



Oral Stretching by Mebeos

- Neurophysiological Stimulation Device
- Dispositivo di Stimolazione Neurofisiologica
- Dispositif de Stimulation Neurophysiologique
- Neurophysiologische Stimulationsvorrichtung
- Dispositivo de Estimulación Neurofisiológica
- Устройство нейроразностимуляционной стимуляции



REV. 04/2021

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Patented Neurophysiological Stimulation Device, produced in biocompatible elastomer, made size of 12 mm for stretching the cervico-facial muscle complex.

INDICATIONS

It can be used by adults and children over 8 years of age.

WHEN TO USE IT

The device can be used daily, as stress and nervous tension involuntarily lead to clenching of the teeth with consequent fatigue of the facial and cervical muscles.

HOW TO USE IT

The device should preferably be used sitting, held for a variable time of at least 2/3 minutes, which can be continued until a feeling of relaxation of muscle tension and well-being is achieved. It is not recommended to use it during physical activity.

To be used for the following dysfunctional symptoms:

- parafunctional activities, as bruxism;
- nail biting, smoking, finger sucking;
- muscle and joint pain, back pain, neck pain, mild headaches;
- sleep disorders.

In case of no remission or improvement after the use of the device, you are advised to consult your doctor or specialist.

To be used to improve conditions or performances such as:

- postural stability;
- in particular, stressful or anxious situations, as an inducer of relaxation;
- during physiotherapy treatments;
- before and after physical or sport activity;
- before and after aesthetic medicine and dental treatments that can cause painful symptoms (after minor oral surgery, including implantology);
- during the day, sitting at the PC;
- on a plane (at take-off, during the flight and during the landing phase);
- before an emotional or physical commitment, or whatever requires a greater ability to concentrate;
- before falling asleep or during the night, if awake to fall asleep again.

HOW TO APPLY THE DEVICE

- 1) Take the support bar of the device between the thumb and forefinger, with the flap facing the palate (fig. 1), apply it the first time in front of a mirror.
- 2) Insert the device in the mouth, positioning the upper teeth in the appropriate groove, so that the lower teeth will go into an aligned position (fig. 2).
- 3) Place the tongue on the flap and compress the tongue into the small round hole.
- 4) Close your mouth gently (fig. 3).
- 5) If the device is unstable, repeat the application more carefully.
- 6) After its insertion it is recommended to perform diaphragmatic breathing (with short inspiration times, 5 sec, and longer expiration times, if possible up to 15 sec), that must be continued while holding the device.

TIME AND METHOD OF USE

The first time, after having inserted it in front of the

mirror, stay in a sitting position with your back straight and your feet resting on the floor for a period of at least 2/3 minutes; suspend for a minute and then repeat the operation, always accompanied by diaphragmatic breathing (with short inspiration times, 5 sec, and longer expiration times, if possible up to 15 sec), that must be continued while holding the device.

The following times, preferably use it in a sitting position, but it is also possible to put it in the other positions described above, which do not necessarily require a sitting position.

Later it can also be used for longer times, at the discretion of the subject, based on the feeling of relief and relaxation achieved.

WARNINGS

Using the device could cause a slight sense of nausea and a slight sense of dizziness, in which case, remove it for a few minutes and then put it back. Even if you experience a temporary soreness of the facial muscles, not accustomed to stretching, continue for three minutes, then suspend and resume later.

If you have difficulty swallowing saliva, remove it momentarily, swallow and then reinsert the device. In the event of allergy to the material, immediately suspend the application and consult your doctor.

INFO FOR THE USER

Before use, the device can be immersed in a glass of hot water for a few minutes. Increasing the immersion time and temperature will make it softer, this way, the user can choose the most suitable degree of consistency for stretching. In any case, do not immerse while the water is boiling.

Careful oral hygiene is recommended before use. After each application, wash the device, dry it and place it in its container.

- Do not clean the device with abrasive products or with products intended for cleaning acrylic resin prostheses or metal prostheses; use only oral hygiene products.
- Avoid storing the device near heat sources.
- The product is not resistant to chemical agents with oxidizing effect and strong acids. The material is not visible on X-rays.
- Non-flammable device.

Check the reference number on the package.

DEVICE LIFE: Class I CE device. It is recommended to replace the device after regular use of approximately 50 days. Store in its package, do not expose to direct sunlight, keep the package away from heat sources and in a dry environment.

It is necessary to report any serious accident occurring in relation to the medical device supplied by us, to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is based.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo di Stimolazione Neurofisiologica, brevettato, prodotto in elastomero biocompatibile, realizzato nel formato da 12 mm per lo stretching del complesso muscolare cervico-facciale.

INDICAZIONI

Può essere utilizzato da adulti e da bambini al di sopra degli 8 anni di età.

QUANDO USARLO

Quotidianamente, poiché stress e tensioni nervose portano involontariamente a stringere i denti con conseguente affaticamento dei muscoli facciali e cervicali.

IN CHE MODO USARLO

Il dispositivo va utilizzato preferibilmente in posizione seduta, tenuto per un tempo variabile minimo di 2/3 minuti, che si potrà protrarre fino a quando si raggiungerà una sensazione di rilassamento delle tensioni muscolari e di benessere. Si sconsiglia l'uso durante un'attività fisica.

Da usare per i seguenti sintomi disfunzionali:

- attività parafunzionali, bruxismo e serratamento;
- onicofagia, tabagismo, suzione del dito;
- dolori muscolari e articolari, dolori alla schiena, dolori cervicali, lieve cefalea;
- disturbi del sonno;

In caso di non remissione o miglioramento con l'utilizzo del dispositivo consultare il medico o lo specialista.

Da usare per migliorare alcune situazioni o prestazioni:

- per la stabilità posturale;
- come induttore di rilassamento, in situazioni particolarmente stressanti o ansiose;
- durante i trattamenti fisioterapici;
- prima e dopo l'attività fisica o sportiva;
- prima e successivamente a trattamenti di medicina estetica e odontoiatrici che possano determinare sintomatologia dolorosa (dopo piccoli interventi di chirurgia orale, compresa l'implantologia);
- durante la giornata, seduta al PC, al tavolo di lavoro;
- in aereo (al decollo, durante il volo e in fase di atterraggio);
- prima di un impegno emotivo, fisico, o che necessiti di una maggiore capacità di concentrazione;
- prima di addormentarsi o durante la notte, se svegli, per indurre il sonno.

COME APPLICARE IL DISPOSITIVO

- 1) Prendere tra il pollice e l'indice la barra di sostegno del dispositivo, con l'aletta rivolta verso un lato (fig.1), applicarlo la prima volta di fronte ad uno specchio.
- 2) Inserire in bocca il dispositivo, posizionando i denti superiori nell'apposita scanalatura, così i denti inferiori andranno in posizione allineata (fig.2).
- 3) Appoggiare la lingua sull'aletta e comprimere detta aletta con la lingua stessa nell'incavo a forma di semiferita.
- 4) Chiudere la bocca delicatamente (fig.3).
- 5) Nel caso in cui il dispositivo risultasse poco stabile, ripetere con maggiore attenzione l'applicazione.
- 6) Dopo il suo inserimento si consiglia di effettuare la respirazione diaframmatica (con tempi brevi di inspirazione, 5 sec, e più lunghi di espirazione, se possibile fino a 15 sec), che deve essere continuata mentre si tiene il dispositivo.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi, in relazione al dispositivo medico da noi fornito, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

TEMO E MODALITÀ DI UTILIZZO

La prima volta, dopo averlo inserito davanti allo specchio, stare in posizione seduta con la schiena dritta e i piedi appoggiati per terra per un periodo di almeno 2/3 minuti; sospendere per un minuto e ripetere poi l'operazione, sempre accompagnata dalla respirazione diaframmatica (con tempi brevi di inspirazione, 5 sec, e più lunghi di espirazione, se possibile fino a 15 sec), che deve essere continuata mentre si tiene il dispositivo.

Le volte successive, preferibilmente inserirlo in posizione seduta, ma è possibile anche metterlo in altre condizioni/situazioni come gli esempi sopra elencati, che non richiedono necessariamente una posizione seduta.

Può essere usato anche per tempi più lunghi, a discrezione del soggetto, in base alla sensazione di sollievo e di rilassamento raggiunto.

AVVERTENZE

L'utilizzo del dispositivo potrebbe provocare un lieve senso di nausea ed un lieve senso di vertigine, nel qual caso, toglierlo per pochi minuti e poi ripetere l'operazione. Anche se si dovesse verificare un temporaneo indolenzimento dei muscoli facciali, non abituati allo stretching, continuare per la durata di tre minuti, poi sospendere e riprendere successivamente.

In caso di difficoltà nella deglutizione della saliva, toglierlo momentaneamente, deglutire e poi inserire nuovamente il dispositivo.

In caso si manifestino fenomeni di allergia al materiale, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare il medico.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prima dell'utilizzo il dispositivo può essere immerso in un bicchiere di acqua bollente per qualche minuto. Aumentando il tempo di immersione e la temperatura il dispositivo risulterà più morbido. In questo modo, l'utilizzatore potrà scegliere il grado di consistenza più idoneo per lo stretching. In ogni caso non immergere durante l'ebollizione.

Si raccomanda un'accurata igiene orale prima dell'uso. Dopo ogni applicazione lavare il dispositivo, asciugarlo e riporlo nell'apposito contenitore.

Non pulire il dispositivo con prodotti abrasivi o con prodotti destinati alla pulizia di protesi in resina acrilica o protesi metalliche; utilizzare solo prodotti per l'igiene orale.

Evitare di riporre il dispositivo vicino a fonti di calore. Il prodotto non resiste ad agenti chimici con effetto ossidante ed acidi forti. Il materiale non è visibile ai raggi X.

Dispositivo non infiammabile.

LOTTO

Controllare sulla confezione

VITA DEL DISPOSITIVO

Dispositivo CE di classe I°. Si consiglia di sostituire il dispositivo dopo un uso regolare di circa 60 giorni. Conservare nella propria confezione, non esporre ai raggi diretti del sole, mantenere la confezione lontano da fonti di calore ed in ambiente asciutto.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi, in relazione al dispositivo medico da noi fornito, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

FR MODE D'EMPLOI

Dispositif de stimulation neurophysiologique breveté, produit en élastomère biocompatible, fabriqué en taille de 12 mm pour étirement du complexe musculaire cervico-facial.

LES INDICATIONS

Il peut être utilisé par les adultes et les enfants de plus de 8 ans.

QUAND L'UTILISER

Quotidiennement, car le stress et la tension nerveuse entraînent involontairement un serrement des dents avec comme conséquence une fatigue des muscles faciaux et cervicaux.

COMMENT L'UTILISER

Le dispositif doit de préférence être inséré en position assise, maintenu pendant une durée variable d'au moins 2/3 minutes, qui peut être poursuivie jusqu'à obtention d'un bon état de relaxation de tension musculaire et de bien-être. Il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant l'activité physique.

À utiliser suite à des symptômes dysfonctionnels : activités parafonctionnelles, comme le bruxisme; -se ronger les ongles, fumer, se sucer les doigts; -douleurs musculaires et articulaires, maux de dos, cervicalgies, légers maux de tête; -les troubles du sommeil.

Si les symptômes persistent et ne présentant pas de rémission ou d'amélioration avec l'utilisation de l'appareil, consultez votre médecin généraliste ou votre spécialiste.

A utiliser pour améliorer certaines situations ou performances:

- pour la stabilité posturale;
- comme inducteur de relaxation, dans des situations particulièrement stressantes ou anxieuses;
- pendant les traitements de physiothérapie;
- avant et après une activité physique ou sportive;
- avant et après les traitements de médecine esthétique et dentaire pouvant provoquer des symptômes douloureux (après une chirurgie buccale mineure, y compris l'implantologie);
- pendant la journée, assis devant l'ordinateur;
- dans l'avion (au décollage, pendant le vol et pendant la phase d'atterrissage);
- avant un engagement émotionnel ou physique, ou qui nécessite une plus grande capacité de concentration;
- avant de s'endormir ou pendant la nuit, si vous êtes éveillé, pour induire le sommeil.

COMMENT APPLIQUER L'APPAREIL

- 1) Prenez la barre de support de l'appareil entre le pouce et l'index, l'ailette tournée vers le palais (fig.1), appliquez la première fois devant un miroir.
- 2) Insérez l'appareil dans la bouche, en positionnant les dents supérieures dans la rainure appropriée, de sorte que les dents inférieures se mettent en position alignée (fig.2).
- 3) Placer la langue sur l'ailette et comprimer le dit ailette avec la langue elle-même dans le petit trou.
- 4) Fermez doucement la bouche (fig.3).
- 5) Si l'appareil est instable, répétez l'application plus attentivement.
- 6) Après son insertion, il est recommandé d'effectuer une respiration diaphragmatique (avec des temps d'inspiration courts, 5 sec, et des temps d'expiration longs, 15 sec), qui doit être poursuivie en tenant l'appareil.

longs, si possible jusqu'à 15 sec), qui doit être poursuivie en tenant l'appareil.

TEMPS D'UTILISATION

La première fois, après l'avoir inséré devant le miroir, restez en position assise, le dos droit et les pieds au sol pendant au moins 2/3 minutes; suspendre pendant une minute puis répéter l'opération, toujours accompagnée d'une respiration diaphragmatique (avec des temps d'inspiration courts, 5 sec, et des temps d'expiration plus longs, si possible jusqu'à 15 sec), qui doit être poursuivie en tenant l'appareil.

Utilisez-le ensuite de préférence en position assise, mais il est également possible de le mettre dans les autres conditions décrites ci-dessus qui ne nécessitent pas de position assise.

Aussi, il peut également être utilisé plus longtemps, à la discrétion du sujet, en fonction de la sensation de soulagement et de relaxation obtenue.

MISES EN GARDE

L'utilisation de l'appareil peut provoquer une légère sensation de nausée et une légère sensation de vertige, auquel cas, retirez-le pendant quelques minutes puis répétez l'opération. Même si vous ressentez une douleur temporaire des muscles du visage, pas habitués aux étirements, continuez pendant trois minutes, puis suspendez et reprenez plus tard.

Si vous avez des difficultés à avaler la salive, retirez momentanément, avalez puis réinsérez l'appareil.

Si des phénomènes allergiques surviennent au matériel, suspendez immédiatement l'application et consultez votre médecin.

INFO POUR L'UTILISATEUR

Avant utilisation, l'appareil peut être plongé dans un verre d'eau bouillante pendant quelques minutes. En augmentant le temps d'immersion et la température, l'appareil sera plus doux. De cette manière, l'utilisateur peut choisir le degré de cohérence le plus approprié pour l'étirement. Ne pas immerger pendant l'ébullition.

Une hygiène bucco-dentaire rigoureuse est recommandée avant utilisation.

Après chaque application, lavez l'appareil, séchez-le et placez-le dans le récipient approprié.

- Ne nettoyez pas l'appareil avec des produits abrasifs ou avec des produits destinés au nettoyage des prothèses en résine acrylique ou des prothèses métalliques; utiliser seulement produits d'hygiène bucco-dentaire.
- Évitez de ranger l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- Le produit n'est pas résistant aux agents chimiques à effet oxydant et aux acides forts. Le matériau n'est pas visible sur les rayons X.
- Dispositif ininflammable.

Vérifier le numéro et la référence sur l'emballage.

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL: appareil CE de classe I. Il est recommandé de remplacer l'appareil après une utilisation régulière d'environ 60 jours. Conserver dans son emballage, ne pas exposer à la lumière directe du soleil, garder l'emballage à l'écart des sources de chaleur et dans un environnement sec.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif médical que nous fournissons, au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dont il relève.

DE GEBRAUCHSINFORMATION

Neurophysiologische Stimulationsvorrichtung. Patienten. Hergestellt aus biokompatiblen Elastomeren, in der Größe von 12 mm zum Dehnen der Gesichtsmuskulatur.

ANWENDUNG

Die Vorrichtung kann von Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet werden.

WANN WIRD DIE VORRICHTUNG ANGEWENDET

Die Vorrichtung sollte täglich angewendet werden, da Stress und nervöse Anspannung unwillkürlich zum Zusammenbeißen der Zähne und damit zur Ermüdung der Gesichtsmuskulatur führen.

AUF WELCHE WEISE WIRD DIE VORRICHTUNG ANGEWENDET

Die Vorrichtung sollte vorzugsweise in sitzender Position angewendet werden. Die Position sollte für mindestens zwei bis drei Minuten gehalten werden. Sie kann sodann fortgesetzt werden bei einer Entspannung der Muskeln und ein Gefühl des allgemeinen Wohlbefindens erreicht ist. Die Anwendung bei körperlicher Aktivität wird nicht empfohlen.

Zur Anwendung bei folgenden Funktionsstörungen:

- dysfunktionale Muskelaktivitäten, Bruxismus sowie Aufeinanderpressen der Zähne
- Nägelkauen, Nikotinsucht, Fingerlutschen
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, leichte Kopfschmerzen
- Schlafstörungen

Bei anhaltenden Beschwerden trotz Verwendung der Vorrichtung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Facharzt.

Zur Verbesserung unterschiedlicher Situationen oder Leistungen:

- für stabile Haltung;
- zum Erreichen von Entspannung in besonders stressigen oder beanspruchenden Situationen;
- während physiotherapeutischer Behandlungen;
- vor und nach körperlicher oder sportlicher Aktivität;
- vor und nach ästhetischer Medizin und Zahnbehandlungen, die schmerzhaftes Symptome verursachen können (nach leichten chirurgischen Eingriffen im Mundbereich, einschließlich Implantologie);
- tagsüber am PC oder am Arbeitstisch sitzend;
- im Flugzeug (beim Start, während des Fluges und während der Landung);
- vor einer emotionalen oder körperlichen Anstrengung bzw. einer Anstrengung, die eine hohe Konzentrationsfähigkeit erfordert;
- vor dem Einschlafen oder bei Schlaflosigkeit in der Nacht, um den Schlaf herbeizuführen.

WIE WIRD DIE VORRICHTUNG ANGEWENDET

- 1) Nehmen Sie den Stützstab der Vorrichtung zwischen Daumen und Zeigefinger, wobei der Flügel in Richtung des Gaumens zeigt (Abb. 1). Verwenden Sie die Vorrichtung beim ersten Mal vor einem Spiegel.
- 2) Führen Sie die Vorrichtung in den Mund ein und positionieren Sie die oberen Zähne in der entsprechenden Rille, sodass die unteren Zähne in eine gleiche Position gelangen (Abb. 2).
- 3) Legen Sie die Zunge auf den Gaumenflügel und drücken Sie den Flügel mit der Zunge in die halb-

geförmige Vertiefung.

- 4) Schließen Sie vorsichtig den Mund (Abb. 3).
- 5) Wenn die Vorrichtung nicht korrekt sitzt, wiederholen Sie die Anwendung sorgfältig.
- 6) Nach dem Einsetzen der Vorrichtung wird empfohlen, eine Zwerchfellatmung durchzuführen (wobei die Dauer der Einatmung 5 Sekunden und die Dauer der Ausatmung wenn möglich bis zu 15 Sekunden anhalten sollte). Die Zwerchfellatmung sollte für die gesamte Dauer der Anwendung fortgesetzt werden.

ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Vorrichtung sollte zum ersten Mal vor dem Spiegel angewendet haben, bleiben Sie in einer sitzenden Position und achten Sie darauf, das Ihre Rücken gerade ist und Ihre Füße mindestens zwei bis drei Minuten lang auf dem Boden ruhen. Danach pausieren Sie für eine Minute und wiederholen dann die Anwendung. Achten Sie dabei immer auf die Zwerchfellatmung (wobei die Dauer der Einatmung 5 Sekunden und die Dauer der Ausatmung wenn möglich bis zu 15 Sekunden anhalten sollte). Die Zwerchfellatmung sollte für die gesamte Dauer der Anwendung fortgesetzt werden. Bei wiederholten Anwendungen ist es vorzuziehen, die Vorrichtung in sitzender Position einzusetzen, es ist jedoch auch möglich, sie unter anderen Bedingungen (wie zum Beispiel beim Gehen) zu verwenden, bei denen nicht unbedingt eine sitzende Position erforderlich ist.

Die Vorrichtung kann per persönlichem Ermessen und gemäß dem erzielten Gefühl der Schmerzlinderung und Entspannung auch für längere Zeit angewendet werden.

WARNHINWEISE

Die Verwendung der Vorrichtung kann zu leichter Übelkeit und leichtem Schwindel führen. In diesem Fall entfernen Sie die Vorrichtung für einige Minuten und wiederholen Sie danach den Vorgang. Selbst wenn Sie vorübergehend Schmerzen in den an Dehnung nicht gewöhnten Gesichtsmuskeln haben, setzen Sie die Anwendung drei Minuten lang fort. Unterbrechen Sie daraufhin die Anwendung, um sie zu einem späteren Zeitpunkt fortzusetzen.

Wenn Schwierigkeiten beim Schlucken des Speichels auftreten, entfernen Sie die Vorrichtung kurzzeitig, verlegen Sie den Speichel und setzen Sie die Vorrichtung wieder ein.

Falls Anzeichen einer Allergie gegen das Material auftreten sollten, setzen Sie die Anwendung sofort aus und konsultieren Sie Ihren Arzt.

BENUTZERINFORMATIONEN

Vor dem Gebrauch kann die Vorrichtung einige Minuten in einen Behälter mit heißem Wasser getaucht werden. Je länger sie eingetaucht wird bzw. je wärmer das Wasser ist, desto weicher wird das Material. Auf diese Weise kann der Benutzer die am besten geeignete Festigkeit der Vorrichtung für die gewünschte Dehnung bestimmen. Die Vorrichtung darf in keinem Fall während des Kochens eingetaucht werden. Vor dem Gebrauch wird eine sorgfältige Mundhygiene empfohlen.

Waschen Sie die Vorrichtung nach jeder Anwendung, trocknen Sie sie ab und legen Sie sie in den dafür vorgesehenen Behälter.

- a) Reinigen Sie die Vorrichtung nicht mit Scheuermitteln oder Produkten zur Reinigung von Acrylharzprothesen oder Metallprothesen. Benutzen Sie aus-

schließlich Mundhygieneprodukte.

- b) Lagern Sie die Vorrichtung nicht in der Nähe von Wärmequellen.
- c) Das Produkt ist unbeständig gegen chemische Mittel mit oxidierender Wirkung sowie gegen starke Säuren. Das Material der Vorrichtung ist auf Hartglasten nicht sichtbar.
- d) Die Vorrichtung ist nicht entzündlich.

ABSCHNITT auf der Verpackung überprüfen

VERWENDUNGSDAUER DER VORRICHTUNG: CE Klasse I°. Es wird empfohlen, die Vorrichtung nach regelmäßigem Gebrauch über die Dauer von 60 Tagen auszutauschen. Bewahren Sie die Vorrichtung in der Verpackung auf und setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus. Halten Sie die Verpackung von Wärmequellen fern und bewahren Sie sie in trockener Umgebung auf.

Jedweder schwere Vorfal in Bezug auf das von uns gelieferte Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde jenes Mitgliedstaats, in dem man sich befindet, gemeldet werden.

ES INSTRUKTIONEN FÜR DIE NUTZUNG

Dispositivo de estimulación neurofisiológica patentado, producido en elastómero bio-compatibile, fabricado en tamaño de 12 mm para estirar el complejo muscular cervico-facial.

INDICACIONES

Puede ser utilizado por adultos y niños mayores de 8 años.

CUÁNDO USARLO

Diariamente, porque el estrés y la tensión nerviosa conducen involuntariamente a un apretamiento de los dientes con la consiguiente fatiga de los músculos faciales y cervicales.

CÓMO USARLO

El dispositivo debe insertarse preferiblemente en una posición sentada, mantenido durante una duración variable de al menos 2/3 minutos, que se puede continuar hasta que se obtenga una sensación de relajación de la tensión muscular y una impresión de bienestar. No se recomienda usarlo durante la actividad física.

Para utilizar después de síntomas disfuncionales: - actividades parafuncionales, como el bruxismo; - morderse las uñas, fumar, chuparse los dedos; - dolores musculares y articulares, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor leve de cabeza; - trastornos del sueño.

Si los síntomas persisten y no muestran atenuación o mejoría con el uso del dispositivo, consulte a su médico de cabecera o a un especialista.

Se requiere su utilización para mejorar el rendimiento en ciertas situaciones: - para la estabilidad de la posición corporal; - como inductor de relajación, en situaciones particularmente estresantes o ansiosas; - durante los tratamientos de fisioterapia; - antes y después de una actividad física o deportiva; - antes y después de tratamientos de medicina

estética y dental que pueden causar síntomas dolorosos (después de una cirugía bucal menor, incluyendo implantología); - durante el día, sentado frente a la computadora; - en el avión (durante el despegue, durante el vuelo y durante el fase de aterrizaje); - ante un agente emocional o físico, o que requiera una mayor capacidad de concentración; - antes de quedarse dormido, o durante la noche, si está despierto, para provocar el sueño.

CÓMO APLICAR EL DISPOSITIVO

- 1) Tome el dispositivo entre el pulgar y el índice, la aleta mirando hacia el paladar (Fig.1), aplíquelo la primera vez delante de un espejo.
- 2) Inserte el dispositivo en la boca, colocando los dientes superiores en el surco apropiado, de modo que los dientes inferiores estén en una posición alineada (Fig.2).
- 3) Coloque la lengua en la aleta y comprima dicha aleta con la lengua.
- 4) Cierre la boca suavemente (Fig.3).
- 5) Si el dispositivo es inestable, repita la aplicación con más cuidado.
- 6) Después de su inserción, se recomienda realizar respiración diafragmática (con tiempos de inhalación cortos, 5 segundos, y tiempos de exhalación más largos, si es posible hasta 15 segundos), que debe continuarse mientras se sostiene el dispositivo.

TIEMPO DE USO

La primera vez, después de insertarlo delante del espejo, permanezca en posición sentada, con la espalda recta y los pies en el suelo durante al menos 2/3 minutos; suspenda durante un minuto y luego repita la operación, siempre acompañada de respiración diafragmática (con tiempos de inhalación cortos, 5 segundos, y tiempos de exhalación más largos, si es posible hasta 15 segundos), que debe continuarse mientras sostiene el dispositivo.

Luego úselo preferiblemente en una posición sentada, pero también es posible ponerlo en las otras condiciones descritas anteriormente que no requieren una posición sentada.

Además, también se puede utilizar durante más tiempo, a discreción del sujeto, dependiendo de la sensación de alivio y relajación obtenida.

ADVERTENCIA

El uso del dispositivo puede causar una ligera sensación de náuseas y una ligera sensación de mareos, en cuyo caso, retirelo durante unos minutos y luego repita la operación. Incluso si siente dolor temporal de los músculos faciales, no acostumbrados a estirarse; continúe durante tres minutos, luego suspéndalo y reanude más tarde.

Si tiene dificultad para tragar saliva, retire momentáneamente, trague y luego vuelva a colocar el dispositivo. Si se producen fenómenos alérgicos al material, suspenda inmediatamente la aplicación y consulte a su médico.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Antes de usarlo, el dispositivo puede sumergirse en un vaso de agua hervida durante unos minutos. La blandura del dispositivo dependerá del tiempo de inmersión y de la temperatura. De esta manera, el usuario puede elegir el grado de consistencia más adecuado. No sumergir el dispositivo en el agua durante la ebullición. Se recomienda una higiene bucal rigurosa antes de su uso.

Después de cada aplicación, lave el dispositivo, séquelo y colóquelo en el recipiente adecuado.

- a) No limpie el aparato con productos abrasivos o con productos destinados a limpiar dentaduras de resina acrílica o dentaduras metálicas; use solo productos de higiene bucal.
- b) Evite almacenar el aparato cerca de fuentes de calor.
- c) El producto no es resistente a los agentes químicos con efecto oxidante y ácidos fuertes. El material no es visible en los rayos X.
- d) Dispositivo no inflamable.

Compruebe el número y la referencia en el paquete.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: Dispositivo CE de clase I.

Se recomienda reemplazar el dispositivo después del uso regular de aproximadamente 60 días. Conservar en el envase, no exponer a la luz solar directa, mantener el envase alejado de fuentes de calor y en un ambiente seco.

Se ruega notificar al fabricante cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto sanitario que suministramos

RU Instrucción po primenioniu

Patentovannoe ustroystvo neyrofiziologicheskoy stimulatsii, izgotovlennoe iz biosovmestimogo elastomera razmerom v 12 mm dlia rastyazheniya kompleksa shheino-litchevyykh myshch.

ПОКАЗАНИЯ

Ого могут использовать взрослые и дети старше 8 лет.

КОГДА ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Ежедневно, так как стресс и нервное напряжение непросто приводит к стиранию зубов с последующей усталостью лицевых и шейных мышц.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР

Прибор предпочтительно использовать в сидячем положении, удерживая его в течение некоторого времени, по крайней мере, 2-3 минуты, которое можно продолжать до тех пор, пока не будет достигнуто ощущение расслабления мышечного напряжения и комфорта. Рекомендуется использовать во время физической активности.

Используется при следующих дисфункциональных симптомах: - парадануональной деятельности, бруксизме; - грызении ногтей, курении, сосании пальцев; - болях в мышцах и суставах, в спине, в шее, легкой головной боли; - нарушении сна;

В случае отсутствия ремиссии или улучшения при использовании устройства проконсультируйтесь с врачом или специалистом. Для улучшения определенных ситуаций или результатов: - для устойчивости позы; - как средство расслабления в особа

стрессовых или тревожных ситуациях; - во время физиотерапевтической процедур; - до и после физической или спортивной активности; - до и во время эстетической медицины и стоматологических процедур, которые могут вызвать болезненные симптомы (после небольших хирургических вмешательств в полости рта, в том числе имплантология); - днем, сидя за ПК, за рабочим столом; - в самолете (при взлете, в полете и на этапе посадки); - перед эмоциональной или физической нагрузкой, или когда требуется большая способность концентрироваться - перед сном или ночью для улучшения сна

КАК ПРИМЕНЯТЬ УСТРОЙСТВО

- 1) Возьмите опорную планку устройства между большим и указательными пальцами так, чтобы крыльшко было обращено к небу (рис. 1), примените его первый раз перед зеркалом.
- 2) Вставьте устройство в рот, расположив верхние зубы в соответствующей канавке так, чтобы нижние зубы были выровнены (рис. 2).
- 3) Поместите язык на крыльшко и сожмите его языком, образовав форму полушария.
- 4) Осторожно закройте рот (рис. 3).
- 5) Если устройство работает нестабильно, повторите процедуру более внимательно.
- 6) Во время применения устройства рекомендуется выполнять диафрагмальное дыхание (с коротким временем вдоха- 5 секунд и более длительным временем выдоха, если возможно, - до 15 секунд), которое необходимо продолжать, удерживая устройство.

ВРЕМЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В первый раз, оставив прибор перед зеркалом, как показано на картинке, выпрямите спину и поставьте ступни на землю, оставаясь в сидячем положении не менее 2-3 минут; приостановите на минуту, а затем повторите процедуру, всегда сопровождаемую диафрагмальным дыханием (с коротким временем вдоха- 5 секунд и более длительным временем выдоха, если возможно, - до 15 секунд), которое следует продолжать, удерживая устройство. Предпочтительно вставлять его в сидячем положении, но также возможно его применение в других условиях / ситуациях, которые не требуют сидячего положения.

Его также можно использовать в течение более длительного времени по усмотрению пациента, в зависимости от достигнутого чувства облегчения и расслабления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование прибора может вызвать легкое чувство тошноты и легкое головокружение. В этом случае снимите прибор на несколько минут, а затем повторите процедуру. Даже если вы испытываете временный дискомфорт лицевых мышц, не привязывая к растяжению, продолжайте в течение трех минут, затем приостановите и возобновите позже. Если вам трудно проглотить слюну, на мгновение выдуйте устройство, проглотите и снова вставьте устройство.

В случае аллергии на материал немедленно прекратите применение и обратитесь к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Перед использованием устройство можно погрузить в стакан с килетком на несколько минут. Увеличение времени погружения и температуры делает устройство более мягким. Таким образом пользователь может выбрать наиболее подходящую степень жесткости для растяжки. Ни в коем случае не погрузить при кипячении.
Перед использованием рекомендуется тщательная гигиена полости рта.
После каждого применения промойте устройство, высушите и поместите в соответствующую емкость.

- a) Не чистите устройство абразивными средствами или средствами, предназначенными для очистки протезов из акриловой смолы или металлических протезов; используйте только средства гигиены для полости рта.
- b) Избегайте хранения устройства рядом с источниками тепла.
- b) Продукт не устойчив к химическим агентам с окислительным эффектом и сильным кислотам. Материал не виден на рентгеновских снимках.
- г) Невоспламеняющееся устройство.

ЛОТ проверить на упаковке

СЛУЖБЫ ПО СЛУЖБЕ: Устройство CE класса I.

Рекомендуется заменять устройство примерно через 60 дней регулярного использования. Хранить в упаковке, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, хранить упаковку вдали от источников тепла и в сухом месте.

О любом серьезном несчастном случае, произошедшем в связи с поставленным нами медицинским устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором оно находится.



Roberta Ficacci Zampino
20, Bd De Suisse
98000 Monaco
Principauté de Monaco



Claudio Zampino
Via Aventina, 59
00153 Roma