

MUNCHIES™

- (EN) **EPS: Quick Start Guide**
- (ES) **EPS: Guía de inicio rápido**
- (FR) **EPS: Guide de démarrage rapide**
- (IT) **EPS: Guida Rapida**
- (DE) **EPS: Schnellstartanleitung**
- (NL) **EPS: Snelstartgids**

 **EOCA MD Pty Ltd** - 16 Transvaal Ave, Double Bay, NSW
2028, Australia, info@orthomunchies.com



AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, 08021, Barcelona, Spain



**AF Pharma
Service UK LTD**



Net Wt: 28g

MUNEPS2INTM-1.0.01



Align Technology GmbH,
Dürener Straße 405
50858 Köln, Germany

GTIN: 09356117000022

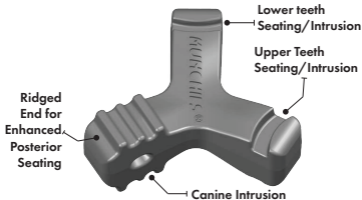
Customer Care:

Australia Ph: 1300 688 565,
USA/Canada Ph: 844 808 8272
www.orthomunchies.com



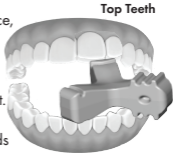
(01)09356117000022

MUNCHIES™ FEATURES



EPS: Quick Start Guide

1. With your aligners in place, put your top teeth into the bigger groove on the Munchies™ EPS and bite your lower teeth against it. Bite on all your front teeth for about 20 seconds each.





Bottom Teeth

2. With your aligners in place, put your bottom teeth into the smaller groove on the Munchies™ EPS and bite your top teeth against it.

Bite on all your front teeth for about 20 seconds each.

3. With your aligners in place, put the ridged end of the Munchies™ EPS between your upper and lower back teeth on one side of your mouth and bite up and down for 30 seconds.



Back Teeth

You will feel the aligner fit far better.

Repeat on the other side of your mouth.

4. Repeat this process each time you re-insert your aligners.

MUNCHIES™ INDICATIONS FOR USE

SUPERIOR SEATING

The anatomically shaped Grooves and Ridges on the arms of each Munchies™ device have been designed to engage each tooth to deliver specific forces to ensure your aligners are seated intimately against your front and back teeth and engaging the critical attachments, without damaging them in any way.

DISCOMFORT RELIEF

Munchies™ devices have visco-elastic properties that provide relief from the discomfort felt during orthodontic tooth movement, especially in the first 24 hours after changing to the next aligner or after a wire adjustment. Patients gain relief when biting initially into a soft device, followed by a firmer device, the phenomenon is called the Bite Wafer Effect^{1,2}.

AID INTRUSION MOVEMENTS

The anatomically shaped Grooves on the arms of each Munchies™ device have been designed to engage with either your upper and lower front teeth, where biting into the device assists the aligner to deliver the light, continuous force needed to move your teeth.

RECAPTURE THE PERFECT FIT

Sometimes during treatment with clear aligners, your teeth do not move exactly as predicted, resulting in a small space appearing between the biting edge of your teeth and the aligner. If you notice a space or your Healthcare Professional identifies an issue with your aligner fit, using Munchies™, start by biting on your back teeth and then move to your front teeth, both upper and lower. Continue to gently bite down until you notice that the space has reduced.

References: 1. Saloom, H. F. Pain intensity and control with fixed orthodontic appliance therapy [A clinical comparative study on Iraqi sample]. Scientific Journal Published by the College of Dentistry-University of Baghdad, 122; 2. Farzanegan, F., Zabarjad, S. M., Alizadeh, S., & Ahrari, F. (2012). Pain reduction after initial archwire placement in orthodontic patients: a randomized clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 141(2), 169-173.

Intended User: Any patient undergoing orthodontic treatment (clear aligners and braces).

Indications for Use: Munchies™ devices are used to assist in seating thermoplastic orthodontic aligners or retainers, relieve discomfort associated with orthodontic treatment (including with braces), aid intrusion movements and help recapture the perfect fit of your aligners if you get off track. Munchies™ are used to ensure that orthodontic tooth movements occur as predictably and comfortably as programmed by your orthodontic treatment plan.

Performance Characteristics: Munchies™ devices are fabricated from visco-elastic material that enables the device to compress when used and rebound afterwards to its original shape.
Precautions: For intermittent use of seating aligners or retainers and relief of discomfort caused by all forms of orthodontic treatment only.

Warnings: Use of excessive pressure to seat the aligners or retainers may cause damage to either the Munchies™ device or aligners.

Life Span: Munchies™ devices when used appropriately should last between 2 to 3 weeks, such as seating your aligners each and every time after re-insertion. Overuse will lead to premature tearing, please discard if tearing occurs.

Contraindications: Do not use if you have an allergy or hypersensitivity to silicone.

Adverse Reactions: None known - any serious adverse incident experienced should be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

Use in Children: This device is safe for children to use with braces or clear aligners.

Biocompatibility: ISO 10933 Biocompatibility testing has been performed on the Munchies™ with all tests passing the strict standards (tests performed cytotoxicity, skin sensitisation, irritation or subcutaneous reactivity, systemic toxicity & haemocompatibility).

Maintenance, Cleaning & Storage

Prior to use, rinse your Munchies™ devices under warm water for at least 10 seconds. The most hygienic option to sanitize your Munchies™ device is to immerse them in an ultrasonic bath for 5 minutes each day. After rinsing or an ultrasonic cleaning cycle, dry and place in your Munchies™ devices carrying case or alginer case. Munchies™ devices can also be gently scrubbed with a toothbrush and toothpaste if any debris has become attached during use. Store Munchies™ at ambient temperatures (15-25°C).

Manufacturing Quality

Munchies™ devices are manufactured using Class VI medical grade silicones, and designed in Australia and manufactured in China. Munchies™ devices are listed as a Class I medical device on the TGA (ARTG Identifier: 237778), FDA and are CE marked.

Wear & Lifespan

Chewing too aggressively or too often can cause damage to your Munchies™ device, especially in the intrusive mode. Most Munchies™ devices last about two or three weeks if the correct forces have been applied.

You will notice significant indentation or deformation on the device when you use it, but these will generally rebound within 10 minutes due to the elastic nature of the material. Premature tearing is generally due to overuse or too great a force being applied.

To avoid this, simply use less force or use less frequently.

Torn devices should be replaced immediately.

WARNING:

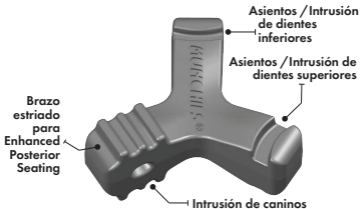
Excessive chewing or bite forces will lead to your Munchies™ devices tearing and should be avoided.

Premature tearing in the device generally means that you have been biting down too hard or using your device too often!

Disposal

Please dispose of your used Munchies™ responsibly, we recommend discarding in the General Household waste bin.

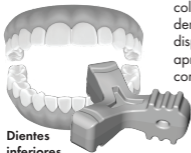
CARACTERÍSTICAS DE MUNCHIES™



EPS: Guía de inicio rápido

1. Con los aligners puestos, coloque los dientes superiores dentro del surco más grande del dispositivo Munchies™ EPS y apriete los dientes inferiores contra él. Muerda en todos los dientes frontales durante unos 20 segundos cada uno.

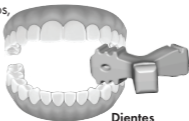




Dientes inferiores

2. Con los aligners puestos, coloque los dientes superiores dentro del surco menor del dispositivo Munchies™ EPS y apriete los dientes inferiores contra él. Muerda en todos los dientes frontales durante unos 20 segundos cada uno.

3. Con los aligners puestos, coloque el extremo estriado del dispositivo Munchies™ EPS entre los dientes posteriores superiores e inferiores (como se muestra en la imagen) en un lado de la boca y muerda hacia arriba y hacia abajo durante 30 segundos.



Dientes posteriores

Sentirá que el aligner se ajusta mucho mejor.
Repita en el otro lado de la boca.

4. Repita este proceso cada vez que se coloque los aligners.

INDICACIONES DE USO DE MUNCHIES™

FIJACIÓN EXCELENTE

Los surcos y prominencias con forma anatómica en los brazos de cada dispositivo Munchies™ se han diseñado para acoplarse a cada diente con el fin de proporcionar fuerzas específicas que aseguran que los aligners quedan ajustados lo más estrechamente posible en los dientes frontales y posteriores y también para sujetar los attachments sin dañarlos de ninguna manera.

ALIVIO DE MOLESTIAS

Los dispositivos Munchies™ tienen propiedades viscoelásticas que proporcionan alivio de las molestias ocasionadas durante el movimiento dental ortodóntico, especialmente en las primeras 24 horas después de cambiar al siguiente aligner o después de ajustar un alambre. Los pacientes obtienen alivio al morder inicialmente un dispositivo blando, seguido por un dispositivo más firme. Este fenómeno se denomina Bite Wafer Effect^{1,2}.

AYUDA A LOS MOVIMIENTOS DE INTRUSIÓN

Los surcos con forma anatómica en los brazos de cada dispositivo Munchies™ han sido diseñados para adaptarse a los dientes frontales superiores e inferiores, de modo que al morder el dispositivo se ayuda al aligner a aplicar la fuerza ligera y continua necesaria para mover los dientes.

RECUPERAR EL AJUSTE PERFECTO

En ocasiones, durante el tratamiento con aligners, los dientes no se mueven exactamente de la forma prevista. Esto da como resultado la aparición de un pequeño espacio entre el borde incisal del diente y el aligner. Utilice Munchies™ si nota un espacio o su doctor identifica un problema con el ajuste del aligner. Comience mordiendo los dientes posteriores y luego pase a los dientes frontales, tanto superiores como inferiores. Continúe mordiendo suavemente hasta que note que el espacio se ha reducido.

A quién va dirigido: Cualquier paciente que recibe tratamiento ortodóncico (aligners y brackets).

Indicaciones de uso: Los dispositivos Munchies™ se utilizan para ayudar a fijar aligners o retenedores de ortodoncia termoplásticos, aliviar las molestias asociadas con el tratamiento ortodóncico (incluidos los brackets), ayudar a los movimientos de intrusión y a recuperar el ajuste perfecto de los aligners en caso de que el tratamiento no progrese adecuadamente. Los Munchies™ se utilizan para garantizar que los movimientos dentales ortodónticos se produzcan de manera tan predecible y cómoda como se han programado en el plan del tratamiento ortodóncico.

Características: Los dispositivos Munchies™ están fabricados con material viscoelástico que permite que el dispositivo se comprima cuando se usa y luego recupere su forma original.

Precauciones: Únicamente de uso intermitente para la fijación de aligners o retenedores o alivio de molestias causadas por el tratamiento ortodóncico.

Advertencias: El uso de presión excesiva para fijar los aligners o los retenedores puede dañar el dispositivo Munchies™ o los aligners.

Vida útil: Los dispositivos Munchies™ cuando se usan correctamente al colocar los aligners, deben durar entre 2 y 3 semanas. El uso excesivo del dispositivo provocará deformaciones en cuyo caso debe dejar de usarse.

Contraindicaciones: No utilice el dispositivo si tiene alergia o hipersensibilidad a la silicona.

Reacciones adversas: Ninguna conocida; cualquier incidente adverso grave experimentado debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

Uso en niños: Este dispositivo es seguro para que los niños lo usen con brackets o aligners.

Biocompatibilidad: Se han realizado pruebas de biocompatibilidad ISO 10933 en Munchies™ y todas aprobaron estrictos estándares (pruebas realizadas de citotoxicidad, sensibilización de la piel, irritación o reactividad subcutánea, toxicidad sistémica y hemocompatibilidad).

Mantenimiento, limpieza y almacenamiento

Antes de utilizarlos, enjuague sus dispositivos Munchies™ con agua caliente durante al menos 10 segundos. La opción más higiénica para desinfectar el dispositivo Munchies™ es sumergirlo en un baño ultrasónico durante 5 minutos cada día. Después del enjuague o un ciclo de limpieza ultrasónica, séquelo y colóquelo en el estuche de transporte de dispositivos Munchies™ o en el estuche de los aligners. Los dispositivos Munchies™ también se pueden frotar suavemente con un cepillo de dientes y pasta de dientes si se ha adherido algún residuo durante el uso. Guarde los Munchies™ a temperatura ambiente (15-25 °C).

Producto de calidad

Los dispositivos Munchies™ se fabrican con siliconas de grado médico Clase VI, han sido diseñados en Australia y se fabrican en China.

Los dispositivos Munchies™ están clasificados como dispositivos médicos de Clase I en la TGA (Identificador ARTG: 237778), la FDA y tienen la marca CE.

Desgaste y vida útil

Masticar demasiado agresivamente o con demasiada frecuencia puede dañar el dispositivo Munchies™, especialmente en movimientos intrusivos. La mayoría de los dispositivos Munchies™ duran alrededor de dos o tres semanas si se aplican las fuerzas correctas.

Notará muescas o deformaciones significativas en el dispositivo cuando lo use, pero estas desaparecen en 10 minutos debido a las propiedades elásticas del material.

La deformación del dispositivo generalmente se debe al uso excesivo o a la aplicación de una fuerza demasiado grande. Para evitarlo, simplemente aplique menos fuerza o use menos frecuencia. Los dispositivos deformados deben reemplazarse de inmediato.

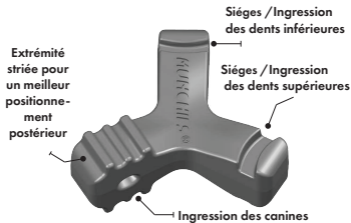
ADVERTENCIA:

Se debe evitar aplicar fuerzas excesivas de masticación, ya que pueden provocar que los dispositivos Munchies™ se rompan. La deformación del dispositivo generalmente significa que se ha mordido con una fuerza excesiva o que se ha utilizado el dispositivo con demasiada frecuencia !

Eliminación

Deseche sus Munchies™ usados de manera responsable. Recomendamos que los deseche en el contenedor de basura general del hogar.

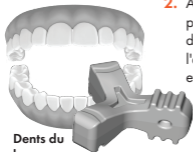
CARACTÉRISTIQUES DES MUNCHIES™



EPS: Guide de démarrage rapide

1. Avec vos aligners en place, placez les dents du haut dans le plus grand sillon de l'appareil Munchies™ EPS et mordez avec vos dents du bas. Mordez avec toutes vos dents de devant pendant environ 20 secondes chacune.

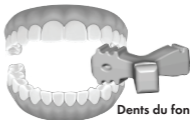




Dents du bas

- 2.** Avec vos aligners en place, placez vos dents du bas dans le plus petit sillon de l'appareil Munchies™ EPS et mordez vos dents du haut contre celui-ci. Mordez toutes vos dents de devant pendant environ 20 secondes chacune.

- 3.** Avec vos aligners en place, placez le côté strié du dispositif Munchies™ EPS (comme illustré) entre vos dents du fond



Dents du fond

supérieures et inférieures sur un côté de votre bouche et mordez de haut en bas pendant 30 secondes.

Vous sentirez que l'aligner s'ajuste beaucoup mieux.

Répétez de l'autre côté de votre bouche.

- 4.** Répétez ce processus chaque fois que vous réinsérez vos aligners.

INDICATIONS D'UTILISATION DE MUNCHIES™

POSITIONNEMENT SUPÉRIEUR

Les sillons et les crêtes de forme anatomique sur les bras de chaque appareil Munchies™ ont été conçus pour s'imbriquer avec chaque dent afin de fournir des forces spécifiques pour garantir que vos aligners épousent vos dents avant et arrière et engagent les taquets, sans les endommager de quelque façon que ce soit.

SOULAGEMENT DE L'INCONFORT

Les dispositifs Munchies™ ont des propriétés visco-élastiques qui soulagent l'inconfort ressenti lors du déplacement dentaire orthodontique, en particulier dans les premières 24 heures après le passage à l'aligner suivant ou après un ajustement du fil. Les patients ressentent un soulagement lorsqu'ils commencent à mordre dans un appareil souple, suivi d'un appareil plus ferme, le phénomène s'appelle le Bite Wafer Effect^{1,2}.

AIDE AUX MOUVEMENTS D'INGRESSION

Les sillons de forme anatomique sur les bras de chaque appareil Munchies™ ont été conçus pour s'imbriquer avec vos dents antérieures supérieures et inférieures, où mordre dans l'appareil aide l'aligner à fournir la force légère et continue nécessaire pour déplacer vos dents.

RETROUVEZ L'AJUSTEMENT PARFAIT

Parfois, pendant le traitement avec des aligners transparents, vos dents ne bougent pas exactement comme prévu, ce qui entraîne l'apparition d'un petit espace entre le bord incisal de vos dents et l'aligner. Si vous remarquez un espace ou si votre professionnel de la santé identifie un problème avec l'ajustement de votre aligner, commencez à l'aide de Munchies™ par mordre avec vos dents arrière, puis passez à vos dents antérieures, supérieures et inférieures. Continuez à mordre doucement jusqu'à ce que vous remarquiez que l'espace s'est réduit.

Utilisateur prévu : Tout patient subissant un traitement orthodontique (aligners et appareils fixes).

Indications d'utilisation : Les appareils Munchies™ sont utilisés pour aider à mettre en place des aligners ou des appareils de rétention orthodontiques thermoplastiques, soulager l'inconfort associé au traitement orthodontique (y compris avec des appareils fixes), faciliter les mouvements d'ingression et aider à retrouver l'ajustement parfait de vos aligners si vous commencez à avoir un problème de suivi. Les Munchies™ sont utilisés pour garantir que les mouvements dentaires orthodontiques se produisent de manière aussi prévisible et confortable que prévu par votre plan de traitement orthodontique.

Caractéristiques de performance : Les appareils Munchies™ sont fabriqués à partir d'un matériau viscoélastique qui permet à l'appareil de se comprimer lorsqu'il est utilisé et de reprendre ensuite sa forme d'origine.

Précautions : Pour une utilisation intermittente des aligners ou des appareils de rétention et le soulagement de l'inconfort causé par toutes formes de traitement orthodontique uniquement.

Avertissements : L'utilisation d'une pression excessive pour installer les aligners ou les dispositifs de rétention peut endommager le dispositif Munchies™ ou les aligners.

Durée de vie : Les appareils Munchies™, lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée comme la mise en place de vos aligners à chaque fois après la réinsertion, devraient durer entre 2 et 3 semaines. Une utilisation excessive entraînera des déchirures prématurées, veuillez mettre l'appareil au rebut en cas de déchirure.

Contre-indications : Ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'hypersensibilité au silicone.

Effets indésirables : Aucun connu - tout incident indésirable grave rencontré doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente concernée.

Utilisation chez les enfants : Cet appareil peut être utilisé sans danger pour les enfants équipés d'appareils fixes ou d'aligners transparents.

Biocompatibilité : Des tests de biocompatibilité ISO 10933 ont été effectués sur les Munchies™, tous les tests ayant répondu aux normes strictes (tests de cytotoxicité, de sensibilisation cutanée, d'irritation ou de réactivité sous-cutanée, de toxicité systémique et d'hémocompatibilité).

Entretien, nettoyage et stockage

Avant utilisation, rincez vos appareils Munchies™ sous l'eau tiède pendant au moins 10 secondes. L'option la plus hygiénique pour désinfecter votre appareil Munchies™ est de l'immerger dans un bain à ultrasons pendant 5 minutes chaque jour. Après un rinçage ou un cycle de nettoyage par ultrasons, séchez et placez l'appareil dans votre étui de transport Munchies™ ou votre boîte d'aligners. Les appareils Munchies™ peuvent également être frottés doucement avec une brosse à dents et du dentifrice si des débris se sont accrochés au cours de l'utilisation. Conservez Munchies™ à température ambiante (15-25 °C).

Qualité de fabrication

Les dispositifs Munchies™ sont fabriqués à partir de silicones de qualité médicale de classe VI, conçus en Australie et fabriqués en Chine.

Les dispositifs Munchies™ sont répertoriés comme dispositif médical de Classe I sur le TGA (identifiant ARTG : 237778), FDA et sont marqués CE.

Usure et durée de vie

Mâcher trop vigoureusement ou trop souvent peut endommager votre appareil Munchies™, en particulier en mode ingestion. La plupart des appareils Munchies™ durent environ deux ou trois semaines si les forces appropriées ont été appliquées. Vous remarquerez une indentation ou une déformation importante sur l'appareil lorsque vous l'utiliserez, mais celles-ci disparaîtront généralement dans les 10 minutes en raison de la nature élastique du matériau.

Une déchirure prématurée est généralement due à une utilisation excessive ou à l'application d'une force trop importante. Pour éviter cela, appliquez simplement moins de force ou utilisez l'appareil moins fréquemment. Les appareils déchirés doivent être remplacés immédiatement.

AVERTISSEMENT :

L'application de forces excessives de mastication ou de morsure entraînera la déchirure de vos appareils Munchies™ et doit être évitée.

Une déchirure prématurée de l'appareil signifie généralement que vous avez mordu trop fort ou utilisé votre appareil trop souvent !

Élimination

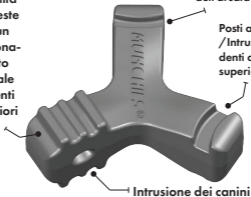
Veuillez jeter vos Munchies™ usagés de manière responsable, nous vous recommandons de les jeter dans la poubelle générale des ordures ménagères.

CARATTERISTICHE DI MUNCHIES™

Estremità con creste per un posizionamento ottimale sui denti posteriori

Posti a sedere /
Intrusione dei denti dell'arcata inferiore

Posti a sedere /
Intrusione dei denti dell'arcata superiore



Intrusione dei canini

EPS: Guida Rapida

1. Dopo aver indossato gli aligner, inserisci i denti dell'arcata superiore nella scanalatura più grande sul dispositivo Munchies™ EPS e mordilo con i denti dell'arcata inferiore. Mordi con tutti i denti anteriori per circa 20 secondi per ogni dente.

Arcata superiore

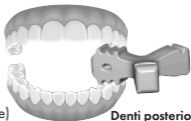


- 2.** Dopo aver indossato gli aligner, inserisci i denti dell'arcata inferiore nella scanalatura più piccola sul dispositivo Munchies™ EPS e mordilo con i denti dell'arcata superiore. Mordi con tutti i denti anteriori per circa 20 secondi per ogni dente.



Arcata inferiore

- 3.** Dopo aver indossato gli aligner, inserisci l'estremità con le creste del dispositivo Munchies™ EPS (mostrata nell'immagine) tra i denti posteriori dell'arcata superiore e inferiore su un lato della bocca e mordilo in alto e in basso per 30 secondi.



Denti posteriori

- Percepirai una migliore adesione degli aligner.**
Ripeti sull'altro lato della bocca.
- 4.** Ripeti questo procedimento ogni volta che devi reindossare gli aligner dopo averli tolti.

INDICAZIONI PER L'USO DEI MUNCHIES™

POSIZIONAMENTO OTTIMALE

Le scanalature e le creste di forma anatomica sui bracci di ogni dispositivo Munchies™ sono stati progettati per coprire ciascun dente e fornire le forze specifiche che aiutano a posizionare gli aligner il più a contatto possibile con i denti anteriori e posteriori facendoli aderire ai punti di contatto critici, senza minimamente danneggiarli.

SOLLIEVO DAL DOLORE

Le proprietà visco-elastiche dei dispositivi Munchies™ alleviano il dolore che il paziente avverte durante il movimento ortodontico dei denti, specialmente nelle prime 24 ore dopo il cambio degli aligner o dopo una regolazione ai fili dell'apparecchio. Il paziente avverte meno dolore perché morde un dispositivo morbido prima di quello più rigido, un fenomeno noto come Bite Wafer Effect^{1,2}

FAVORISCE I MOVIMENTI DI INTRUSIONE

Le scanalature di forma anatomica sui bracci del dispositivo Munchies™ sono state progettate per l'inserimento nei denti anteriori dell'arcata superiore e inferiore e mordendo il dispositivo viene favorita l'applicazione della forza leggera ma costante degli aligner, necessaria per spostare i denti.

RISTABILIRE UN'ADESIONE PERFETTA

Durante il trattamento con aligner trasparenti può accadere che i denti non si spostino come previsto e ciò crea un piccolo spazio tra il bordo mordente dei denti e l'aligner. Se noti uno spazio o il tuo medico si accorge di un problema di adesione degli aligner, utilizzando i Munchies™, inizia a mordere con i denti posteriori, spostandoti poi su quelli anteriori dell'arcata superiore e inferiore. Continua a mordere delicatamente finché non vedi che lo spazio si è ridotto.

A chi sono destinati: pazienti che si stanno sottoponendo ad un trattamento ortodontico (con aligner trasparenti o apparecchi tradizionali).

Indicazioni per l'uso: Munchies™ si utilizzano per facilitare il posizionamento di aligner o retainer ortodontici in materiale termoplastico, alleviare il dolore associato al trattamento ortodontico (inclusi i trattamenti con apparecchi tradizionali), favorire i movimenti di intrusione e riottenere l'adesione ottimale degli aligner se i denti non si spostano come previsto. I Munchies™ si utilizzano per assicurare che i movimenti dentali ortodontici programmati nel piano di trattamento si realizzino nel modo più predicibile e comodo possibile.

Caratteristiche di prestazioni: i Munchies™ sono fabbricati in un materiale visco-elastico grazie al quale il dispositivo può essere schiacciato durante l'uso e riacquistare la forma originale quando viene tolto.

Precauzioni: solo per uso intermittente per il posizionamento di aligner e retainer e per alleviare il dolore causato da qualunque tipo di trattamento ortodontico.

Avvertenze: l'applicazione di una pressione eccessiva per il posizionamento degli aligner o dei retainer può danneggiare il dispositivo Munchies™ o gli aligner.

Durata: se utilizzati correttamente, i dispositivi Munchies™ durano dalle 2 alle 3 settimane, ad esempio per posizionare gli aligner ogni volta che vengono tolti e reindossati. Un uso eccessivo causa l'usura prematura del dispositivo. In tal caso, gettare il dispositivo.

Controindicazioni: non utilizzare in caso di allergia o ipersensibilità al silicone.

Reazioni avverse: nessuna nota. Segnalare qualunque evento avverso grave al produttore e all'autorità competente.

Uso nei bambini: questo dispositivo è sicuro per l'uso con apparecchi tradizionali o aligner trasparenti nei bambini.

Biocompatibilità: tutti i test eseguiti sui dispositivi Munchies™ hanno superato i rigorosi standard di biocompatibilità previsti da ISO 10933 (citotossicità, sensibilizzazione cutanea, irritazione o reazione sottocutanea, tossicità sistemica ed emocompatibilità).

Manutenzione, pulizia e conservazione

Prima dell'uso, sciacquare i dispositivi Munchies™ con acqua calda per almeno 10 secondi. Per la massima igiene, disinfettare il dispositivo Munchies™ immergendolo in un bagno a ultrasuoni per 5 minuti al giorno. Dopo aver sciacquato o pulito il dispositivo Munchies™ con ultrasuoni, asciugarlo e riporlo nella sua custodia o in una custodia per aligner. Puoi anche strofinare delicatamente il dispositivo Munchies™ con spazzolino e dentifricio per rimuovere eventuali residui rimasti attaccati durante l'uso. Conservare Munchies™ a temperatura ambiente (15-25°C).

Qualità della produzione

I dispositivi Munchies™ sono fabbricati utilizzando siliconi di grado medico Classe VI e sono progettati in Australia e prodotti in Cina. I dispositivi Munchies™ sono classificati come dispositivi medici di Classe I dalla TGA in Australia (identificativo ARTG: 237778) e dalla FDA negli Stati Uniti e sono a marchio CE.

Usura e durata

Se masticato in modo troppo aggressivo o frequente, il dispositivo Munchies™ può danneggiarsi, specialmente quando utilizzato per l'intrusione. La maggior parte dei dispositivi Munchies™ ha una durata di circa due-tre settimane, se sono state applicate le forze corrette.

Noterai intaccature o deformazioni evidenti sul dispositivo quando lo utilizzi ma, grazie alla natura elastica del materiale, queste scompaiono in genere nel giro di 10 minuti. L'usura prematura è dovuta solitamente ad un uso eccessivo o all'applicazione di forze molto aggressive. Per evitare di usurare velocemente il dispositivo, utilizzalo meno spesso o con meno forza. Se il dispositivo si rompe, sostituiscilo immediatamente.

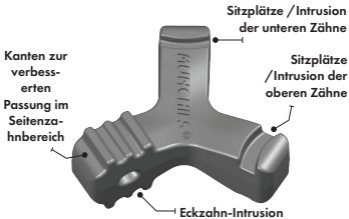
AVVERTENZA:

Evitare una masticazione eccessiva o di mordere con troppa forza i dispositivi Munchies™ per non causarne la rottura. Se il dispositivo si è usurato troppo velocemente, significa in genere che lo hai morso con troppa forza o lo hai utilizzato troppo!

Smaltimento

Smaltisci i Munchies™ usati in modo responsabile. Si raccomanda di gettarli tra i rifiuti domestici.

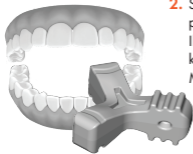
PRODUKTEIGESCHAFTEN VON MUNCHIES™ APPARATUREN



EPS: Schnellstartanleitung

1. Sobald Ihre Aligner platziert sind, lassen Sie Ihre oberen Zähne in die größere Vertiefung der Munchies™ EPS gleiten und beißen Sie mit Ihren unteren Zähnen dagegen. Beißen Sie jeweils 20 Sekunden lang auf alle Ihre Vorderzähne.

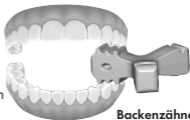




Unterkiefer

2. Sobald Ihre Aligner platziert sind, lassen Sie Ihre unteren Zähne in die kleinere Vertiefung der Munchies™ EPS gleiten und beißen Sie mit Ihren oberen Zähnen dagegen. Beißen Sie jeweils 20 Sekunden lang auf alle Ihre Vorderzähne.

3. Sobald Ihre Aligner platziert sind, schieben Sie die Kante der Munchies™ EPS (wie abgebildet) zwischen Ihre oberen und unteren Backenzähne auf einer Seite des Mundes und beißen Sie 30 Sekunden mit den oberen und unteren Zähnen darauf.



Backenzähne

Sie werden bald feststellen, dass der Aligner deutlich besser sitzt.

Wiederholen Sie dies auf der anderen Seite des Mundes.

4. **Wiederholen Sie diesen Prozess jedes Mal, wenn Sie Ihre Aligner wieder einsetzen.**

MUNCHIES™ ANWENDUNGSGEBIETE

HERVORRAGENDE PASSUNG

Die anatomisch geformten Vertiefungen und Kanten auf den Armen der Munchies™ wurden so gestaltet, dass sie jeden Zahn abdecken. So werden gezielt Kräfte ausgeübt, die gewährleisten, dass sich Ihre Aligner so eng wie möglich an Ihre Vorder- und Seitenzähne anschmiegen und eine gute Passung fördern, ohne dass die Aligner beschädigt werden.

LINDERUNG VON BESCHWERDEN

Munchies™ besitzen viskoelastische Eigenschaften zur Linderung von Beschwerden während der kieferorthopädischen Zahnbewegung, besonders in den ersten 24 Stunden nach dem Wechsel zum nächsten Aligner bzw. nach dem Einstellen der Drähte. Es ist für Patienten angenehmer, zunächst auf etwas Weiches zu beißen, bevor sie auf etwas Hartes beißen. Dieses Phänomen wird als „Bite Wafer Effect“ bezeichnet^{1,2}.

UNTERSTÜTZUNG VON INTRUSIONSBEWEGUNGEN

Die anatomisch geformten Vertiefungen auf den Armen der Munchies™ sind so gestaltet, dass sie sich an Ihre Zähne im Ober- und Unterkiefer anschmiegen. Durch Beißen auf die Apparatur kann der Aligner die leichte, stetige Kraft ausüben, mit der Zähne bewegt werden.

WIEDERHERSTELLUNG DER OPTIMALEN PASSUNG

Manchmal kann es während der Behandlung mit transparenten Alignern vorkommen, dass sich Ihre Zähne nicht genau nach Plan bewegen. So entsteht eine kleine Lücke zwischen der Bisskante Ihrer Zähne und dem Aligner. Falls Ihnen eine Lücke auffällt oder Ihr behandelnder Arzt ein Problem mit der Aligner-Passung feststellt, können Munchies™ die Lösung sein. Beißen Sie zunächst auf ihre Backenzähne und verlagern Sie den Biss auf Ihre Vorderzähne, sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer. Beißen Sie weiter sanft zu, bis Sie feststellen, dass sich die Lücke langsam schließt.

Zielgruppe: Jeder Patient, der sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterzieht (transparente Aligner und Zahnspangen).

Anwendung: Munchies™ dienen dazu, die Passung thermoplastischer Aligner oder Retainer zu erleichtern, die kieferorthopädische Behandlung (auch bei der Verwendung von Zahnspangen) für den Patienten angenehmer zu gestalten, Intrusionsbewegungen zu unterstützen und – falls Ihre Aligner-Behandlung nicht planmäßig verläuft – wieder eine perfekte Passung zu erreichen. Munchies™ sollen gewährleisten, dass kieferorthopädische Zahnbewegungen so vorhersehbar und angenehm erfolgen, wie in Ihrem Behandlungsplan vorgesehen.

Spezifikationen: Munchies™ werden aus viskoelastischem Material hergestellt. So können sie bei der Anwendung komprimiert werden und nehmen anschließend wieder ihre ursprüngliche Form an.

Sicherheitshinweis: Nur zur Intervallanwendung gedacht, zur Passung von Alignern oder Retainern sowie zur Linderung von Beschwerden durch kieferorthopädische Behandlungen jeglicher Art.

Warnhinweise: Das Ausüben von übermäßigem Druck zur Passung der Aligner oder Retainer kann zu einer Beschädigung der Munchies™ oder der Aligner führen.

Halbbarkeit: Bei ordnungsgemäßer Anwendung sind Munchies™ 2 bis 3 Wochen haltbar, was ausreicht, um bei jedem Einsetzen Ihrer Aligner die Passung zu erleichtern. Eine übermäßige Anwendung führt zu frühzeitigem Verschleiß. In einem solchen Fall entsorgen Sie die Munchies™ bitte.

Kontraindikationen: Nicht anwenden, wenn Sie allergisch oder überempfindlich auf Silikon reagieren.

Nebenwirkungen: Keine bekannt – Jede schwerwiegende Nebenwirkung sollte dem Hersteller und der zuständigen Stelle gemeldet werden.

Anwendung bei Kindern: Munchies™ können auch von Kindern zur Unterstützung der Behandlung mit Zahnspangen oder transparenten Alignern angewendet werden.

Biokompatibilität: Munchies™ wurden strengen Biokompatibilitätstests (Zytotoxizität, Hautsensibilisierung, -reizung oder Unterhautreaktivität und Blutverträglichkeit) gemäß ISO 10933 unterzogen. Sie erfüllten alle Vorgaben.

Pflege, Reinigung und Aufbewahrung

Spülen Sie Ihre Munchies™ vor der Verwendung mindestens 10 Sekunden lang unter warmem Wasser ab. Der hygienischste Weg, Ihre Munchies™ Apparatur keimfrei zu machen, ist ein Ultraschallbad (5 Minuten täglich). Nach dem Abspülen oder einem Ultraschallbad trocknen Sie Ihre Munchies™ ab und legen sie in die Box oder in das Aligner-Case. Munchies™ können auch vorsichtig mit einer Zahnbürste und Zahnpasta gereinigt werden, falls nach der Verwendung Ablagerungen erkennbar sind. Bewahren Sie Munchies™ bei Zimmertemperatur auf (15-25 °C).

Herstellungsqualität

Munchies™ Apparaturen werden aus medizinisch unbedenklichen Silikonen der Klasse VI gefertigt, in Australien entwickelt und in China hergestellt.

Munchies™ Apparaturen werden laut der TGA (ARTG-Kennzeichnung: 237778) und FDA als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft und besitzen eine CE-Kennzeichnung.

Verschleiß und Lebensdauer

Zu aggressives oder zu häufiges Kauen kann Ihre Munchies™ beschädigen, besonders bei Intrusionsbehandlungen. Die meisten Munchies™ halten bei korrekter Beißstärke ca. zwei bis drei Wochen.

Nach der Anwendung sind an den Munchies™ Apparaturen deutlich Zahnabdrücke oder Verformungen erkennbar, die sich aufgrund der Elastizität der Munchies™ aber meist innerhalb von 10 Minuten wieder zurückbilden.

Vorzeitiger Verschleiß tritt meist infolge übermäßiger Anwendung oder zu kräftigem Zubeißen auf. Um dies zu vermeiden, beißen Sie einfach weniger kräftig zu oder verwenden Sie die Munchies™ seltener. Gerissene Apparaturen sollten sofort ausgetauscht werden.

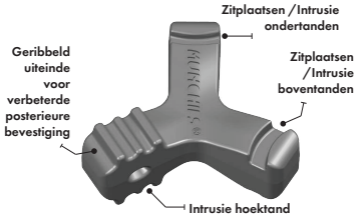
WARNHINWEIS:

Übermäßiges Kauen oder zu festes Zubeißen führen zum Verschleiß Ihrer Munchies™ und sollten vermieden werden. Ein vorzeitiger Verschleiß der Apparatur bedeutet normalerweise, dass Sie zu kraftvoll auf die Apparatur gebissen oder sie zu häufig verwendet haben!

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie Ihre gebrauchte Munchies™ verantwortungsvoll. Wir empfehlen die Entsorgung im allgemeinen Haushaltsmüll.

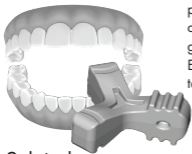
MUNCHIES™ EIGENSCHAPPEN



EPS: Snelstartgids

1. Met uw aligners op hun plaats, plaatst u uw boventanden in de grotere groef op het Munchies™ EPS-apparaat en bijt u uw ondertanden ertegenaan. Bijt op al uw voortanden gedurende ongeveer 20 seconden elk.

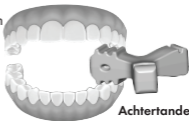




Ondertanden

2. Met uw aligners op hun plaats, plaatst u uw ondertanden in de kleinere groef op het Munchies™ EPS-apparaat en bijt u uw tanden ertegenaan. Bijt op al uw voortanden gedurende ongeveer 20 seconden elk.

3. Met uw aligners op hun plaats, plaatst het geribbelde uiteinde van het Munchies™ EPS-apparaat (zoals afgebeeld) tussen uw



Achtertanden

- boven- en ondertanden aan één kant van uw mond en bijt gedurende 30 seconden op en neer. **U zult de pasvorm van de aligner beter voelen.** *Herhaal aan de andere kant van uw mond.*

4. Herhaal dit proces telkens wanneer u uw aligners opnieuw bevestigt.

MUNCHIES™ INDICATIES VOOR GEBRUIK

UITSTEKENDE BEVESTIGING

De anatomisch gevormde groeven en ribbels op de armen van elk Munchies™ apparaat zijn ontworpen om elke tand te betrekken en specifieke krachten aan te brengen die ervoor zorgen dat uw aligners zo goed mogelijk aansluiten op uw tanden en kiezen. Hierbij worden de essentiële attachments betrokken zonder ze te beschadigen.

VERLICHTING VAN ONGEMAK

Munchies™ apparaten hebben visco-elastische eigenschappen die verlichting bieden bij ongemak tijdens orthodontische tandbeweging, vooral in de eerste 24 uur na het verwisselen van de aligner of na een draadaanpassing. Patiënten ondervinden verlichting wanneer in het begin in een zacht apparaat wordt gebeten, gevolgd door een steviger apparaat. Dit fenomeen wordt Bite Water Effect genoemd^{1,2}.

INTRUSIEBEWEGINGEN ONDERSTEUNEN

De anatomisch gevormde groeven op de armen van elk Munchies™ apparaat zijn ontworpen om met uw voortanden boven of onder te werken. Hierbij helpt het bijten in het apparaat de aligner om de lichte, continue kracht te bieden die nodig is om uw tanden te bewegen.

DE PERFECTE PASVORM TERUGVINDEN

Het gebeurt soms dat tijdens de behandeling met clear aligners uw tanden niet precies als voorspeld bewegen wat leidt tot een kleine ruimte tussen de bijtende rand van uw tand en de aligner. Als u een ruimte opmerkt of uw zorgprofessional ziet een probleem met de pasvorm van uw aligner, begint u met Munchies™ te bijten op uw kiezen en beweegt u dan naar uw voortanden, zowel boven- als ondertanden. Bijt verder zachtjes naar beneden totdat u merkt dat de ruimte is verminderd.

Beoogd gebruiker: elke patiënt die een orthodontische behandeling ondergaat (clear aligners en beugels).

Indicaties voor gebruik: Munchies™ apparaten worden gebruikt bij het plaatsen van thermoplastische orthodontische aligners of retainers, bij het verlichten van ongemak dat gepaard gaat met een orthodontische behandeling (inclusief met beugels), bij het helpen van intrusiebewegingen en bij het helpen om de perfecte plaats opnieuw te vinden als deze verloren gaat. Munchies™ worden gebruikt om te garanderen dat orthodontische tandbewegingen zo voorspelbaar en comfortabel gebeuren zoals geprogrammeerd door uw orthodontisch behandelplan.

Prestatiekenmerken: Munchies™ apparaten worden vervaardigd van visco-elastisch materiaal dat het apparaat in staat stelt om samen te drukken bij gebruik en daarna terug te keren naar de oorspronkelijke vorm.

Voorzorgsmaatregelen: Voor onderbroken gebruik van aligners of retainers en bij verlichting van ongemak veroorzaakt door alle vormen van orthodontische behandeling.

Waarschuwingen: Gebruik van overmatige druk om de aligners of retainers te plaatsen kan schade veroorzaken aan het Munchies™ apparaat of aan de aligners.

Levensduur: Munchies™ apparaten gaan bij correct gebruik 2 tot 3 weken mee, zoals het telkens opnieuw plaatsen van uw aligners na het terugplaatsen. Overmatig gebruik kan leiden tot vroegtijdige scheuring. Gooi het hulpmiddel weg als het scheurt.

Contra-indicaties: Niet gebruiken als u een allergie hebt of overgevoelig bent voor siliconen.

Bijwerkingen: Geen bekende bijwerkingen - alle ernstige bijwerkingen moeten worden gemeld bij de fabrikant en de desbetreffende bevoegde instantie.

Gebruik bij kinderen: Dit apparaat is veilig voor kinderen om te gebruiken met beugels en clear aligners.

Biocompatibiliteit: Munchies™ hebben tests voor ISO 10933 biocompatibiliteit ondergaan en voldeden hierbij aan de strikte normen (tests voor cytotoxiciteit, overgevoeligheid van de huid, irritatie of subcutane reactiviteit, systemische toxiciteit en hemocompatibiliteit).

Onderhoud, reiniging en opslag

Spoel voor gebruik uw Munchies™ apparaten onder warm water gedurende ten minste 10 seconden. De meest hygiënische optie om uw Munchies™ apparaat te ontsmetten is om deze elke dag onder te dompelen in een ultrasoon bad gedurende 5 minuten. Wissel spoelen of een ultrasone reinigingscyclus. Droog en plaats in uw transportdoos of alignerdoos voor Munchies™ apparaten. Munchies™ apparaten kunnen ook zachtjes worden geschrobd met een tandenborstel en tandpasta als brokjes vast zijn komen zitten tijdens gebruik. Berg Munchies™ op bij omgevingstemperatuur. (15-25 °C)

Productiekwaliteit

Munchies™ apparaten worden geproduceerd met Klasse VI silicone van medische kwaliteit en zijn ontworpen in Australië en geproduceerd in China.

Munchies™-apparaten staan op de lijst van medische hulpmiddelen van klasse I van de TGA (ARTG-identificatiecode: 237778) en de FDA en zijn voorzien van het CE-keurmerk.

Slijtage en levensduur

Te agressief of te vaak kauwen kan vaak schade veroorzaken aan uw Munchies™ apparaat, vooral in de intrusieve modus. De meeste Munchies™ apparaten duren ongeveer twee of drie weken als de correcte krachten zijn toegepast.

U zult significante inkepingen of vervormingen waarnemen op het apparaat wanneer u het gebruikt. Dit zal echter gewoonlijk verdwijnen in 10 minuten vanwege de elastische aard van het materiaal.

Vroegtijdig scheuren gebeurt gewoonlijk vanwege overmatig gebruik of een te grote gebruikte kracht. Om dit te vermijden moet gewoon minder kracht worden gebruikt en moet het minder vaak worden gebruikt. Gescheurde apparaten moeten onmiddellijk worden vervangen.

WAARSCHUWING:

Overmatig kauwen of bijtkrachten zorgen ervoor dat uw Munchies™ apparaten gaan scheuren en dit moet worden vermeden.

Vroegtijdig scheuren in het apparaat betekent gewoonlijk dat u te hard hebt gebeten of uw apparaat te vaak hebt gebruikt!

Wegwerpen

Gooi uw gebruikte Munchies™ verantwoordelijk weg. We bevelen aan om het bij het huishoudelijk afval te deponeren.