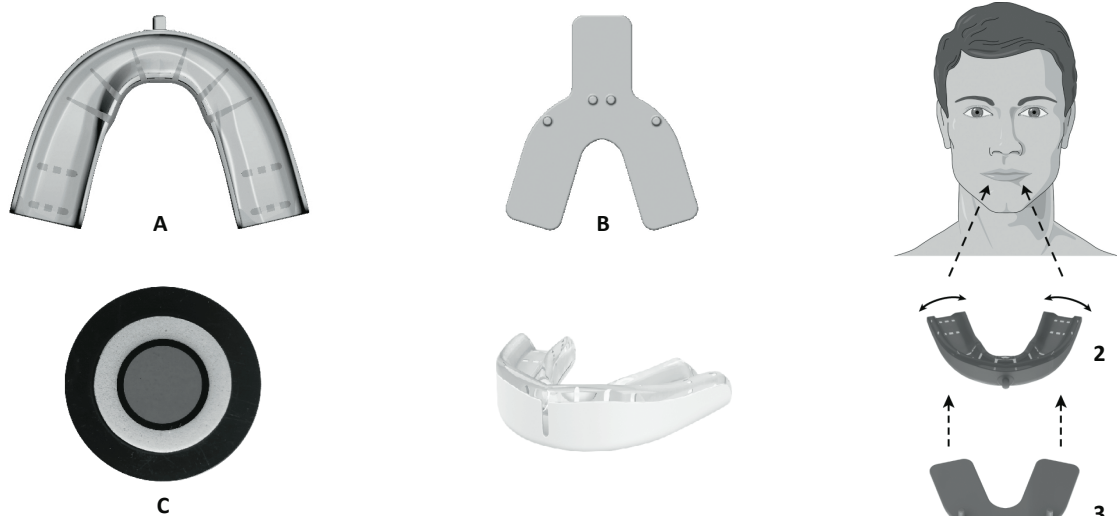


Oscimed SA
Fritz-Courvoisier 105
CH-2300 La Chaux-de-Fonds
info@oscimedsa.com

Oscimed Europe SAS
44Ter Rue Denis Papin
FR-25300 Pontarlier
info@oscimed-europe.com

+41 32 926 63 36



Mode d'emploi
Protection dentaire contre l'usure due au bruxisme

Dispositif médical Instruction de thermoformage et d'utilisation

Contenu de l'emballage

- Une gouttière dentaire thermoformable souple pour la mâchoire supérieure (A)
- Une plaque de prise d'empreinte (B)
- Un indicateur de température d'eau (disque noir à centre vert) (C)
- Une boîite de rangement ventilée
- Un mode d'emploi

Indications
Protège les dents contre l'usure due au bruxisme, grincement et serrement des dents.

Contre-indications
Troubles parodontaux sévères.
Moins de 8 dents sur l'arcade supérieure. En cas d'instabilité de la dentition et dents fragiles ou cassantes, veuillez demander un avis à votre dentiste. Utilisateur âgé de moins de 18 ans.

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire.
- Hyper-salivation se réduisant après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse buccale, réflexe nauséux éventuel très rarement observé (disparaît rapidement).

Si des effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'appareil et demandez un avis médical.

En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, durée de vie, garantie
Le matin, enlever la gouttière, la rincer et la placer toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant antibactérien pour dentiers, rincer à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.
La durée de vie de l'orthèse dépend de l'entretien, de l'acidité en bouche, du serrement des dents (bruxisme). Le dispositif n'est garanti qu'en cas de défaut de fabrication.

Contrôler quotidiennement l'état de l'orthèse. L'orthèse doit impérativement être changée en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

Adaptation à la dentition par thermoformage

1• Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide et faire monter l'eau en température. Stopper la source de chaleur lorsque le centre de l'indicateur de température passe du vert au rouge. Laisser la gouttière 3 minutes dans l'eau chaude.

IMPORTANT : Ne pas laisser la gouttière dans de l'eau en ébullition.

IMPORTANT : Il faut veiller à limiter le temps entre la sortie de la casserole et la prise d'empreinte à 10-15 secondes.

2• Installez-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer pour éliminer l'eau. Insérer la gouttière en alignant la fente centrale de la gouttière avec la fente entre les incisives centrales supérieures. Adapter la largeur de la gouttière (Fig.2) à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires.

3• Tenir la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte (Fig. 3) de l'autre main. Mordre fortement pour faire l'impression dentaire. Rester les dents serrées et presser vos doigts contre les faces de la gouttière pour un moulage parfait des faces de vos dents. Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide. Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

4• Avant de s'endormir, ou en cas de stress, placer la gouttière en bouche.

Qualité de l'empreinte
Le confort et la tenue de la gouttière dépendent de la forme de la dentition, du nombre de dents et de la qualité de la prise d'empreinte. Vérifier que la forme de votre dentition soit bien imprimée dans la gouttière et si ce n'est pas le cas, refaire la prise d'empreinte en respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former la gouttière. Les éventuelles parties gênantes en matière thermoformable peuvent être coupées.

Toute autre modification de l'appareil est strictement interdite.

⚡ Conserver à l'abri de la lumière.
⚡ En fin de vie jeter le dispositif à la poubelle.

Bedienungsanleitung
Zahnschutz gegen Abnützung der Zähne durch Bruxismus

Medizinprodukt Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt

- 1 flexible, thermoplastische Zahnschiene für den Oberkiefer (A)
- 1 Bissplatte für den Abdruck (B)
- 1 Wassertemperaturanzeige (schwarze Scheibe mit grüner Mitte) (C)
- 1 belüftete Aufbewahrungsschachtel
- 1 Bedienungsanleitung

Indikationen
Schützt die Zähne vor Abnützung durch Bruxismus, Zahnknirschen, Zahnbeissen und Zahnpressen.

Kontraindikationen
Schwerwiegende Zahnfleischprobleme (Parodontose). Weniger als 8 Zähne auf der oberen Zahnreihe. Bei instabilem Gebiss, fragilen oder brüchigen Zähnen ist ein Zahnarzt zu konsultieren. Personen unter 18 Jahren.

Mögliche Nebenwirkungen

- Zahnpfempfindlichkeit.
- Starker Speichelfluss, der nach einigen Tagen regelmäßiger Anwendung nachlässt, Mundtrockenheit, Übelkeit wird selten beobachtet (verschwindet schnell).

⚠ Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen des Geräts einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen. Bei schweren Nebenwirkungen wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige Behörde.

Pflege, Lebensdauer, Garantie
Schiene morgens aus dem Mund nehmen, abspülen und den ganzen Tag über in ein Glas lauwarms Wasser mit einer antibakteriellen Zahneinigungstablette für Zahnschienen legen. Vor dem Einsetzen über Nacht mit klarem Wasser ausspülen.

⚠ Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen des Geräts einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen. Bei schweren Nebenwirkungen wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige Behörde.

Die Schiene muss beim Auftreten von Rissen, Brüchen oder sonstigen Beschädigungen des Materials unbedingt ausgetauscht werden.

Anpassung des Gebisses durch Thermoformen

1• Das Thermometer in einen Topf gefüllt mit 7 bis 8 cm kaltem Wasser legen und die Wassertemperatur erhöhen. Schalten Sie die Hitzequelle aus, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte von Grün auf Rot springt. Legen Sie die Schiene dann 3 Minuten ins heiße Wasser.

ACHTUNG: Schiene nicht im siedenden Wasser lassen.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass die Zeit zwischen dem Herausnehmen aus dem Topf und der Erstellung des Abdrucks nicht mehr als 10-15 Sekunden beträgt.

2• Setzen Sie sich vor einen Spiegel. Schiene mit einem Löffel aus dem heißen Wasser herausnehmen, kurz schütteln, um Wasser abtropfen zu lassen. Platzieren Sie die Schiene mit Ausrichtung des Spalts in der Mitte der Schiene auf den Spalt zwischen den beiden oberen Schneidezähnen. Breite der Schiene (Abb. 2) an die Grösse des Kiefers anpassen, Backenzähne (Molaren) exakt eindrücken.

3• Mit einer Hand die Schiene im Mund halten und die Bissplatte mit der anderen Hand in den Mund führen (Abb. 3). Fest zubeissen, um einen guten Zahnabdruck zu erhalten. Zähne weiter geschlossen halten und mit den Fingern gegen die Vorderseite der Schiene drücken, um einen optimalen Abdruck Ihrer Zahnnflächen zu bekommen. Zahndruck lockern und Mund mit kaltem Wasser ausspülen. 2 Minuten im Mund abkühlen lassen.

Qualität des Zahnabdrucks
Halt und Komfort der Schiene richten sich nach der Form des Gebisses, der Anzahl der Zähne und der Qualität des angefertigten Zahnabdrucks. Kontrollieren Sie, ob Ihre Gebissform in der Schiene gut abgebildet ist. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie den Abdruck unter Einhaltung der richtigen Temperatur und beißen Sie fest zu, um die Schiene neu zu formen. Eventuell auftretende Kanten aus thermisch verformbarem Material können abgeschnitten werden.

⚠ Jede andere Verwendung des Geräts ist strikt untersagt.

⚡ Lichtgeschützt aufbewahren.
⚡ Nach Ende der Lebensdauer im Haushaltsmüll entsorgen.

Qualität des Zahnabdrucks
Halt und Komfort der Schiene richten sich nach der Form des Gebisses, der Anzahl der Zähne und der Qualität des angefertigten Zahnabdrucks. Kontrollieren Sie, ob Ihre Gebissform in der Schiene gut abgebildet ist. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie den Abdruck unter Einhaltung der richtigen Temperatur und beißen Sie fest zu, um die Schiene neu zu formen. Eventuell auftretende Kanten aus thermisch verformbarem Material können abgeschnitten werden.

⚠ Jede andere Verwendung des Geräts ist strikt untersagt.

⚡ Lichtgeschützt aufbewahren.
⚡ Nach Ende der Lebensdauer im Haushaltsmüll entsorgen.

Istruzioni d'uso
Protezione dentale contro l'usura da bruxismo

Dispositivo medico Istruzioni per la termoformatura e l'utilizzo

Contenuto della confezione

- Un bite thermoformabile morbido per la mascella superiore (A)
- Una placca per la presa d'impronta (B)
- Un termometro galleggiante (disco nero con centro verde) (C)
- Una custodia ventilata
- Un libretto di istruzioni

Indicazioni
Protegge i denti dall'usura da bruxismo, digrignamento e serramento dei denti.

Controindicazioni
Disturbi parodontali gravi.
Arcata superiore con meno di 8 denti. In caso di instabilità della dentatura e di denti fragili o soggetti a rottura, consultare un odontoiatra. Paziente di età inferiore a 18 anni.

Possibili effetti collaterali

- Sensibilità dentale.
- Ipersalivazione che tende a ridursi dopo qualche giorno di utilizzo regolare, secchezza boccale, eventuale sensazione di nausea osservata molto raramente (sparisce rapidamente).

⚠ In caso di persistenza di effetti collaterali fastidiosi, interrompere l'utilizzo del bite e consultare un odontoiatra.

In caso di problemi gravi, contattare il fabbricante o l'autorità competente.

Manutenzione, durata utile, garanzia
Al mattino, togliere il bite, sciacquarlo e lasciarlo tutto il giorno in un recipiente di acqua tiepida in cui sarà stata sciolta una compressa di soluzione detergente antibatterica per protesi dentarie. Prima di riapplicare il bite in bocca per la notte, sciacquare con acqua fredda corrente.

La durata utile del bite dipende dalla manutenzione dell'apparecchio, dall'acidità in bocca e dal serramento dei denti (bruxismo). La garanzia riguarda esclusivamente i difetti di fabbricazione.

⚠ Controllare regolarmente lo stato del bite. Il bite deve essere tassativamente sostituito qualora siano presenti fessurazioni, incrinature o degradazione significativa del materiale.

Adattamento alla dentatura mediante termoformatura

1• Porre il termometro in un pentolino colmo per circa 7-8 cm di acqua fredda e portare l'acqua a temperatura. Spegnerne la sorgente di calore quando il centro verde del termometro diventa rosso. Lasciare il bite in acqua calda per 3 minuti.

IMPORTANTE: Non lasciare il bite nell'acqua in ebollizione.

IMPORTANTE: Assicurarsi di non lasciar trascorrere più di 10-15 secondi tra l'estrazione del bite dal pentolino e la presa d'impronta.

2• Posizionarsi davanti a uno specchio. Togliere il bite dall'acqua calda utilizzando un cucchiaino e scuotelo per eliminare l'acqua. Inserire il bite allineandolo nella fessura centrale alla fessura tra gli incisivi centrali superiori. Adattare la larghezza del bite (Fig.2) alle dimensioni della mascella in modo da inserire correttamente i molari.

3• Tenere il bite in bocca con una mano e con l'altra mano inserire la placca per la presa d'impronta (Fig. 3). Mordere energicamente per prendere l'impronta dei denti. Tenere i denti serrati e premere le dita contro i lati del bite per riprodurre esattamente la forma della propria dentatura. Rilasciare la pressione sui denti e sciagquare la bocca con acqua fredda. Lasciar raffreddare in bocca per 2 minuti.

4• Prima di coricarsi o in situazioni di stress, inserire il bite in bocca.

Qualità dell'impronta
Il comfort e la tenuta del bite dipendono dalla forma della dentatura, dal numero di denti e dalla qualità della presa d'impronta. Verificare che la forma della propria dentatura sia ben impressa nel bite; in caso contrario, ripetere la presa d'impronta rispettando accuratamente la temperatura e applicando una forza sufficiente a dare forma al bite. Qualora sul bite restassero parti non gradite di materiale termoformato, sarà possibile tagliarle.

⚠ È severamente vietata qualsiasi modifica dell'apparecchio.

⚡ Tenere al riparo dalla luce.
⚡ Al termine del ciclo di vita, gettare il dispositivo nella spazzatura.

Instrucciones de uso
Protector contra el desgaste dental debido al bruxismo

Dispositivo médico / Producto sanitario

Presentación del producto

- Un protector termoadaptable flexible para la mandíbula superior (A)
- Una placa de impresión (B)
- Un termómetro de agua (disco negro con centro verde) (C)
- Una caja con ventilación para guardar el dispositivo
- Instrucciones de uso

Indicaciones
Protege los dientes contra el desgaste producido por el bruxismo (apretar y rechinar los dientes).

Contraindicaciones
Trastornos periodontales graves.
Tener menos de 8 dientes en el maxilar inferior. En caso de inestabilidad de la dentición y dientes frágiles, se aconseja consultar a un médico dentista. Tener menos de 18 años.

Posibles efectos secundarios

- Sensibilidad dental.
- Hipersalivación, disminuye después de unos días de uso regular, sequedad en la boca, posible reflejo nauseoso observado en escasas ocasiones (desaparece rápidamente).

⚠ Si los efectos secundarios persisten se recomienda dejar de utilizar el dispositivo y consultar al médico.

En caso de incidente grave, póngase en contacto con el fabricante o la autoridad competente.

Mantenimiento, vida útil del producto y Garantía
Al despertarse retirar la férula de la boca, limpiarla y dejarla durante todo el día en un recipiente con agua y una tableta limpiadora antibacteriana de prótesis de dentales, por ejemplo. Aclarar bien el dispositivo con agua limpia antes de volver a usarlo por la noche. La vida útil del dispositivo depende del mantenimiento, de la acidez bucal y de la intensidad del bruxismo. Por lo tanto, la garantía solo cubre defectos de fabricación.

⚠ Comprobar el estado de la órtesis a diario. El dispositivo se debe cambiar por uno nuevo, en caso de rotura, grietas o deterioro sustancial del material debido al uso.

Adaptación a la dentición y colocación inicial

1• Introducir el termómetro que se suministra con el dispositivo en un recipiente con 7-8 cm de agua fría. Calentar el recipiente con el agua hasta que alcance la temperatura adecuada. Apagar la fuente de calor cuando el centro del termómetro cambie de verde a rojo. Apartar el recipiente del fuego y dejar durante 3 minutos el molde dentro del agua.

IMPORTANTE: No lasciare il bite nell'acqua in ebollizione.

IMPORTANTE: Assicurarsi di non lasciar trascorrere più di 10-15 secondi tra l'estrazione del bite dal pentolino e la presa d'impronta.

2• Delante de un espejo, sacar el molde del agua caliente con una cuchara y escurrir el agua sobrante. Colocar el molde en los dientes superiores y alinear la línea central del molde con la línea central entre los incisivos superiores. Adaptar el ancho del molde (fig. 2) al tamaño de la mandíbula para insertar correctamente los molares.

3• Sujetar el molde en la boca con una mano e insertar la placa de impresión (fig. 3) con la otra mano. Morder con fuerza presionando con los dientes. Permanecer con los dientes apretados, y con los dedos presionar los labios y las mejillas para que se adapte a las caras de los dientes. Relajar la presión de

los dientes y enjuagar la boca con agua fría. Dejar el protector 2 minutos en la boca para que se enfrie.

4• Antes de irse a la cama ponerse el molde y encajarlo correctamente.

Calidad de la impresión
La sujeción y la comodidad del dispositivo dependerán de la forma de los dientes, el número de piezas dentales y la calidad de la impresión tomada. Comprobar que se ha tomado una buena impresión dental y en caso contrario repetir la impresión siguiendo las instrucciones. Si existen partes de material termoadaptable que estorban y son incómodas, pueden recortarse.

⚠ Cualquier otra modificación del dispositivo está estrictamente prohibida.

⚡ Almacenar lejos de la luz. Al final de su vida útil, tire el dispositivo a la basura.

Instructions for use
Dental protection against erosion due to bruxism

Medical device Thermoforming and operating instructions

Package contents

- One flexible thermoformable bite splint for the upper jaw (A)
- One toothprint plate (B)
- A water temperature indicator (black disc with green centre) (C)
- One ventilated storage box
- A set of instructions

Indications
Protects teeth against erosion due to bruxism, grinding and clenching of the teeth.

Contraindications
Severe periodontal disorders.
Fewer than 8 teeth on the upper arch. If the teeth are unstable and fragile or brittle teeth, ask your dentist for advice. Users under 18 years of age.

Possible side effects

- Tooth sensitivity.
- Hyper-salivation, decreasing after a few days of regular use, dry mouth, possible gag reflex very rarely observed (which disappears quickly).

⚠ If uncomfortable side effects persist, discontinue wearing the device and seek medical advice.

In the event of a serious accident, please contact the manufacturer or the competent authority.

Maintenance, Product Lifespan, Warranty
In the morning, remove the splint, rinse it and keep it throughout the day in a container of lukewarm water with an antibacterial, anti-tartar tablet for dentures, rinse thoroughly with clean water before putting the splint back into your mouth for the night. The lifespan of the device depends on its maintenance, the acidity in the mouth and the severity of the teeth clenching (bruxism). The device is guaranteed only in case of manufacturer defects.

⚠ Inspect daily the condition of the orthosis. The device MUST be changed if cracks, breaks, or substantial deterioration of the material occur.

Adaptation to the teeth (thermo-forming)

1• Place the temperature indicator in a saucpan containing 7 to 8 centimetres of cold water and heat the water. Turn off the heat source when the centre of the temperature indicator changes from green to red. Let the split sit in the hot water for 3 minutes.

IMPORTANT: Do not leave the splint in boiling water.

IMPORTANT: The interval between removal from the saucpan and taking the impression must be limited to 10-15 seconds.

2• Sit or stand facing a mirror. Take the splint out of the hot water using a spoon and shake it to remove any water. Place the splint aligning the central line of the splint with the central gap between the superior central incisors. Adjust the width of the splint (Fig. 2) to the jaw size so that the molars are inserted correctly.

3• Hold on the splint with one hand and insert the toothprint plate in mouth with the other (Fig. 3). Bite hard to make the dental impression. Keep your teeth close together and press your fingers against the sides of the splint for a perfect impression of the sides of your teeth. Release the pressure on the teeth and rinse your mouth with cold water. Let cool 2 minutes in your mouth.

4• Before going to bed, or if you are experiencing stress, put in your splint.

Impression quality
The comfort and grip of the splint depend on the shape of the teeth, the number of teeth and the quality of the impression taken. Check that you have taken a good impression of the shape of your teeth on the splint and if not, re-take the impression, correctly following the temperature instructions and using enough force to shape the device. Any parts of the thermoformable material causing discomfort can be cut off.

⚠ Any other modification is strictly forbidden.

⚡ Store away from light. At the end of its life, throw away the device.

Gebruiksaanwijzing
Tandbescherming tegen slijtage door bruxisme

Medisch hulpmiddel

Inhoud verpakking

- Soepel, thermisch vervormbaar bite voor de bovenkaak (A)
- Plaat om afdrukken te nemen (B)
- Thermometer met vlotter (zwarte schrijf met groen centrum) (C)
- Geventileerd opbergdoosje
- Gebruiksaanwijzing

Indicaties
Bescherm de tanden tegen slijtage door bruxisme, tandenknarsen en kaakklemmen.

Contra-indicaties
Ernstige parodontale problemen.
Minder dan 8 tanden op bovenste tandboog.
Gelieve bij instabiliteit van het tandstelsel en broze of afbrokkelende tanden advies te vragen aan uw tandarts. Gebruiker jonger dan 18 jaar.

Mogelijke bijwerkingen

- Gevoelige tanden.
- Overvloedige speekselvloed, vermindert na een paar dagen regelmatig gebruik, droge mond, een eventuele braakreflex werd heel zelden vastgesteld (verdwijnt snel).

⚠ Indien de hinderlijke bijwerkingen zich blijven voordoen, het knarsbijte niet langer gebruiken en medisch advies inwinnen.

In geval van een ernstig incident, contacteer de producent of de bevoegde autoriteit.

Onderhoud, levensduur, garantie
Het knarsbijte 's ochtends verwijderen, afspoelen en de hele dag bewaren in een recipiënt met warm water en een tandsteenwerend, antibacterieel tablet voor kunstgebitten bijvoorbeeld. Voor u het knarsbijte voor het slapengaan in uw mond steekt, moet u de vloeistof weggetien en het biteje grondig spoelen met zuiver water.

De levensduur van het hulpmiddel hangt af van het onderhoud van het hulpmiddel, de zuurtegraad van de mondholte, het tandenknarsen (bruxisme). Enkel een fabricagefout is gegarandeerd.

⚠ Controleer regelmatig de staat van het hulpmiddel.

⚡ Vervang het hulpmiddel in geval van scheuren en breuken of bij een aanzienlijke verslechtering van het materiaal.

Aanpassing aan gebit (thermische vervorming)

1• Leg de thermometer in een pot met 7 tot 8 cm koud water en laat het water op temperatuur komen. Zet de warmtebron uit wanneer het groene centrum van de thermometer rood wordt. Laat de bovenbeugel 3 minuten in het warme water liggen.

OPGELET : Laat de beugel niet in kokend water liggen.

OPGELET : Voor een goede afdruk moet het materiaal warm zijn en mag de tijd tussen het verwijderen van de beugel uit de pot en het maken van de afdruk niet meer dan 10-15 seconden bedragen.

2• Ga voor een spiegel zitten. Haal de beugel met een lepel uit het warme water en schud ermee om het overvloedige water te verwijderen. Steek de beugel in uw mond en zorg ervoor dat het middelste haakje tussen de voorste snijtanden valt. Druk de beugel verticaal aan met uw vingers en pas de breedte van de beugel (fig. 2) aan uw kaak aan. Zorg ervoor dat uw kiezen in de beugel geïntegreerd zijn. Ga onmiddellijk naar punt 3.

3• Houd de beugel met één hand in uw mond en steek met uw andere hand de afdrukplaat in uw mond (fig.3). Bijt hard om een tandafdruk te maken. Houd uw tanden op elkaar geklemd en druk met uw vingers tegen de voorkant van de beugel voor een perfecte afdruk van uw tanden. Ontspan uw tanden en spoel uw mond met koud water. Laat de beugel 2 minuten afkoelen in de mond.

4• Steek het biteje in uw mond voor het slapengaan of in geval van stress.

Kwaliteit van de afdruk
Het comfort en de hechting van de beugel hangen af van de vorm van de tanden, het aantal tanden en de kwaliteit van de afdruk. Controleer of de vorm van de tanden duidelijk in de beugels is gedrukt; zo niet een nieuwe afdruk maken bij de juiste temperatuur en voldoende bijtkracht. Het eventuele overvloedige materiaal kan worden weggesneden.

⚠ Elke andere wijziging van de beugel is strikt verboden. Beschermen tegen het licht.

⚡ Het apparaat in de vuilbak gooien aan het einde van de levensduur.

Proteção dentária contra o desgaste dos dentes associado ao bruxismo

Aparelho médico

Conteúdo da embalagem

- Um aparelho intra oral termoformável flexível para a mandíbula superior (A)
- Um molde de/para impressão (B)
- Um indicador de temperatura da água (disco preto com centro verde) (C)
- Uma caixa de armazenamento ventilada
- Um manual de instruções

Indicações
Protege os dentes contra o desgaste causado pelo bruxismo, ranger e apertar dos dentes.

Contra-indicações
Distúrbios periodontais graves.
Em pessoas com menos de 8 dentes na arcada superior. Em caso de instabilidade dentária e dentes fracos ou quebradiços, consulte o seu dentista. Não é aconselhado a pessoas menores de 18 anos.

Efeitos secundários possíveis

- Sensibilidade dentária.
- Hipersalivação, (diminui após alguns dias após o uso regular do aparelho), Boca seca, Náuseas (pouco frequentes).

⚠ Se os efeitos secundários persistirem, pare de usar o aparelho e consulte o seu médico.

Em caso de incidente grave, contacte o fabricante ou a autoridade competente.

Instruções para uso e manutenção
De manhã, retire o dispositivo, enxague e coloque-o numa base estabilizada durante todo o dia dentro de um copo com água morna e com um comprimido descalcificador e anti-bacteriano, enxague com água limpa antes de voltar a usar.

A durabilidade da prótese depende da sua correta manutenção, da acidez da boca, do apertar dos dentes (bruxismo).

A garantia do aparelho só é garantida em caso de defeito de fabrico.

⚠ Verifique o estado do aparelho intra oral diariamente.

O dispositivo deve ser trocado no caso de aparecimento de fissuras, quebras ou degradação do material.

Adaptação à dentição por termoformação

1• Coloque o indicador de temperatura num recipiente com 7 a 8 centímetros de água fria e aqueça a água. Desligue a fonte de alimentação quando o centro do indicador de temperatura passar de verde para vermelho. Deixe o dispositivo dentro de água quente durante 3 minutos.

IMPORTANTE : Não deixe o dispositivo dentro da água a ferver.

IMPORTANTE : Deve ter em atenção que o tempo entre a saída do dispositivo da água quente e a moldagem da impressao não deverá ultrapassar os 10-15 segundos.

2• Sente-se em frente a um espelho. Retire o dispositivo da água quente com uma colher, sacuda para retirar a água. Insira o dispositivo alinhando a fenda central do mesmo com a fenda entre os incisivos centrais superiores. Adepte a largura do dispositivo (Fig. 2) ao tamanho da mandíbula para inserir os molares adequadamente.

3• Segure o dispositivo na boca com uma mão e insira a placa de impressão (Fig. 3) com a outra mão. Morda com força para fazer a impressão dentária. Mantenha os dentes cerrados e pressione os dedos contra as faces do dispositivo para uma moldagem perfeita das faces dos dentes. Liberte a pressão dos dentes e enxague a boca com água fria. Deixe arrefecer durante 2 minutos na boca.

4• Antes de adormecer, ou em caso de stresse, coloque o dispositivo na boca.

Qualidade da impressão
O conforto e a fixação do dispositivo depende do formato dos dentes, do número de dentes e da qualidade da impressão feita. Verifique se a forma dos seus dentes está bem impressa no dispositivo, se não estiver, faça uma nova impressão, respeitando a temperatura e usando força suficiente para formar o dispositivo.

Se eventualmente, houver peças em material termoformável que possam incomodar, estas poderão ser cortadas.

⚠ Qualquer outra modificação do dispositivo é estritamente proibida.

⚡ Armazene longe da luz.O produto ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos.

Distribuidor em Portugal :
Opomedical Lda
Rua do Crastro 676, 1.º Esq Fr / 4405-550 Valadares | V. N. Gaia
info@opomedical.com
+351 928 140 794

Käyttöohjeet
Purentakisko, joka suojaa hampaita bruksismin aiheuttamalta kulumiselta

Lääkinnällinen laite

Pakkauksen sisältö

- yksi joustava, lämpömuotoiltava yläleukasuoja (A)
- hampaiden painantalevy (B)
- Veden lämpötilamittari (musta levy vihreällä keskiosalla) (C)
- ilmava säilytysrasia
- käyttöohje

Käyttöaiheet
Suojaa hampaita bruksismin, narskuttelun ja yhteenpuremisen aiheuttamalta kulumiselta.

Vasta-aiheet
Vaikette peridotontaaliset sairaudet.
Vähemmän kuin 8 hammasta ylähammasrivistössä. Mikäli hampaat ovat löyhästi kiinni tai hampaat ovat hauraat tai lohkeilevat, käänny hammaslääkärin puoleen. Alle 18-vuotiaat henkilöt.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Hampaiden arkuus.
- Voimakas syljenieritys, joka vähenee muutaman päivän säännöllisen käytön jälkeen, suun kuivuminen, mahdollisesti erittäin harvinainen oksennusrefleksi (häviää nopeasti).

⚠ Jos epämuokavat haittavaikutukset jatkuvat, lopeta laitteen käyttö ja hakeudu hammaslääkärin puoleen.

Vakavan vaaratilanteen saatuessa ota yhteyttä valmistajaan tai toimivaltaiseen viranomaiseen.

Huolto, käyttöikä, takuu
Herättyäsi poista kisko ja huuhtele se. Aseta päivän ajaksi lasiin, jossa on haaleaa vettä ja antibakteerinen puhdistuslappeli. Huuhtele kisko puhtaalla vedellä illalla ennen suuhun laittamista. Laitteen käyttöikään vaikuttavat se, kuinka siisti pidetään huolta, suun happamuus sekä hampaiden yhteenpurenta (bruksismi). Laitteen takuu koskee vain valmistusvirkoja.

⚠ Tarkista laitteen kunto päivittäin.

⚠ Laitte on vaihdettava uuteen, jos materiaaliassa on halkeamia, murtumia tai hajoamista.

Laitteen adaptointi hampaisiin lämpömuotoilulla

1• Aseta lämpömittari kattilaan, jossa on –7 cm kylmää vettä, ja kuumenna vesi. Sammuta liesi, kun lämpömittarin keskiosa siirtyy vihreästä punaiseen. Jätä muutti kumaan veteen 3 minuutiksi.

TÄRKEÄÄ : Älä jätä muuttia kiehuvaan veteen.

TÄRKEÄÄ : Muotoilu hampaisiin sopivaksi tulisi tehdä 10–15 sekunnin kuluessa siitä, kun muutti on poistettu kattilasta.

2• Asetu peilin eteen. Ota muutti pois kuumasta vedestä lusikalla ja ravista ylimääräinen vesi pois. Aseta muutti ylähammasrivistöä vasten niin, että muutti keskiliinjä vastaa yläleuhampaiden keskiosaa. Sääda muutin leveys (kuva 2) leuan kokoon, jotta poskihampaat asettuvat oikein.

3• Pidä muuttia suussa yhdellä kädellä ja aseta hampaiden painantalevy suuhun (kuva 3) toisella kädellä. Pure voimakkaasti hampaista yhteen painantalevyä vasten. Jatka purenta ja paina sormilla muutin pintoja, jotta hampaiden siivet muovaatuvat täydellisesti. Vapauta purenta ja huuhtele suu kylmällä vedellä. Anna muutin jäähtyä suussa 2 minuuttia.

4• Aseta muutti suuhusi ennen nukahtamista tai jos olet kokenut stressiä.

Muotoilin laatu
Muutin mukavuus ja pysyminen riippuvat hampaiden muodosta, hampaiden lukumäärästä ja muotoilin laadusta. Tarkista, että muotissa on havaittavissa selkeät jäljennökset hampaista. Mikäli näin ei ole, toista lämpömuotoilu ja varmista, että lämpötila on oikea ja että muuttia painettaessa käytetään tarpeeksi voimaa. Kaikki lämpömuovattavassa materiaaliassa olevat häiritsevät osat voidaan poistaa leikkaamalla.

⚠ Kaikki muut laitteen muutokset ovat ehdottomasti kiellettyjä.

⚡ Säilytä valolta suojattuna. Heitä laite elinkaarensa lopussa roskakorin.

Jakelija :
LabTex Oy
Pulttite 12, 00880 Helsinki
info@labtex.fi – www.labtex.fi
+358 (0)9 222 35 33

Bruksanvisning
Tandskydd mot förslitning genom bruxism

Medicinsk produkt

Förpackningens innehåll

- En mjuk, termomodellerbar tandskena för överkänen (A)
- En form för att göra avtryck (B)
- En indikator för vattentemperatur (en rund skiva med grönt centrum) (C)
- En ventilerad förvaringsburk
- En bruksanvisning

Indikationer
Skyddar tänderna mot nötning av bruxism, tandgnissning och hopbitning.

2• Sitt ner framför en spegel. Ta upp skenan ur det varma vattnet med en sked och skaka den för att få bort vattnet. Sätt in skenan, med det centrala spåret i linje med mellanrummet mellan de båda mittersta övre framtänderna. Avpassa skenans bredd efter käkens storlek, så att kindtänderna omfattas väl.

3• Håll kvar skenan i munnen med en hand och för in formen för avtrycket (figur 3) med den andra handen. Bit ihop kraftigt för att göra avtrycket. Håll tänderna hopbitna och tryck med fingrarna mot skenans sidor för en perfekt form för tandytorna. Släpp efter på trycket och skölj munnen med kallt vatten. Låt svalna två minuter i munnen.

4• Innan ni går till sängs, eller i händelse av stress, sätt in skenan i munnen.

Avtryckets kvalitet

Hur bekväm och hållbar skenan är beror på tanduppsättningens form, antalet tänder och avtryckets kvalitet. Kontrollera att tanduppsättningen gett ett bra avtryck i skenan och, om så inte är fallet, gör om avtryckstagningen med noggrant iakttagande av temperaturen och med tillräcklig kraft för att forma skenan. De eventuellt besvärande delarna av det termomodellerbara materialet kan skäras bort.

⚠ All annan förändring av apparaten är strängt förbjuden.
⚡ Förvara i skydd för ljus. När skenan inte längre är användbar kastas den i soporna.



- FR Représentant légal autorisé dans l'union européenne
- DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäische Union
- IT Rappresentante legale autorizzato nell'Unione europea
- ES Representante legal autorizado en la unión europea
- EN Authorised legal representative in the european union
- NL Erkend vertegenwoordiger in de europese unie
- PT Representante legal autorizado na União Europeia
- FI Valtuutettu laillinen edustaja Euroopan unionissa
- SE Auktoriserad rättslig representant i europeiska unionen



- FR Attention
- DE Achtung
- IT Attenzione
- ES Cuidado
- EN Warning
- NL Opgelet
- PT Aviso
- FI Varoitus
- SE Varning



- FR Date limite d'utilisation
- DE Mindesthaltbarkeits datum
- IT Data limite di utilizzo
- ES Fecha límite de uso
- EN Expiration date
- NL Houdbaarheidsdatum
- PT Data de validade
- FI Viimeinen käyttöpäivä
- SE Utgångsdatum



- FR Fabricant
- DE Hersteller
- IT Produttore
- ES Fabricante
- EN Manufacturer
- NL Producent
- PT Fabricante
- FI Valmistaja
- SE Tillverkare



- FR Lire les instructions
- DE Gebrauchsanweisung lesen
- IT Leggere le istruzioni
- ES Leer las instrucciones
- EN Read the instructions
- NL Lees de instructies
- PT Leia as instruções
- FI Lue ohjeet
- SE Läs instruktionerna



- FR Numéro de lot
- DE Chargennummer
- IT Numero di lotto
- ES Número de lote
- EN Batch number
- NL Partijnummer
- PT Número do lote
- FI Eränumero
- SE Batchens nummer



- FR Référence de catalogue
- DE Artikelnr. im Katalog
- IT Riferimento di catalogo
- ES Referencia de catálogo
- EN Catalogue reference
- NL Referentienummer van de catalogus
- PT Referência de catálogo
- FI Luettelo-numero
- SE Katalog-referens



- FR Conserver à l'abri de la lumière
- DE Lichtgeschützt aufbewahren
- IT Tenere al riparo dalla luce
- ES Almacenar lejos de la luz
- EN Keep away from light
- NL In het donker bewaren
- PT Armazene longe da luz
- FI Säilytä suojattuna valolta
- SE Förvaras i skydd för ljus



- FR Craint l'humidité
- DE Feuchtigkeitsempfindlich
- IT Teme l'umidità
- ES Sensible a la humedad
- EN Protect from humidity
- NL Niet vochtbestendig
- PT Proteger da humidade
- FI Suojattava kosteudelta
- SE Känslig för fukt



- FR Dispositif médical de classe I conforme aux normes européennes
- DE Medizinprodukt der Klasse I nach europäischen Standards
- IT Dispositivo medico di classe I conforme alle norme europee
- ES Dispositivo médico de clase I conforme a la normativa europea
- EN Class I medical device in compliance with European standards
- NL Medisch hulpmiddel van klasse I in overeenstemming met de Europese normen
- PT Dispositivo médico de Classe I de acordo com os padrões europeus
- FI EU-standardien mukainen luokan I lääkinnällinen laite
- SE Medicinsk apparat klass I i överensstämmelse med europeiska normer



- FR Un seul patient, plusieurs utilisation
- DE Einzelner Patient, mehrfach anwendba
- IT Singolo paziente
- ES Un paciente, muchos usos
- EN Single patient multiple use
- NL Eén patiënt, vele toepassingen
- PT Um paciente, muitas utilizações
- FI Yksi potilas, monta käyttötarkoitusta
- SE En patient, många användningsområden



- FR Recyclage
- DE Wiederverwertung
- IT Riciclo
- ES Reciclaje
- EN Recycling
- NL Hergebruik
- PT Reciclagem
- FI Kierrätys
- SE Återvinning



- FR Dispositif médical
- DE Medizinprodukt
- IT Dispositivo medico
- ES Dispositivo médico
- EN Medical device
- NL Medisch hulpmiddel
- PT Aparelho médico
- FI Lääkinnällinen laite
- SE Medicinsk produkt