



Zahnschutz gegen Abnutzung der Zähne durch

Anleitung für Anpassung und Anwendung

Packungsinhalt

- 1 thermoplastische Zahnschiene für den Oberkiefer
- 1 Bissplatte für Abdruck
- 1 Thermometer mit Schwimmer
- 1 belüftete Aufbewahrungsschachtel
- 1 Bedienungsanleitung

Klassifizierung

Die Bruxismusschiene SanaBrux ist ein medizinisches Hilfsmittel der Klasse 1 gemäss der europäischen Konformitätserklärung 93/42 CE. Das Hilfsmittel trägt das CE Kennzeichen.

Indikationen

Schützt die Zähne gegen Abnutzung durch Bruxismus, Zahnknirschen, Zahnbeissen, Zahnpressen.

Gegenindikationen

- Schwerwiegende Zahnfleischprobleme (Parodontose).
- weniger als 8 Zähne auf der oberen Zahnreihe.
- Bei Zahninstabilität ist ein Zahnarzt zu konsultieren.
- Personen unter 18 Jahre.

Mögliche Nebeneffekt

- Zahnsensibilität beim Herausnehmen nach dem Aufwachen (verschwindet nach 3 oder 4-maligem Aufeinanderpressen der Kiefer).
 - Starker Speichelfluss legt sich nach einigen Tagen regelmässiger Anwendung, Mundtrockenheit, Übelkeit wird selten beobachtet (verschwindet schnell).
- Sollten die genannten Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen von SanaBrux einzustellen und ärztlichen Rat einzuholen.

Pflege, Lebensdauer, Garantie

Sanabrux morgens aus dem Mund nehmen, von Hand abspülen und 30-60 Minuten in ein Glas lauwarmes Wasser mit einer chlorfreien Tablette, die antibakteriell wirkt, einlegen, anschliessend abspülen und offen lagern. Sanabrux vor dem Einsetzen über Nacht mit klarem Wasser spülen.

Regelmässig den Zustand von Ihrem Sanabrux kontrollieren. Die Lebensdauer ist abhängig von Faktoren wie der Pflege, nächtlichem Zähneknirschen und der Mundsäure. Es kann ausgenommen bei Fabrikationsfehlern, somit keine Garantie gewährt werden. Sanabrux muss bei Auftreten von Rissen, Brüchen oder sonstigen Beschädigungen unbedingt ausgetauscht werden.

Anpassung an die Zähne (Thermo-Formen) und Einsetzen

1• Das Thermometer in einen Topf gefüllt mit ca. 8 cm kaltem Wasser legen und die Wasser-Temperatur steigern. Stoppen Sie die Erhitzung, wenn die rote Thermometerflüssigkeit die blaue Markierung erreicht (optimale Temperatur) – (siehe Abb. 1). Legen Sie nun SanaBrux 3 Minuten ins Wasser. Anschliessend weiter mit Punkt 2.

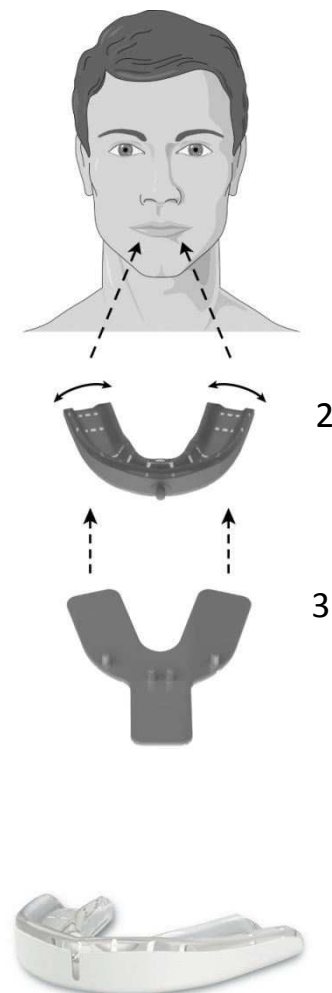
ACHTUNG : Für gute Abdrücke muss das Material noch warm-heiss sein. Die Zeitdauer zwischen dem Herausnehmen der thermoplastischen Form und dem Einbeissen sollte möglichst kurz sein.

2• Setzen Sie sich vor einen Spiegel. SanaBrux mit einem Löffel aus dem heissen Wasser herausnehmen, kurz schütteln, um Wasser zu entfernen. Platzieren Sie die Mundschiene zügig und exakt auf dem oberen Zahnbogen mit Ausrichtung des mittleren Hähkchens in der Mitte der beiden Schneidezähne. Die Schiene mit den Daumen auf beiden Seiten des Oberkiefers an die (siehe Abb. 2). Backenzähne (Molaren) exakt eindrücken. Mit einer Hand die Schiene im Mund halten und die Bissplatte mit der andern Hand in den Mund führen. (Abb. 3) Fest zubeissen, um einen guten Zahnabdruck zu erhalten. Weiter beissen und seitlich mit den Fingern gegen Lippen und Wangen drücken, um einen optimalen Abdruck Ihrer Zähne zu bekommen. Reduzieren Sie den Beissdruck etwas und lassen Sie die Schiene während 2 Minuten im Mund abkühlen.

3• Vor dem Schlafen oder bei Stress nehmen Sie SanaBrux in den Mund.

Qualität des Zahnabdrucks

Der Halt und Komfort von SanaBrux ist abhängig von der Form des Gebisses, der Anzahl der Zähne und der Qualität des angefertigten Zahnabdrucks. Kontrollieren Sie, ob Ihre Zahnabdrücke in SanaBrux gut eingepreßt sind. Sollte dies nicht der Fall sein, dann wiederholen Sie den Abdruck unter Einhaltung der richtigen Temperatur und ausreichendem Zubeissen, um Ihr SanaBrux neu zu formen. Eventuell auftretende Kanten, die aus thermisch verformbarem Material sind, können mit einer Schere oder einem Messer vorsichtig abgetragen werden.



Hergestellt in der Schweiz durch:

OSCIMED SA
Allée du Quartz 3 - CH-2300 La Chaux-de-Fonds
Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com
<http://www.oscimedsa.com>



PATENTS PENDING
Patented medical device



Dental protector against erosion due to bruxism

Instruction for use

This package contains:

- One flexible thermoformable protector for the upper jaw
- One toothprint plate
- One floating thermometer
- One ventilated storage box
- A set of instructions

Classification

The bruxism splint is a class 1 medical device in compliance with European directive 93/42 CE. The CE acronym is displayed on the device.

Indications

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

Contraindications

- Severe periodontal disorders.
- Fewer than 8 teeth on the lower arch.
- In the teeth are unstable, ask your dentist for advice.
- Users under 18 years of age.

Possible side effects

- Tooth sensitivity on removing before bedtime (disappears after clenching the jaws 3 or 4 times)
 - Hyper-salivation, decreasing after a few days of regular use, dry mouth, possible gag reflex
- If uncomfortable side effects persist, discontinue wearing the device and seek medical advice.

Maintenance, Product Lifespan, Warranty

On awaking, remove the splint, rinse the device and keep it throughout the day in a container of warm water with an antibacterial, anti-tartar tablet for dentures. Discard the liquid and rinse thoroughly with clean water before putting the splint back into your mouth for the night.

Regularly inspect the condition of the device. Its lifespan is very variable and depends on its maintenance and the severity of the bruxism. Therefore it cannot be placed under a fixed-period warranty, only in cases of manufacturer defects. The apparatus **MUST** be changed if cracks, breaks, or substantial deterioration of the material occur.

Adaptation to the teeth (thermo-forming) and installation

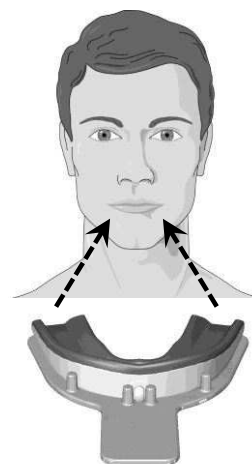
1● Place the thermometer in a saucepan containing 7 to 8 centimetres of cold water and heat the water. Turn off the heat source when the red line reaches the blue mark on the thermometer (optimal temperature). Let the protector sit in the hot water for 3 minutes, then proceed to point 2.

Important remark regarding the teeth impression (point 2): to obtain successful impressions, the material must be hot and the interval between removal from the saucepan and taking the impression must be limited to 10-15 seconds

2● Sit or stand near a mirror. Take the protector out of the hot water using a spoon, and shake it to remove any water. Face the mirror and immediately place the protector on upper teeth and align the central line of the protector with the central line between the superior central incisors. Press gently upwards with your fingers in order that the protector follows the shape of the dental arch.

Insert the toothprint plate in mouth and bite hardy. Remain teeth tight and push your fingers against lips and cheeks to fit the faces of the protector to the faces of your teeth. Release the pressure of teeth and wait 2 minutes so that the protector cools down. Remove the protector and rinse it in cold water.

3● Before going to bed, or if you are experiencing stress, put in your splint



Impression quality

The comfort and grip of the protector 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 protector 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 with scissors or a cutter.



Made in Switzerland by:

OSCIMED SA
Allée du Quartz 3 - CH-2300 La Chaux-de-Fonds
Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com
<http://www.oscimedsa.com>



PATENTS PENDING
Patented medical device



Protection dentaire contre l'usure due au bruxisme

Instruction de thermoformage et d'utilisation

Contenu de l'emballage

- Une gouttière dentaire thermoformable souple pour la mâchoire **supérieure**
- Une plaque de prise d'empreinte
- Un thermomètre à flotteur
- Une boîte de rangement ventilée
- Un mode d'emploi

Classification

La gouttière de bruxisme est un dispositif médical de classe I conformément à la directive européenne 93/42 CE. Le dispositif porte le sigle CE.

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 après dépose au réveil (disparition après avoir serré 3 ou 4 fois les mâchoires)
- Hyper-salivation se réduisant après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse buccale, réflexe nauséux éventuel.

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

Entretien, durée de vie, garantie

Le matin, enlever la gouttière, rincer l'appareil et placer le toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant antibactérien pour dentiers. Jeter le liquide et bien rincer à l'eau claire avant de replacer la gouttière en bouche pour la nuit.

Contrôler régulièrement l'état de l'appareil. La durée de vie est très variable et dépend de l'entretien de l'appareil et de l'intensité du bruxisme. Il ne peut donc pas être garanti pour un temps fixe mais uniquement en cas de défauts de fabrication. L'appareil doit impérativement être changé en cas d'apparition de fissures, cassures, ou d'une dégradation importante de la matière.

Adaptation à la dentition par thermoformage

1• Mettre le thermomètre 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 capillaire rouge atteint le repère bleu du thermomètre (température optimale). Laisser la gouttière **supérieure 3 minutes** dans l'eau chaude, puis passer au point 2.

ATTENTION: pour une bonne réussite des empreintes, la matière doit être chaude et il faut veiller à limiter le temps entre la sortie de la casserole et la prise d'empreinte à 10-15 secondes.

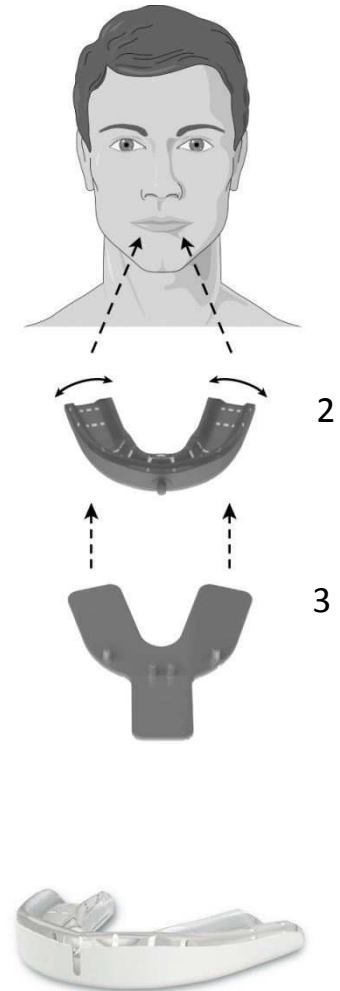
2• Installez-vous en face d'un miroir. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer pour éliminer l'eau. Insérer la gouttière en alignant la fente centrale de la gouttière avec la fente entre les incisives centrales supérieures. Presser la gouttière verticalement avec les doigts et adapter la largeur de la gouttière (Fig.2) à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires. Passer sans attendre au point 3.

3• Tenir la gouttière en bouche d'une main et insérer la plaque de prise d'empreinte (Fig. 3) de l'autre main. Mordre fort 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 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 des gouttières 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 l'appareil. Les éventuelles parties gênantes en matière thermo-formable peuvent être coupées avec des ciseaux ou un cutter.



Fabriqué en Suisse par:

OSCIMED SA
Allée du Quartz 3 - CH-2300 La Chaux-de-Fonds
Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com
<http://www.oscimedsa.com>



PATENTS PENDING
Patented medical device



Protector contra el desgaste dental debido al bruxismo

Instrucciones de uso

Presentación del producto:

- Un protector termoadaptable flexible para la mandíbula **superior** .
- Una placa de impresión.
- Un termómetro.
- Una caja con ventilación para guardar el dispositivo.
- Instrucciones de uso y mantenimiento

Clasificación

El protector para el bruxismo es un producto sanitario de tipo I que cumple con la normativa Europea 93/42 CE. El sello CE aparece en la caja del producto.

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.
- Inestabilidad de la dentición. Se aconseja consultar a un medico dentista.
- Tener menos de 18 años.

Posibles efectos secundarios

- Sensibilidad en los dientes al quitarse la férula después de dormir. Desaparece después de mover la mandíbula 3 o 4 veces.
- Hipersalivación, disminuye después de unos días de uso regular.
- Sequedad en la boca. Desaparece con el uso.

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

Mantenimiento, vida útil del producto y Garantía

Al despertarse retirar la férula de la boca, la limpiamos con un cepillo y agua tibia. Dejar durante todo el día la férula en un recipiente con agua y una tableta limpiadora anti-bacteriana de prótesis de dentales. Antes de volver a usar el dispositivo por la noche, lo retiramos del recipiente y lo enjuagamos bien con agua limpia.

Regularmente revisar el estado del dispositivo. La durabilidad del dispositivo depende del mantenimiento y de la intensidad del bruxismo. Por lo tanto, no se puede garantizar un tiempo de uso. La garantía cubre defectos de fabricación.

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 lentamente hasta que alcance la temperatura adecuada (marca azul en el termómetro). Apartar el recipiente del fuego y dejar durante 3 minutos el dispositivo dentro del agua.

Observación importante referente a la impresión dental (punto 2): para la obtención correcta de la impresión de la huella dental, el dispositivo tiene que estar caliente y el intervalo desde que se extrae el dispositivo del recipiente y se toma la impresión no puede ser superior a 10-15 segundos.

2• Sentado o de pie frente a un espejo, sacar el dispositivo del agua caliente con una cuchara y escurrir el agua sobrante. **NO DEJAR PASAR MÁS DE 10-15 SEGUNDOS PARA EVITAR QUE EL DISPOSITIVO SE ENFRÍE.** Mirando al espejo colocar el protector en los dientes superiores y alinear la línea central del protector con la línea central entre los incisivos superiores. Presionar suavemente el dispositivo hacia arriba con los dedos con el fin de que el protector se adapte al arco dental.

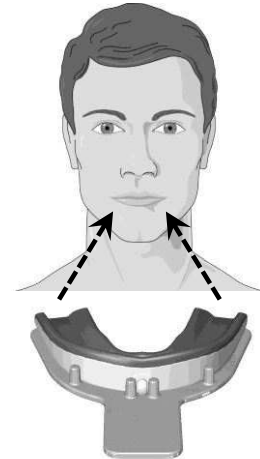
Insertar la placa de impresión dentro de la boca y morder presionando con los dientes. Permanecer con los dientes apretados, y con los dedos presionar los labios y las mejillas para que se adapte el protector a las caras de los dientes. Liberar y relajar la presión de los dientes y esperar 2 minutos a que el protector se enfríe. Retirar el protector y enjuagar en agua limpia.

3• Antes de irse a la cama ponerse el dispositivo 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 nos estorban y son incómodos, pueden recortarse con unas tijeras o un cutter.



Made in Switzerland by:

OSCIMED SA
Allée du Quartz 3 - CH-2300 La Chaux-de-Fonds
Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com
<http://www.oscimedsa.com>



PATENTS PENDING
Patented medical device