Model: Chew. 1.4. Anvisa Notification: 10331430044 2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14140-000 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br 3. Certifying Body: Not applicable. 4. CE Mark Not applicable. 5. European Representative Not applicable. 6. Indication for Use: Chew is indicated to assist in a better adaptation of orthodontic aligners to patients' teeth, to increase the effectiveness of the aligners.	1. Nombre del producto: 1.1. Nombre Técnico: Estabilizadores dentales. 1.2. Nombre Comercial: Mordedor. 1.3. Modelo Comercial: Mordedor. 1.4. Notificación Anvisa: 10331430044 2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código postal: 14140-000 Cravinhos – SP – Brasil Teléfono: +55 (16) 3951- 9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br 3. Organismo Certificador: No se aplica. 4. Mercado CE No se aplica. 5. Representante Europeo No se aplica. 6. Indicación de Uso: Los mordedores son indicados para ayudar en una mejor adaptación de los alineadores ortodónticos a los dientes de los pacientes, con

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	2 de 8 2 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

finalidade elevar a eficácia dos alinhadores. NOTA1: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente. NOTA2: O dispositivo é indicado para uso em crianças e adultos, cada dentista irá determinar o melhor tratamento para o seu paciente com referência em seu conhecimento técnico. 7. Utilizadores: O mordedor é indicado para pacientes que fazem uso de alinhadores ortodônticos. Usar apenas com orientação do ortodontista. 8. Características de Desempenho: Os mordedores são plásticos flexíveis, em formato de cilindro, que são utilizados para morder após a colocação do alinhador, a ação repetida de morder ajuda o alinhador a se adaptar melhor aos dentes. São utilizados para potencializar a	NOTE1: The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on his/her knowledge acquired during his/her training together with the diagnosis and treatment plan for each patient. NOTE2: The device is indicated for use in children and adults, each dentist will determine the best treatment for your patient with reference to their technical knowledge. 7. Users: Chew is recommended for patients who use orthodontic aligners. Use only under the guidance of an orthodontist. 8. Performance Characteristics: Chew is flexible, cylinder-shaped plastic that is used to bite after placing the aligner. The repeated action of biting helps the aligner to better adapt to the teeth. It is used to enhance the movement of teeth in	el fin de elevar la eficacia de los alineadores. NOTA1: La elección del material a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente. NOTA2: El dispositivo está indicado para uso en niños y adultos, cada dentista determinará el mejor tratamiento para su paciente en base a sus conocimientos técnicos. 7. Usuarios: El mordedor se recomienda para pacientes que usan alineadores de ortodoncia. Úselo solo bajo la supervisión de un ortodoncista. 8. Características de Rendimiento: Los mordedores son plásticos flexibles y cilíndricos que se utilizan para morder tras la colocación del alineador. La acción repetida de morder ayuda a que el alineador se adapte mejor a los dientes. Se utilizan para mejorar el movimiento de los dientes en
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	3 de 8 3 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

movimentação dos dentes nos tratamentos com alinhadores ortodônticos, através da adaptação correta das placas na arcada dentária.	orthodontic aligner treatments, through the correct adaptation of the plates to the dental arch.	los tratamientos de ortodoncia con alineadores, mediante la correcta adaptación de las placas a la arcada dental.
9. Benefícios Clínicos: O principal benefício clínico é o assentamento correto das placas, que é fundamental para garantir a movimentação dentária no tempo certo e o sucesso do tratamento com alinhadores ortodônticos.	9. Clinical Benefits: The main clinical benefit is the correct seating of the plates, which is essential to ensure tooth movement at the right time and the success of treatment with orthodontic aligners.	9. Beneficios Clínicos: El principal beneficio clínico es el correcto asentamiento de las placas, fundamental para asegurar el movimiento dentario en el momento adecuado y el éxito del tratamiento con alineadores de ortodoncia.
10. Advertências:  Os produtos da Aditek são projetados e manufacturados para uso único.  Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto. • O produto não é comestível; • Armazenar em local seco e em temperatura ambiente; • Este produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a substâncias que compõem o mordedor; • Este produto não necessita de procedimentos de	10. Warnings:  Aditek's products are designed and manufactured for single use.  If the packaging has been violated, do not use the product. • The product is not edible; • Store in a dry place at room temperature; • This product may cause allergic reactions in patients who are susceptible to allergies to substances that make up the chew; • The composition of the product does not require	10. Advertencias:  Los productos de Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso.  Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto; • El producto no es comestible; • Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente; • Este producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a las sustancias que componen el mordedor; • Este producto no requiere procedimientos especiales

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	4 de 8 4 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem; • O produto é fornecido na condição não esterilizado; • O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes; • A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso; • Caso ocorram incidentes graves com o produto, deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. 11. Contraindicações: • Pacientes com hipersensibilidade a Borracha de Silicone. NOTA3: É de inteira responsabilidade do ortodontista a identificação e/ou possível contra-indicação	specific procedures for its transport. It can be transported in its own packaging; • The product is supplied in a non-sterile condition. • The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards; • Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use; • In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the national level where the dentist is established. 11. Contraindications: • Patients with hypersensitivity to Silicone Rubber. NOTE3: It is the sole responsibility of the dentist to identify and/or possible	de transporte. Puede transportarse en su propio embalaje; • El producto se suministra sin esterilizar. • El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente; • Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso; • Caso ocurran incidentes graves con el producto, debe ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido. 11. Contraindicaciones: • Pacientes con hipersensibilidad a la silicona. NOTA3: Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles
--	---	---

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	5 de 8 5 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

que possa impedir o uso do produto. 12. Precauções: • O uso em excesso pode causar DTM em pacientes pré-dispostos, em caso de sintomatologia dolorosa nas articulações temporomandibulares comunique seu dentista. • Em caso de o paciente apresentar reação alérgica ao produto, suspender o uso imediatamente e o paciente deve consultar um médico. • Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada. • A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada. 13. Riscos Residuais: Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.	contraindications that may prevent the use of the product. 12.Precautions: • Excessive use may cause TMD in predisposed patients, in case of painful symptoms in the temporomandibular joints communicate your dentist. • If the patient has an allergic reaction to the product, stop using it immediately and consult a doctor. • Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed. • The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection. 13.Residual Risks: All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence.	contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto. 12.Precauciones: • El uso excesivo puede causar DTM en pacientes predispuestos, en caso de sintomatología dolorosa en las articulaciones temporomandibulares informe a su dentista. • Si el paciente presenta una reacción alérgica al producto, suspenda su uso inmediatamente y consulte a un médico. • Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje sellado. • La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada. 13.Riesgos Residuales: Todos los tratamientos de ortodoncia terminados están sujetos a recurrencia. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para evitar o minimizar la recurrencia.
---	---	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	6 de 8 6 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

14. Efeitos Secundários Indesejáveis: O uso em excesso pode causar DTM em pacientes pré-dispostos, em caso de sintomatologia dolorosa nas articulações temporomandibulares comunique seu dentista. O uso do dispositivo pode acarretar reações alérgicas. 15. Validade:  02 anos 16. Símbolos e Significados:  - Fabricante  - Consultar instruções de uso  - Atenção  - Não use se o pacote estiver danificado ou violado  - Não reutilizar o produto  - Manter longe de a luz solar  - Código de referência do produto  - Data de validade  - Número de lote  - Dispositivo médico	14.Undesirable Side Effects: Excessive use may cause TMD in predisposed patients, in case of painful symptoms in the temporomandibular joints communicate your dentist. The use of the device may cause allergic reactions. 15.Shelf-life:  02 years 16.Symbols and Meanings:  - Manufacturer  - See instructions for use  - Attention  - Do not use if package is damaged or violated  - Do not reuse the product  - Keep away from sunlight  - Product reference code  - Expiration date  - Lot number  - Medical device	14.Efectos Secundarios Indeseables: El uso excesivo puede causar DTM en pacientes predispuestos, en caso de sintomatología dolorosa en las articulaciones temporomandibulares informe a su dentista. El uso del dispositivo puede causar reacciones alérgicas. 15.Validez:  02 años 16.Símbolos y significados:  - Fabricante  - Ver instrucciones de uso  - Atención  - No lo use si el embalaje está dañado o manipulado  - No reutilizar el producto  - Mantener alejado de la luz solar  - Código de referencia del producto  - Fecha de validez  - Número de lote  - Dispositivo médico
--	--	--

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	7 de 8 7 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

17. Informações ao Paciente: Após o uso lavar com água corrente abundante ou espuma de limpeza, guardar sempre no estojo fornecido.	17.Patient Information: After use, wash with plenty of running water or cleaning foam, always store in the case provided.	17.Información del paciente: Después de su uso, lavar con abundante agua corriente o espuma limpiadora, guardar siempre en el estuche previsto a tal efecto.
18. Modo de Uso: Os alinhadores são responsáveis por mudar a posição do dente, por esse motivo ao colocar o alinhador, o mesmo não encaixa perfeitamente no dente, assim ao colocar o mordedor entre os dentes e morder ocorrerá melhor adaptação do alinhador aos dentes, devido a sua flexibilidade. Coloque o mordedor entre os dentes na região posterior de um dos lados da boca e comece a morder movimentando para o lado oposto lentamente para que todos os dentes recebam a pressão proporcionando o melhor encaixe dos alinhadores. São recomendados logo após a colocação de um novo jogo de alinhadores ou quando os alinhadores não estão bem adaptados.	18.How to Use: Aligners are responsible for changing the position of the teeth. For this reason, when you put the aligner in, it does not fit perfectly on the teeth. Therefore, when you place the chew between your teeth and bite down, the aligner will better adapt to your teeth, due to its flexibility. Place the chew between your teeth in the back region of one side of your mouth and start biting down, moving slowly to the opposite side so that all your teeth receive pressure, providing the best fit for the aligners. It is recommended immediately after putting in a new set of aligners or when the aligners are not well adapted.	18.Cómo utilizar: Los alineadores se encargan de cambiar la posición de los dientes. Por esta razón, al colocarse, no se ajustan perfectamente. Por lo tanto, al colocar el mordedor entre los dientes y morder, el alineador se adaptará mejor gracias a su flexibilidad. Coloque el mordedor entre los dientes, en la parte posterior de un lado de la boca, y comience a morder, moviéndose lentamente hacia el lado opuesto para que todos los dientes reciban presión y así lograr el mejor ajuste para los alineadores. Se recomiendan inmediatamente después de colocarse un nuevo juego de alineadores o cuando estos no se adaptan bien.

<i>Instruções de Uso /Instructions for use/ Instrucciones de Uso</i> MORDEDOR CHEW MORDEDOR	CÓDIGO/CODE/CÓDIGO	IFU51
	SETOR/SECTOR/SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/PÁGINA	8 de 8 8 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	00

