



BXCDAV BXCNCIGHT BXCSPORT



ES

Descripción y uso previsto:

Bruxicalm es una férula de descarga dental cuya función principal es proteger las piezas dentales de la fricción involuntaria ante estados de estrés y/o mientras se duerme.

Indicaciones:

Bruxicalm Day (BXCDAV): Bruxismo. Periodos de estrés en los que se produce una fricción involuntaria de los dientes durante el día. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): Bruxismo. Periodos de estrés en los que se produce una fricción involuntaria de los dientes durante la noche. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxismo. una fricción involuntaria de los dientes durante la práctica de deportiva.

Precauciones:

- Se aconseja utilizar la férula cuando la dentición es permanente.
- No lavar la férula en agua caliente.
- Evitar guardar la férula cerca de fuentes de calor y a temperaturas superiores a 60 °C.

Se debe consultar con un dentista o médico antes de empezar a usar una férula dental. Sobre todo, en los siguientes casos:

- Bruxismo grave.
- Disfunciones dentales o gingivales. Enfermedad de las encías.
- Problemas respiratorios u otros problemas de salud relacionados con el sueño.
- Dolores y sonidos en la articulación temporomandibular.
- Si hay trastornos de la articulación temporomandibular, también conocido como disfunción temporomandibular, disfunción craneomandibular (DCM).
- Menores de edad.

No se debe usar la férula en caso de:

- Reparaciones dentales rotas o sueltas, tales como rellenos, coronas o carillas.
- Si simultáneamente se usa una prótesis o aparatos dentales (frenos).
- Si hay dientes sueltos.

El dispositivo debe ser revisado periódicamente, si se detectase cualquier tipo de desgaste inusual, sustitúyalo inmediatamente. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

Instrucciones para una correcta colocación:

La adaptación debe efectuarse en los dientes de la arcada superior. Pasos a seguir para una correcta personalización de la férula:

- Calentar agua a 70°C
- Retirar el recipiente de la fuente de calor.
- Sujetar la férula por el saliente con el logo del producto y sumergir la férula completamente en el agua durante 12 segundos (BXCDAV) y 30 segundos (BXCNCIGHT Y BXCSPORT) como se muestra en la FIG.1.
- Ensachar ligeramente las paredes de la férula FIG.2 con el objetivo de no doblar las paredes al introducirla en la boca, tener cuidado de no morder las paredes dobladas. Advertencia: Antes de introducir la férula en la boca, sacudirla para eliminar los restos de agua.
- Introducir la férula en la boca como se muestra en la FIG.3, cerrar la boca sin apretar los dientes. Con los labios cerrados, inspirar aire para efectuar una succión durante un minuto para conformarlo a la forma de los dientes. Al mismo tiempo presionar con los dedos para que la adaptación sea mejor.
- Transcurrido un minuto, extraer la férula de la boca e introducirla en agua fría durante al menos 20 minutos FIG.4. El dispositivo debe mantenerse en la boca por sí mismo. Si esto no ocurre, repita la operación a partir del punto 1.
- Por último, cortar el saliente con el logo del producto a ras de la férula tal y como se muestra en la FIG.5.2
- En caso de que la férula sea demasiado larga, cortar los extremos con ayuda de las marcas de corte FIG.5.1. Si después de la personalización se produjeran rebabas o pliegues del material, eliminarlos utilizando unas tijeras.

Mantenimiento del producto- instrucciones de lavado:

Después de cada uso, lavar la férula frotando con un cepillo de dientes debajo del agua fría.

El dispositivo tiene una duración de uso de 12 meses.

AR

الوصف والاستخدام المتوقع:

Bruxicalm هي جبيرة للتخفيف على الأسنان وتتمثل وظيفتها الرئيسية في حماية الأسنان من الاحتكاك اللاإرادي في حالات الإجهاد و/أو أثناء النوم.

الاستخدامات:

Bruxicalm Day (BXCDAV): صرير الأسنان. فترات الإجهاد التي يحدث فيها احتكاك لا إرادي للأسنان أثناء النهار. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): صرير الأسنان. فترات الإجهاد التي يحدث فيها احتكاك لا إرادي للأسنان أثناء الليل. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): صرير الأسنان. احتكاك لا إرادي للأسنان أثناء ممارسة الرياضة.

احتياطات:

- يوصى باستخدام الجبيرة عندما تكون الأسنان دائمية.
- لا تغسل الجبيرة بالماء الساخن.
- تجنب حفظ الجبيرة بالقرب من مصادر الحرارة وفي درجات حرارة أعلى من 60 درجة مئوية.

يجب استشارة طبيب الأسنان أو الطبيب قبل البدء في استخدام جبيرة الأسنان. خاصة في الحالات التالية:

- صرير الأسنان الشديد.
- اضطرابات الأسنان أو اللثة. مرض اللثة.
- مشاكل في الجهاز التنفسي أو مشاكل صحية أخرى متعلقة بالنوم.
- الأم وأصوات في المفصل الصدغي الفكي.
- إذا كانت هناك اضطرابات في المفصل الصدغي الفكي، المعروف أيضاً باسم الخلل الوظيفي الفكي الصدغي، الخلل الوظيفي الفكي (CMD).
- القاصرون.

لا يجوز استخدام الجبيرة في حالة:

- إصلاحات الأسنان المكسورة أو السائبة، مثل الحشوات أو التيجان أو الفينير.
- إذا كنت ترتدي في نفس الوقت طرفاً اصطناعياً أو أجهزة طب الأسنان (مقومات الأسنان).
- إذا كانت هناك أسنان سائبة.

يجب فحص الجهاز بشكل دوري، وإذا تم اكتشاف أي نوع من التآكل غير المعتاد، فاستبدله على الفور.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

تعليمات لوضع صحيح:

يجب أن يتم التكيف على أسنان القوس العلوي. الخطوات الواجب اتباعها من أجل التخصيص الصحيح للجبيرة:

- قم بتسخين الماء إلى 70 درجة مئوية
- قم بإزالة الوعاء من مصدر الحرارة.
- أمسك الجبيرة من الفتوة الذي يحمل شعار المنتج وغطس الجبيرة بالكامل في الماء لمدة 12 ثانية (BXCDAV) و30 ثانية (BXCNCIGHT YBXCSPORT) كما هو موضح في الشكل 1.
- قم بتوسيع جدران الجبيرة قليلاً الشكل 2 لكي لا تنتنث الجدران عند إدخالها في الفم، واحرص على عدم عض الجدران المثنية. تحذير: قبل إدخال الجبيرة في الفم، قم برجها لإزالة أي ماء متبقية.
- أدخل الجبيرة في الفم كما هو موضح في الشكل 3، وأغلق الفم دون شد الأسنان. مع إغلاق الشفتين، استنشق الهواء لامتصاصه لمدة دقيقة واحدة ليتوافق مع شكل الأسنان. وفي نفس الوقت اضغط بأصابعك حتى يكون التكيف أفضل.
- بعد دقيقة واحدة، أزل الجبيرة من الفم وأدخلها في ماء بارد لمدة 20 دقيقة الشكل 4. يجب حفظ الجهاز في الفم نفسه. إذا لم يحدث ذلك، كرر العملية من الخطوة 1.
- أخيراً، قص الفتوة مع شعار المنتج على مستوى الجبيرة كما هو موضح في الشكل 5.2
- إذا كانت الجبيرة طويلة جداً، قص الأطراف باستخدام علامات القص الشكل 5.1. إذا كان هناك أي فتوات أو تجاعيد في المادة بعد التخصيص، فقم بإزالتها باستخدام المص.

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:

بعد كل استخدام، اغسل الجبيرة عن طريق فركها بفراشة أسنان تحت الماء البارد. مدة استخدام الجهاز 12 شهرا

DE

Beschreibung und vorgesehene Nutzung:

Bruxicalm ist eine Zahntentlastungsschiene, deren Hauptfunktion darin besteht, die Zähne vor unwillkürlicher Reibung bei Stress und/oder im Schlaf zu schützen.

Indikationen:

Bruxicalm Day (BXCDAV): Bruxismus. Stressperioden, in denen die Zähne tagsüber unwillkürlich aufeinander reiben. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): Bruxismus. Stressperioden, in denen die Zähne in der Nacht unwillkürlich aufeinander reiben. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxismus: unwillkürliches Reiben der Zähne beim Sport.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es ist ratsam, die Schiene zu verwenden, wenn das Gebiss dauerhaft ist.
- Waschen Sie die Schiene nicht in heißem Wasser.
- Vermeiden Sie die Aufbewahrung der Schiene in der Nähe von Wärmequellen und bei Temperaturen über 60°C.

Bevor Sie mit dem Tragen einer Zahnschiene beginnen, sollten Sie einen Zahnarzt oder Arzt aufsuchen. Dies gilt insbesondere für folgende Fälle:

- Schwerer Bruxismus.
- Störungen der Zähne oder des Zahnfleisches. Zahnfleischerkrankung.
- Atembeschwerden oder andere schlafbezogene Gesundheitsprobleme.
- Schmerzen und Geräusche im Kiefergelenk.
- Bei Kiefergelenkstörungen, auch bekannt als temporomandibuläre Dysfunktion und craniomandibuläre Dysfunktion (CMD).
- Minderjährige.
- Die Zahnschiene sollte nicht verwendet werden:
- Bei zerbrochenen oder lockeren Zahnreparaturen, wie Füllungen, Kronen oder Veneers.
- Wenn gleichzeitig eine Zahnprothese oder Zahnsparangen getragen werden.
- Wenn die Zähne locker sind.

Die Schiene sollte in regelmäßigen Abständen überprüft und bei ungewöhnlichen Verschleißerscheinungen sofort ausgetauscht werden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anweisungen für ein ordnungsgemäßes Anbringen:

Die Anpassung sollte an den Zähnen der oberen Zahnreihe vorgenommen werden.

Schritte, die für eine korrekte personalisierte Anpassung der Schiene zu beachten sind:

- Erhitzen Sie Wasser auf 70°C.
- Nehmen Sie den Behälter von der Wärmequelle.
- Halten Sie die Schiene am Überstand mit dem Produktlogo fest und tauchen Sie die Schiene für 12 Sekunden (BXCDAV) bzw. 30 Sekunden (BXCNCIGHT und BXCSPORT) vollständig in das Wasser ein, wie in ABB. 1 dargestellt.
- Verbreitern Sie die Wände der Schiene leicht (ABB. 2), um die Wände beim Einsetzen in den Mund nicht zu verbiegen; achten Sie darauf, dass Sie nicht auf die gebogenen Wände beißen. Achtung: Bevor Sie die Schiene in den Mund einsetzen, schütteln Sie sie, um Wasserreste zu entfernen.
- Setzen Sie die Schiene wie in ABB. 3 dargestellt in den Mund ein und schließen Sie den Mund, ohne die Zähne zusammenzubeißen. Atmen Sie mit geschlossenen Lippen Luft ein, um die Schiene während einer Minute anzupassen, um sie an die Form der Zähne anzupassen. Drücken Sie gleichzeitig mit Ihren Fingern, um die Anpassung zu verbessern.
- Nach einer Minute die Schiene aus dem Mund nehmen und für mindestens 20 Minuten in kaltes Wasser legen (ABB. 4). Die Schiene muss von selbst im Mund bleiben. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie den Vorgang ab Punkt 1.
- Schneiden Sie schließlich den Überstand mit dem Produktlogo bündig mit der Schiene ab, wie in ABB. 5.2 dargestellt.
- Wenn die Schiene zu lang ist, schneiden Sie die Enden anhand der Schnittmarkierungen ab (ABB. 5.1). Sollten nach der Personalisierung Grate oder Falten im Material auftreten, entfernen Sie diese mit einer Schere.

Produktpflege - Waschanleitung:

Waschen Sie die Schiene nach jedem Gebrauch mit einer Zahnbürste unter kaltem Wasser ab.

Die Schiene hat eine Lebensdauer von 12 Monaten.

DK

Beskrivelse og brug:

Bruxicalm er en bideskinne, hvis hovedfunktion er at beskytte tænderne mod ufrivillig tænderskæren i forbindelse med stress og/eller under søvn.

Indikationer:

Bruxicalm Day (BXCDAV): Bruksisme (tænderskæren). Perioder med stress med ufrivillig tænderskæren i løbet af dagen. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): Bruksisme (tænderskæren). Perioder med stress med ufrivillig tænderskæren i løbet af natten. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruksisme, ufrivillig tænderskæren under sportsudøvelse.

Forholdsregler:

- Det anbefales at bruge skinnen, når tænderne er permanente.
- Brug ikke varmt vand til rengøring af skinnen.
- Undgå at opbevare skinnen i nærheden af varmekilder og ved temperaturer over 60 °C.

Spørg en tandlæge eller en læge til råds, før du begynder at bruge en bideskinne. Det gælder særligt i følgende tilfælde:

- Alvorlig bruksisme.
- Problemer med tænder eller tandkød. Tandkødsbetændelse.
- Åndedrætsbesvær eller andre søvnrelaterede helbredsproblemer.
- Smerte og lyde i kæbeledet.
- I tilfælde af kæbesmerter, også kendt som temporomandibulær dysfunktion, craniomandibulær dysfunktion (DCM).
- Mindreårige.

Bideskinnen bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Ødelagte eller løse tandreparationer, såsom fyldninger, kroner eller tandfacader.
- Hvis der samtidig bruges protese eller bøjle på tænderne.
- Hvis der er løse tænder.

Skinnen skal kontrolleres med jævne mellemrum, og hvis der konstateres usædvanlig slitage, bør den udskiftes straks.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Vejledning i korrekt placering:

Skinnen skal tilpasses tænderne i overmunden.

Trin for korrekt tilpasning af skinnen:

- Opvarm vand til 70 °C
 - Fjern beholderen fra varmekilden.
 - Hold skinnen i strimlen med produktlogoet, og sænk den helt ned i vand i 12 sekunder (BXCDAV) og 30 sekunder (BXCNCIGHT YBXCSPORT) som vist i FIG.1.
 - Udvid skinnenevæggene en smule FIG.2 for ikke at bøje dem, når skinnen sættes i munden, og pas på ikke at bide i de bøjede vægge. Advarsel: Før skinnen sættes ind i munden, skal den rystes for at fjerne eventuelle vandrest.
 - Sæt skinnen ind i munden som vist i FIG.3, luk munden uden at presse tænderne sammen. Luk læberne sammen og træk vejret ind i sug i et minut, for at den tilpasser sig tændernes form. Samtidig skal du trykke med fingrene for at forbedre tilpasningen.
 - Efter et minut fjernes skinnen fra munden, og den lægges i koldt vand i mindst 20 minutter FIG.4. Apparatet skal blive siddende i munden af sig selv. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages operationen fra punkt 1.
 - Til sidst klippes strimlen med produktlogoet af lige over skinnen som vist i FIG.5.2
 - Hvis skinnen er for lang, klippes enderne af ved hjælp af mærkerne FIG.5.1. Eventuelle folder eller knæk i materialet efter tilpasningen fjernes med en saks.
- Pløj af produktet - vaskeanvisning:**
Efter hver brug skal skinnen skal renses med en tandbørste under koldt vand.
Apparatet har en holdbarhed på 12 måneder.

ENG

Description and intended use:

Bruxicalm is a dental discharge splint which main function is to protect the teeth from involuntary friction when under stress and/ or while sleeping.

Indications:

Bruxicalm Day (BXCDAV): Bruxism. Periods of stress in which teeth grinding occurs involuntarily during the day. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): Bruxism. Periods of stress in which teeth grinding occurs involuntarily during the night. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxism. Periods of stress in which teeth grinding occurs during sports activities.

Precautions:

- The splint is recommended for use with adult teeth.
- Do not wash the splint in hot water.
- Avoid storing the splint near heat sources and at temperatures higher than 60 °C.

A dentist or physician should be consulted before beginning to use a dental splint. This applies in particularly to the following cases:

- Severe bruxism.
- Dental or gingival conditions Gum disease.
- Respiratory or other sleep-related health problems.
- Temporomandibular joint pain and sounds.
- Temporomandibular joint disorders, also known as temporomandibular dysfunction, craniomandibular dysfunction (CMD).
- Minors.

The splint should not be used in case of:

- Broken or loose dental repairs, such as fillings, crowns or veneers.
- If, simultaneously, it is used dentures or braces.
- If there are loose teeth.

The device must be revised periodically. If you detect any type of unusual wear, you must replace it immediately.

Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is located.

Instructions for proper fitting:

The fitting must be made on the upper teeth.

Steps to follow for the correct fitting of the splint:

- Heat water 70 °C.
 - Remove the container from the heat source.
 - Hold the splint by the tab with the product logo and immerse the splint completely in water for 12 seconds (BXCDAV) y 30 seconds (BXCNCIGHT & BXCSPORT) as shown in FIG.1.
 - Slightly widen the walls of the splint FIG.2 in order not to bend them when inserting the splint into the mouth; be careful not to bite into bent walls. Warning: Before inserting the splint into your mouth, shake it to remove any water.
 - Insert the splint into your mouth as shown in FIG.3, close your mouth without clenching your teeth. With closed lips, breathe in and suck in air for one minute to mould it to the shape of your teeth. Press firmly with your fingers simultaneously for a better fit.
 - After one minute, remove the splint from your mouth and place it in cold water for at least 20 minutes FIG.4. The device must hold itself in place, if not repeat the steps from 1.
 - Finally, cut the tab with the product logo flush with the splint as shown in FIG.5.2
 - In case the splint is too long, cut the ends with the help of the cut marks FIG.5.1. If any creases or kinks in the material appear after fitting, remove those using scissors.
- Product maintenance - washing instructions:**
After each use, wash the splint with a toothbrush under cold water. The device has a lifespan of 12 months.

FI

Kuvaus ja käyttöaiheet:

Bruxicalm on hampaiden purentakisko, jonka pääasiallinen tarkoitus on suojella hampaita tahdosta riippumattomalta narskutuskelta stressitilojen ja/tai unen aikana.

Käyttöaiheet:

Bruxicalm Day (BXCDAV): Bruksismi. Stressijaksot, joiden aikana esiintyy tahdosta riippumatonta hampaiden narskutusta päivän mittaan. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): Bruksismi. Stressijaksot, joiden aikana esiintyy tahdosta riippumatonta hampaiden narskutusta yöllä. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruksismi, tahdosta riippumaton hampaiden narskutus urheilun aikana.

Varotoimet:

- Suosittelaaan käyttämään vain pysyvien hampaiden kanssa.
- Älä pese kiskoa lämpimällä vedellä.
- Älä säilytä kiskoa lämmönlähteiden lähellä tai yli 60°C lämpötilassa.

Kysy neuvoa hammaslääkäriltä tai lääkäriltä ennen purentakiskon käyttöä. Varsinkin seuraavissa tapauksissa:

- Vakavassa bruksismissa.
- Hammas- tai ientointintahäiriöissä. lensairauksissa.
- Hengitysvaikeuksissa tai muissa uneen liittyvissä terveysongelmissa.
- Jos leukanivelessä esiintyy kipuja ja ääniä.
- Jos leukanivelessä on häiriö, jota kutsutaan myös leukanivelen toimintahäiriöksi, tai kraniomandibulaarisessa toimintahäiriössä (CMD).
- Alaikäiset.

Purentakiskoa ei pidä käyttää mikälä:

- Hampaiden korjaukset, kuten paikat, kruunut tai laminaatit ovat rikkiinäisiä tai irrallisia.
- Jos samaan aikaan käytetään proteesia tai hammaslaitteita (raudat).
- Jos hammas on irronnut.

Laite tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin. Jos siinä ilmenee epätavallista kulumista, vaihda se välittömästi.

Mikä tahansa tuotteeeseen liittyvä vakava tapahtuma tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Ohjeet tuotteen oikeaa asettamista varten:

Sovitus tulee tehdä ylähammasiin.

Noudatettavat vaiheet kiskojen oikeaa personointia varten.

- Kuunnenna vesi 70 °C:seen.
- Ota astia pois lämmönlähteestä.
- Pidä kiinni kiskon ullokkeesta, jossa tuotteen logo on, ja upota kisko kokonaan veteen 12 sekunniksi (BXCDAV) ja 30 sekunniksi (BXCNCIGHT ja BXCSPORT), kuten KUVAssa 1 näytetään.
- Levitä kevyesti kiskon seinämiä, KUVa 2, minkä tarkoitus on estää niitä taittumasta, kun kisko laitetaan suuhun. Varo, ettet pure taittuneita seinämiä. Varoitus: Ennen kiskon asettamista suuhun, ravistele sitä, jotta ylimääräinen vesi lähtee pois.
- Aseta kisko suuhun, kuten näytetään KUVAssa 3, sulje suu puristamatta hampaita yhteen. Huulet suljettuina, hengitä sisään minuutin ajaksi mukauttaaksesi sen hampaiden muotoon. Paina samaan aikaan sormilla saadaksesi aikaan paremman mukautuksen.
- Minuutin kuluttua irrota kisko hampaista ja laita se kylmään veteen ainakin 20 minuuttia. Laitteen tulee pysyä suussa itskseen. Jos näin ei käy, toista operaatio kohdasta 1 alkaen.
- Viimeiseksi leikkaa pois uloke, jossa tuotteen logo on, kiskon tasalle, kuten KUVAssa 5.2 näytetään.
- Jos kisko on liian pitkä, leikkaa päät leikkausmerkien mukaisesti KUVa 5.1. Jos personoinnin jälkeen materiaalissa ilmenee ulkonemia tai taipetta, poista ne saksilla.

Tuotteen ylläpito- ja pesuohjeet:

Pese kisko jokaisen käyttökerran jälkeen harjaamalla se hammasharjalla kylmän veden alla.
Laitteen käyttöikä on 12 kuukautta.

FR

Description et utilisation prévue:

Bruxicalm est une attelle dentaire dont la fonction principale est de protéger les dents des frottements involontaires pendant les états de stress et/ou pendant le sommeil.

Indications:

Bruxicalm Day (BXCDAV): Bruxisme. Périodes de stress au cours desquelles un frottement involontaire des dents se produit pendant la journée. Bruxicalm Night (BXCNCIGHT): Bruxisme. Périodes de stress au cours desquelles un frottement involontaire des dents se produit pendant la nuit. Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxisme. Périodes de stress au cours desquelles un frottement involontaire des dents se produit pendant la pratique d'un sport.

Précautions:

- Il est conseillé d'utiliser l'attelle lorsque la dentition est permanente.
- Ne pas laver l'attelle à l'eau chaude.
- Éviter de stocker l'attelle à proximité de sources de chaleur et de températures supérieures à 60 degrés.

Il convient de consulter un dentiste ou un médecin avant de commencer à porter une attelle dentaire. Et particulièrement dans les cas suivants:

- Bruxisme grave.
- Dysfonctionnement dentaire ou gingival.
- Maladie des gencives.
- Problèmes respiratoires ou autres problèmes de santé liés au sommeil.
- Douleurs et bruits de l'articulation temporomandibulaire.
- Troubles de l'articulation temporomandibulaire, également appelés dysfonctionnement temporomandibulaire, dysfonctionnement craniomandibulaire (DMC).
- Mineurs.

L'attelle ne doit pas être portée en cas de:

- Réparations dentaires cassées ou desserrées, telles que des plombages, des couronnes ou des facettes.
- Si vous portez simultanément un dentier ou un appareil dentaire.
- S'il y a des dents mobiles.

L'appareil doit être contrôlé régulièrement pour déceler tout type de défaut qui rendrait immédiatement impossible l'utilisation de l'appareil. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions pour une mise en place correcte:

L'adaptation doit être effectuée sur les dents de l'arcade supérieure. Étapes à suivre pour une mise en place correcte de l'attelle:

- Chauffer l'eau 70°C.
 - Retirer le récipient de la source de chaleur.
 - Tenir l'attelle par la protubérance portant le logo du produit et l'immerger complètement dans l'eau pendant 12 secondes (BXCDAV) y 30 secondes (BXCNCIGHT et BXCSPORT) comme indiqué à la FIG.1.
 - Élargir légèrement les parois de l'attelle comme indiqué à la FIG.2 dans le but de ne pas plier les parois lors de l'insertion dans la bouche, faire attention à ne pas mordre les parois pliées. Avertissement: Avant d'insérer l'attelle dans la bouche, la secouer pour enlever les restes d'eau.
 - Insérer l'attelle dans la bouche comme indiqué à la FIG.3, fermer la bouche sans serrer les dents. Les lèvres fermées, inspirer l'air et aspirer pendant une minute pour que l'attelle épouse la forme des dents. En même temps, appuyer avec vos doigts pour améliorer l'adaptation.
 - Après une minute, retirer l'attelle de la bouche et la placer dans de l'eau froide pendant au moins 20 minutes comme indiqué à la FIG.4. Si ce n'est pas le cas, répéter l'opération à partir du paragraphe 1.
 - Enfin, couper la protubérance portant le logo du produit au ras de l'attelle, comme indiqué à la FIG.5.2
 - Si l'attelle est trop longue, couper les extrémités à l'aide des marques de découpe comme indiqué à la FIG.5.1. Si des bavures ou des plis apparaissent dans le matériau après la personnalisation, les retirer à l'aide de ciseaux.
- Entretien du produit – Instructions de lavage:**
Après chaque utilisation, laver l'attelle en la frottant avec une brosse à dents sous l'eau froide.
L'appareil a une durée d'utilisation de 12 mois.



IT

Descrizione e indicazione d'uso:

Bruxicalm è un bite dentale la cui funzione principale è proteggere i denti dal digrignamento involontario dovuto a situazioni di stress e/o mentre si dorme.

Indicazioni:

Bruxicalm Day (BXCDAY): Bruxismo. Periodi di stress in cui si digrignano involontariamente i denti durante il giorno.
Bruxicalm Night (BXCNIGHT): Bruxismo. Periodi di stress in cui si digrignano involontariamente i denti durante la notte.
Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxismo. Digrignamento involontario dei denti durante la pratica sportiva.

Precauzioni:

- Si consiglia di utilizzare il bite su denti permanenti.
- Non lavare il bite con acqua calda.
- Non conservare il bite vicino a fonti di calore o a temperature superiori a 60°C.

È necessario consultare un dentista o un medico prima di utilizzare il bite dentale. Soprattutto nei seguenti casi:

- Bruxismo grave.
- Disfunzioni dentali o gengivali. Patologie gengivali.
- Problemi respiratori o altri problemi di salute relativi al sonno.
- Dolori o rumori a livello dell'articolazione temporomandibolare.
- Se sono presenti disturbi dell'articolazione temporomandibolare, noti anche come disfunzione temporomandibolare, disfunzione craniomandibolare (DCM).
- Pazienti minorenni.

Non si deve utilizzare il bite in caso di:

- Riparazioni dentali allentate o rotte, come otturazioni, corone o faccette.
- Se si utilizzano contemporaneamente una protesi o un apparecchio dentale.
- Se ci sono denti mobili.

Controllare periodicamente il dispositivo; se si rileva un'usura insolita, sostituirlo immediatamente.

Qualsiasi incidente grave che coinvolge il prodotto deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Istruzioni per un uso corretto:

L'adattamento deve essere effettuato sui denti dell'arcata superiore. Passi da seguire per una corretta personalizzazione del bite:

1. Riscaldare l'acqua a 70°C
 2. Rimuovere il contenitore dalla fonte di calore.
 3. Tenere il bite dalla parte sporgente con il logo del prodotto e immergerlo completamente nell'acqua per 12 secondi (BXCDAY) o per 30 secondi (BXCNIGHT YBXCSPORT) come mostrato nella FIG. 1.
 4. Allargare leggermente le pareti del bite, come nella FIG. 2, cercando di non piegare le pareti quando lo si inserisce in bocca e fare attenzione a non mordere le pareti piegate. Avvertenza: Prima di mettere il bite in bocca, scuoterlo per rimuovere i residui d'acqua.
 5. Inserire il bite in bocca come mostrato nella FIG. 3 e chiudere la bocca senza serrare i denti. Con le labbra chiuse, inspirare aria per 1 minuto per adattarlo alla forma dei propri denti. Allo stesso tempo, premere con la dita in modo che l'adattamento sia migliore.
 6. Dopo circa un minuto, togliere il bite dalla bocca e metterlo in acqua fredda per almeno 20 minuti come nella FIG. 4 Il dispositivo deve sorseggiarsi da solo. In caso contrario, ripetere l'operazione dal punto 1.
 7. Infine, tagliare la sporgenza con il logo del prodotto a filo con il bite come mostrato nella FIG. 5.2
 8. Se il bite è troppo lungo, tagliare le estremità usando i segni di taglio come da FIG. 5.1. Se dopo la personalizzazione compaiono sbavature o pieghe nel materiale, rimuoverle con le forbici.
- Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:**
Dopo ogni utilizzo, lavare il bite strofinando con uno spazzolino da denti sotto l'acqua fredda.
Il dispositivo ha una durata d'uso di 12 mesi.

NL

Beschrijving en bedoeld gebruik:

Bruxicalm is een anti-knarsbitje dat de tanden beschermt tegen onvrijwillig knarsen bij stress en/of tijdens het slapen.

Indicaties:

Bruxicalm Day (BXCDAY): Waakbruxisme of kaakklemmen Stress-rijke periodes waar de tanden en baken overdag ongewild knarsen of klemmen.
Bruxicalm Night (BXCNIGHT): Bruxisme of tandknarsen Stress-rijke periodes waar de tanden 's nachts in je slaap ongewild knarsen.
Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxisme, ongewild bijten op tanden tijdens het sporten.

Waarschuwingen:

- Aanbevolen wordt het anti-knarsbitje te gebruiken bij blijvende tanden.
- Het bitje niet met warmwater wassen.
- Vermijd het bitje te bewaren in de buurt van warmtebronnen en temperaturen boven de 60°C.

Raadpleeg uw tandarts of arts voordat u een anti-knarsbitje gaat gebruiken. Vooral in de volgende gevallen:

- Ernstige bruxisme.
- Tand- of gingivale disfunctie. Tandvleesontsteking.
- Ademhalingsproblemen of andere slaapgerelateerde gezondheidsproblemen.
- Pijn en geluiden in het temporomandibulaire gewricht.
- Als er sprake is van temporomandibulaire gewrichtsaandoeningen, ook wel bekend als temporomandibulaire disfunctie, craniomandibulaire disfunctie (CMD).
- Kinderen.

Gebruik het bitje niet bij:

- Gebroken of loszittende tandheelkundige reparaties, zoals vullingen, kronen of facings.
- Een kunstgebit of beugel die tegelijkertijd worden gedragen.
- Losse tanden.

Het bitje moet regelmatig worden gecontroleerd; indien ongebruikelijke slijtage wordt vastgesteld, moet het onmiddellijk worden vervangen.

Meld ernstige incidenten met dit product aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de Lid-Stat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

Instructies voor een correcte plaatsing:

Het bitje moet op de boventanden worden geplaatst. Volg de volgende stappen om het bitje goed aan te passen:

1. Verwarm water tot 70°C.
 2. Verwijder het bakje van de warmtebron.
 3. Houd het bitje aan het uitstekende gedeelte vast en steek het geheel 12 seconden in het water (BXCDAY) en 30 seconden (BXCNIGHT en BXCSPORT) zoals weergegeven in afb. 1
 4. Maak het bitje een beetje breder zoals weergegeven in afb. 2 zodat de wanden niet opvouwen als het in de mond wordt geplaatst, zorg dat u niet om de dubbelgevouwen wanden bijt. Opgelet: Verwijdt de restie water voordat u het bitje in uw mond steekt.
 5. Plaats het bitje in de mond zoals weergegeven in afb. 3, sluit de mond zonder op de tanden te bijten. Adem met gesloten lippen een minuut lang in en zuig lucht naar binnen om de vorm van de tanden aan te nemen. Druk tegelijkertijd met uw vingers zodat het bitje wordt aangepast.
 6. Haal het bitje na 1 minuut weer uit uw mond en steek het minstens 20 minuten in koud water. Afb. 4 Het bitje moet vanzelf in de mond blijven zitten. Als dit niet zo is herhaal het proces vanaf punt 1.
 7. Tot slot, knip of snijd het uitstekende gedeelte met het logo van het product af zoals weergegeven in afb. 5.2
 8. Als het bitje te lang is, knip de uiteinden op de aangegeven maten tot maat. Afb. 5.1. Als nadat u het bitje aan uw mond hebt aangepast er bramen of vouwen in het materiaal ontstaan, knip deze af met een schaar.
- Onderhoud van het product- wasinstructies:**
Na ieder gebruik het bitje met een tandenborstel en koud water poetsen.
Het product heeft een gebruiksduur van 12 maanden.

NO

Beskrivelse og tilsiktet bruk:

Bruxicalm er en tannskinne til avlastning som har som hovedfunksjon å beskytte tennene fra uilsiktet friksjon i stressstilstander og/eller under søvn.

Indikasjoner:

Bruxicalm Day (BXCDAY): Bruksisme. Stressperioder der ufrivillig tanngnissing i løpet av dagen oppstår.
Bruxicalm Night (BXCNIGHT): Bruksisme. Stressperioder der ufrivillig tanngnissing i løpet av natten oppstår
Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruksisme. Ufrivillig tanngnissing under idrettsutøvelse.

Forsiktighetsregler:

- Det anbefales å bruke bittskinnen når tannsettet er permanent.
- Ikke rengjør skinnen med varmt vann.
- Unngå oppbevaring av bittskinnen nær varmekilder og temperaturer over 60 °C.

Du bør konsultere en tannlege eller en lege før du tar i bruk en bittskinne. Dette gjelder spesielt i følgende tilfeller:

- Alvorlig bruksisme.
- Tann- eller tannkjøtt dysfunksjon. Tannkjøtt sykdom.
- Pusteproblemer eller andre helseproblemer knyttet til søvn.
- Smerter og lyder i kjeveleddet (articulatio temporomandibularis).
- Hvis det er forstyrrelser i det temporomandibulære leddet, også kjent som temporomandibulær dysfunksjon, kranioandibulær dysfunksjon (CMD).
- Mindreårige.

Bittskinne bør ikke brukes i tilfelle av:

- Reparasjoner av løse eller ødelagte tenner, som fyllinger, kroner eller fasetter.
- Samtidig bruk av protese eller tannreguleringer (bøyler).
- Hvis det finnes løse tenner.

Apparatet må kontrolleres med jevne mellomrom, og hvis det oppdages uvanlig slitasje skal det skiftes ut umiddelbart.

Enhver alvorlig hendelse relatert til produktet skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten brukeren og/eller pasienten tilhører.

Anvisninger for riktig plassering:

Tilpasningen må gjøres på tennene i den øvre tannbuen. Trinn som skal følges for en riktig tilpasning av tannskinnen:

1. Varm opp vann til 70 °C
2. Fjern beholderen fra varmekilden.
3. Ta tak i skinnen ved utstikket med produktlogoen og senk den fullstendig ned i vann i 12 sekunder (BXCDAY) eller 30 sekunder (BXCNIGHT og BXCSPORT) som vist i FIG. 1.
4. Utvid lett veggene på tannskinnen FIG. 2 slik at veggene ikke bøyes når den føres inn i munnen, der man må være forsiktig med å ikke bite de bøyde veggene. Advarsel: Før skinnen settes inn i munnen må den ristes for å fjerne vannrester.
5. Sett skinnen i munnen som vist i FIG. 3. Lukk munnen uten å bite sammen tennene. Med lukkede lepper, pust inn i luft for å oppnå en sugeeffekt i ett minutt slik at den tilpasses tennenes form. Trykk samtidig med fingrene for å oppnå en bedre tilpasning.
6. Etter ett minutt, ta skinnen ut av munnen og legg den i kaldt vann i minst 20 minutter. Se FIG. 4. Apparatet bør sitte fast i munnen av seg selv. Hvis dette ikke skjer, gjenta stegene fra punkt 1.
7. Kutt til slutt av utstikket med produktlogoen på yttersiden av skinnen som vist i FIG. 5.2.
8. Hvis skinnen er for lang, kuttess endene av ved hjelp av skjæremerkene, se FIG. 5.1. Hvis det er overflødig materiale eller folder i materialet etter tilpasning, fjern dette med en saks.

Vedlikehold av produktet – rengjøringsanvisninger:

Etter hver bruk skal skinnen rengjøres med en tannbørste under kaldt vann.

Apparatet har en brukstid på 12 måneder.

PL

Opis i przewidziane zastosowanie:

Bruxicalm to relaksacyjna szyna zgryzowa, której podstawową funkcją jest ochrona zębów przed ich mimowolnym zaciskaniem w chwilach stresu i/lub podczas snu.

Wskazania:

Szyna Bruxicalm Day (BXCDAY): Bruksizm. Okresy występowania w ciągu dnia stanu napięć stresowych, podczas których dochodzi do mimowolnego zaciskania zębów i ich tarcia o siebie.
Szyna Bruxicalm Night (BXCNIGHT): Bruksizm. Nocne okresy występowania stresu z niekontrolowanym zaciskaniem zębów i ich tarciem o siebie
Szyna Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruksizm. Mimowolne zaciskanie zębów i ich tarcie o siebie podczas uprawiania sportu.

Zalecenia:

- Szyna powinna być używana w odniesieniu do zębów stałych.
- Nie należy myć szyny w gorącej wodzie.
- Niewskazane jest przechowywanie szyny w pobliżu źródeł ciepła oraz w miejscach o temperaturze przekraczającej 60°C.

Przed rozpoczęciem użytkowania szyny zgryzowej należy skonsultować się z dentystą lub lekarzem. Jest to szczególnie istotne w następujących przypadkach:

- Bruksizm o gwałtownych objawach.
- Nieprawidłowości zębów i objawy chorobowe. Choroby dziąseł.
- Zaburzenia oddechowe lub inne problemy zdrowotne związane ze snem.
- Dolegliwości bólowe i objawy akustyczne w stawie skroniowo-żuchwowym.
- Schorzenia stawu skroniowo-żuchwowego, znane także pod nazwą zaburzeń skroniowo-żuchwowych, oraz dysfunkcja czaszkowo-żuchwowa (CMD).
- Osoby niepełnoletnie.

Szyna zgryzowej nie należy stosować w przypadku:

- Złamania lub rozchwiania przednio leczonych zębów z zastosowaniem, między innymi, korony, licówki lub wypełnienia ubytków.
- Jednocześnie stosowania protezy lub aparatu ortodontycznego (stałego).
- Istnienia rozchwianych zębów.

Szynę zgryzową powinno się okresowo sprawdzać i - w razie stwierdzenia jakiegokolwiek oznak nietypowego zużycia - natychmiast wymienić.

O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktem należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:

Czynności związane z dopasowaniem należy przeprowadzić na górnym łuku zębowym.

Dostosowanie szyny zgryzowej do indywidualnych potrzeb:

1. Podgrzewamy wodę do temperatury 70°C
 2. Usuwamy naczynie z palnika.
 3. Przytrzymując szynę za wypustkę z logo produktu, zanurzamy ją całkowicie w podgrzanej wodzie przez 12 (BXCDAY) lub 30 sekund (BXCNIGHT oraz BXCSPORT), tak jak to zostało przedstawione na RYS. 1.
 4. Lekko odsuwamy od siebie ścianki szyny (patrz: RYS. 2). Ma to na celu niedopuszczenie do ich zagięcia, gdy będziemy wkładać szynę do ust. Należy uważać, aby w żadnym wypadku nie docisnąć zębami zagiętych ścianek. Uwaga: Przed włożeniem szyny do ust, strząsaamy z niej pozostałości wody.
 5. Po założeniu szyny w sposób ukazany na RYS. 3, zamykamy usta bez zaciskania zębów. Z zamkniętymi ustami, wdychamy powietrze, zasyłając je przez minutę w taki sposób, aby nadać szynie kształt odpowiadający użębieniu. Jednocześnie dociskamy ją odpowiednio palcami w celu jej lepszego dopasowania.
 6. Po upływie minuty, wyjmujemy szynę z ust i pozostawiamy ją zanurzoną w zimnej wodzie przez co najmniej 20 minut (patrz: RYS. 4). Szyna zgryzowa powinna sama utrzymywać się w ustach. Gdyby tak nie było, niezbędne jest powtórzenie opisanych czynności, zaczynając od punktu 1.
 7. Na koniec, odcinamy wypustkę z logo produktu równo z powierzchnią szyny, tak jak to zostało ukazane na RYS. 5.2.
 8. W przypadku gdyby szyna okazała się zbyt długa, można skrócić jej końcówki zgodnie z oznakowaniem na nich oznakowaniem (patrz: RYS. 5.1). Jeżeli po dopasowaniu szyny, wciąż istnieją nierówności lub zagięcia materiału, można je usunąć za pomocą nożyczek.
- Pielęgnacja produktu - zalecenia dotyczące czyszczenia:**
Po każdorazowym użytku, szynę należy wyczyścić szczoteczką do zębów pod strumieniem zimnej wody.
Szyna może być używana przez okres 12 miesięcy.

PT

Descrição e utilização prevista:

Bruxicalm é um aparelho de descarga dental cuja função principal é proteger as peças dentárias da fricção involuntária em estados de tensão e/ou durante o sono.

Indicações:

Bruxicalm Day (BXCDAY): Bruxismo. Períodos de tensão nos quais ocorre uma fricção involuntária dos dentes durante o dia.
Bruxicalm Night (BXCNIGHT): Bruxismo. Períodos de tensão nos quais ocorre uma fricção involuntária dos dentes durante a noite.
Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxismo. Períodos de tensão nos quais ocorre uma fricção involuntária dos dentes durante a prática desportiva.

Precauções:

- É recomendável utilizar o protetor quando a dentição for permanente.
- Não lavar o protetor em água quente.
- Evitar guardar o protetor próximo de fontes de calor e a temperaturas superiores a 60°C.

Consultar um dentista ou médico antes de começar a usar um protetor dentário. Sobre tudo nos seguintes casos:

- Bruxismo grave.
- Disfunções dentárias ou gengivais. Doenças das gengivas.
- Problemas respiratórios ou outros problemas de saúde relacionados com o sono.
- Dores e sons na articulação temporomandibular.
- Se houver transtornos da articulação temporomandibular, também conhecidos como disfunção temporomandibular, disfunção craniomandibular (DCM).
- Menores de idade.

Não é recomendável utilizar o protetor em caso de:

- Reparações dentárias danificadas ou soltas, como enchimentos, coroa ou facetas.
- Se simultaneamente se usar uma prótese ou um aparelho dentário (retentor).
- Se houver dentes soltos.

O dispositivo deve ser revisito periodicamente. Se for detetado qualquer sinal de desgaste anormal, substitua o dispositivo imediatamente.

Qualquer ocorrência grave relacionada com o produto deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.

Instruções para uma colocação correta:

A adaptação deve ser efetuada nos dentes da arcada superior. Passos a seguir para uma personalização correta do protetor:

1. Aquecer água 70°C.
 2. Retirar o recipiente da fonte de calor.
 3. Segurar o protetor pela parte saliente com o logótipo do produto e submergi-lo completamente na água durante 12 s (BXCDAY) y 30 s (BXCNIGHT e BXCSPORT), conforme mostrado na FIG. 1.
 4. Alargar ligeiramente as paredes do protetor FIG. 2 para não as dobrar ao introduzir na boca, tendo o cuidado de não morder as paredes dobradas. Advertência: Antes de introduzir o protetor na boca, sacudi-lo para eliminar os restos de água.
 5. Introduzir o protetor na boca conforme mostrado na FIG. 3, fechar a boca sem apertar os dentes. Com os lábios apertados, inspirar ar para efetuar uma sucção durante 1 min e adaptar o protetor à forma dos dentes. Ao mesmo tempo, pressionar com os dedos para que a adaptação seja melhor.
 6. Decorrido 1 min, extrair o protetor da boca e introduzi-lo em água fria durante pelo menos 20 min FIG. 4. O dispositivo deve ser capaz de se manter fixo na boca. Se não acontecer, repita a operação a partir do ponto 1.
 7. Por último, cortar a parte saliente com o logótipo do produto rente ao protetor, como mostra a FIG. 5.2
 8. Caso o protetor seja demasiado longo, cortar as extremidades com a ajuda das marcas de corte FIG. 5.1. Se, depois da personalização, surgirem arestas ou dobras do material, eliminá-las com uma tesoura.
- Manutenção do produto - Instruções de lavagem:**
Depois de cada utilização, lavar o protetor com uma escova de dentes debaixo da água fria.
O dispositivo tem uma duração de utilização de 12 meses.

RU

Описание и предполагаемое использование:

Bruxicalm - это зубная шина, основной функцией которой является защита зубов от непроизвольного трения в состоянии стресса и / или во время сна.

Показания:

Bruxicalm Day (BXCDAY): Бруксизм. Периоды стресса, при которых происходит непроизвольное трение зубов в течение дня.
Bruxicalm Night (BXCNIGHT): Бруксизм. Периоды стресса, при которых происходит непроизвольное трение зубов в течение ночи.
Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Бруксизм. Непроизвольное трение зубов во время занятий спортом.

Меры предосторожности:

- Рекомендуется использовать шину при постоянных зубных рядах.
- Не мойте шину горячей водой.
- Избегайте хранения шины вблизи источников тепла и при температуре выше 60°C.

Перед началом использования зубной шины следует проконсультироваться со стоматологом или врачом. Особенно в следующих случаях:

- Бруксизм тяжелой степени.
- Дисфункции зубов или десен. Заболевания десен.
- Проблемы с дыханием или другие проблемы со здоровьем, связанные со сном.
- Боли и звуки в височно-нижнечелюстном суставе.
- При нарушениях височно-нижнечелюстного сустава, также известные как височно-нижнечелюстная дисфункция, краниомандибулярная дисфункция (КМД).
- Несовременнолетние люди.

Шина не должна использоваться в случае:

- Лечение поврежденных или ослабленных зубов, такие как пломбы, коронки или виниры.
- При одновременном ношении протеза или зубных приспособлений (брекетов).
- Если есть шатающиеся зубы.

Устройство необходимо периодически проверять, при обнаружении какого-либо необычного износа немедленно заменить его.

О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.

Инструкции для правильного надевания:

Адаптацию необходимо производить на зубах верхней дуги. Шаги, которые необходимо выполнить для индивидуальной настройки шины:

1. Нагрейте воду в емкости до 70 C
2. Снимите емкость с источника тепла.
3. Держите шину за выступ с логотипом продукта и полностью погрузите ее в воду на 12 секунд (BXCDAY) и 30 секунд (BXCNIGHT и BXCSPORT), как показано на РИС.1.
4. Слегка расширьте стенки шины, как показано на РИС.2, чтобы не согнуть стенки при введении их в рот, будьте осторожны, чтобы не прикусить согнутые стенки. Предупреждение: Перед введением шины в рот, встряхните ее, чтобы удалить оставшуюся воду.
5. Введите шину в рот, как показано на РИС.3, закройте рот, не сжимая зубы. С закрытыми губами вдыхайте воздух, проводя дыхание в течение одной минуты, чтобы адаптировать шину к форме зубов. При этом прижимайте шину пальцами для лучшего прилегания.
6. Через одну минуту удалите шину изо рта и поместите ее в холодную воду не менее чем на 20 минут, как показано на РИС.4. Устройство должно держаться во рту самостоятельно. Если этого не произошло, повторите операцию с пункта 1.
7. В заключение срежьте выступ с логотипом изделия на уровне шины, как показано на РИС. 5.2.
8. Если шина слишком длинная, обрежьте концы по отметкам, как показано на РИС. 5.1. Если после индивидуальной настройки шины на материале остались заусенцы или заломы, удалите их с помощью ножниц.

Уход за изделием - инструкции по чистке:

После каждого использования промывайте шину, протирая зубной щеткой под струей холодной воды.

Устройство имеет продолжительность использования 12 месяцев.

SE

Beskrivning och avsett bruk:

Bruxicalm är en tandskena vars huvudsakliga funktion är att skydda tänderna från ofrivillig friktion vid olika stressnivåer och/eller under sömn.

Anvisningar:

Bruxicalm Dag (BXCDAY): Bruxism. Stressiga perioder där det förekommer ofrivillig friktion mellan tänderna under dagen.
Bruxicalm Nat (BXCNIGHT): Bruxism. Stressiga perioder där det förekommer ofrivillig friktion mellan tänderna under natten.
Bruxicalm Sport (BXCSPORT): Bruxism. Ofrivillig friktion mellan tänderna under sportutövning.

Försiktighetsåtgärder:

- Användning av skenan rekommenderas vid permanent dentation.
- Skenan får ej tvättas i varmt vatten.
- Undvik att förvara skenan nära värmekällor och vid temperaturer som överstiger 60°C.

Man ska konsultera med tandläkare eller läkare innan man börjar använda en tandskena. Framför allt i följande fall:

- Svår bruxism.
- Dentala eller gingival dysfunktioner. Tandköttssjukdom.
- Andningsproblem och andra sömnrelaterade hälsoproblem.
- Smärtor och ljud i käkleden.
- Vid störningar i käkleden, även känt som käkledsdysfunktion, kranioandibulär dysfunktion (CMD).
- Minderåriga.

Skenan bör inte användas vid:

- Trasiga eller lösa tandreparationer, som t.ex. fyllningar, kronor eller fasader.
- Om man samtidigt använder tandproteser eller tandställningar.
- Vid lösa tänder.

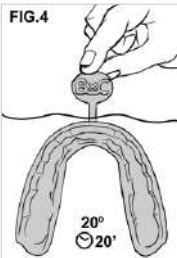
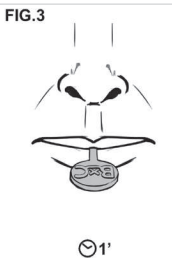
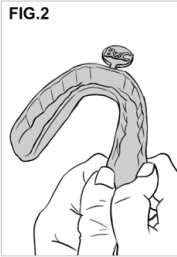
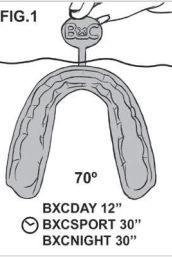
Apparaten bör besiktigas regelbundet och omedelbart bytas ut om onormalt slitage detekteras.

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten ska meddelas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Anvisningar för korrekt påtagning:

Justeringen ska utföras i den övre tandraden. Steg för en korrekt anpassning av skenan:

1. Värm vatten till 70°C
 2. Avlägsna kärlet från värmekällan.
 3. Håll skenan i fliken med produktloggan och sänk ned den fullständigt i vattnet i 12 sekunder (BXCDAY) och 30 sekunder (BXCNIGHT och BXCSPORT) enligt FIG.1.
 4. Bredda skenans väggar en aning FIG.2 så att de inte viker sig när den förs in i munnen, var försiktig så att du inte biter i de vikta väggarna. Varning: Skaka bort överflödigt vatten innan du för in skenan i munnen.
 5. För in skenan i munnen enligt FIG.3, stäng munnen utan att bita ihop tänderna. Med munnen stängd andas du in för att skapa en sugeffekt under en minut, så att den formas efter tänderna. Pressa samtidigt med fingrarna för bättre anpassning.
 6. Efter en minut tar du ut skenan ur munnen och stoppar den i kallt vatten i minst 20 minuter FIG.4. Apparaten bör sitta fast i munnen på egen hand. Om den inte gör detta, repetera operationen från punkt 1.
 7. Skär till sist bort fliken med produktloggan jämt med skenan enligt FIG.5.2.
 8. Om skenan är för lång klipper man ändarna med hjälp av markeringarna FIG.5.1. Om bubblor eller veck uppstår efter anpassningen klipper du bort dem med en sax.
- Underhåll av produkt - tvättanvisningar:**
Tvätta skenan med hjälp av en tandborste under rinnande kallt vatten efter varje användning.
Apparaten har 12 månaders livslängd.



PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España



lU.624.1 14/03/2022 826067