

Generalidades

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar el producto. El incumplimiento de las instrucciones de seguridad y almacenamiento puede causar daños a la salud de las personas y al medio ambiente.

Uso previsto

El activador MYU P/S/F es un producto sanitario suministrado en un envase no estéril que actúa suavemente sobre la estructura de la cavidad bucal, mejorando las funciones que tienen lugar en ella: deglución, respiración, masticación y fonación.

Advertencias

El activador **se lo ha prescrito su dentista**, por lo que **le** aconsejamos que **siga** escrupulosamente todas las instrucciones, para obtener el mejor resultado en el menor tiempo posible.

- Antes de usar, asegúrese de que no haya alergias específicas al material. En el caso extremadamente raro de que se produzcan manifestaciones alérgicas, deje de usarlo y póngase en contacto con su dentista.
- Apretar demasiado fuerte el activador puede hacer que se rompa total o parcialmente, si esto sucede, deje de usarlo y comuníquese con su dentista.
- Al deshacerse **del activador y su embalaje**, cumplir estrictamente con las normas aplicables en materia de eliminación de residuos.
- Guarde el producto y el manual fuera del alcance de los niños y las mascotas.

En el caso muy improbable de que ocurra un accidente grave relacionado con el uso de este **dispositivo, este debe** ser notificado al fabricante



que a su vez lo notificará a la autoridad competente del Estado miembro al que esté sujeto el usuario.

Este manual de instrucciones debe conservarse durante el uso del producto.

Métodos de uso

El dentista elige el modelo de activador más adecuado para el paciente, y **solo él puede modificarlo** para hacerlo más funcional **en la** terapia.

Saque el activador del estuche en el que se va a guardar y **humedézcalo** antes de insertarlo entre las arcadas dentales. Si es el primer uso **enjuáguelo con agua o más a fondo con productos de limpieza naturales específicos**. A continuación, compruebe que la posición de inserción es correcta.

Si, durante su **utilización encuentra** problemas particulares como dolor, **úlceras**, inflamación o hinchazón de las encías, deje de usarlo, y comuníquese con su dentista.

Posología

El dentista dictará los tiempos de uso. Normalmente, el activador debe usarse **por la noche mientras se duerme** (los primeros días es normal perderlo durante el sueño o despertarse con dolor de dientes) y durante el día por un tiempo de al menos 2 horas.

Durante el uso diurno:

- El paciente no debe jugar ni hablar con el activador en la boca.
- Debe mantener los labios cerrados y la punta de la lengua en contacto con el paladar.
- Para los pacientes respiradores orales, será necesario practicar la respiración por la nariz.
- Para los pacientes con deglución atípica, será necesario practicar la deglución correctamente mientras se mantiene el **activador** en la boca.
- Se podrán realizar unos ejercicios con el activador individualizados para cada paciente e indicados por el dentista.



Edad de uso

La edad ideal para conseguir los máximos resultados con el activador es entre los 6 y los 15 años. A partir de los 16 años se siguen obteniendo excelentes resultados, pero normalmente con tiempos más largos. Desde que se desarrolla una dentición de leche ya se podrían usar y no hay límite de edad para el uso del activador. También se recomienda usarlo como una restricción en lugar de un retenedor o después de usar aparatos de ortodoncia fijos.

Contraindicaciones

Considere cuidadosamente el uso del activador en caso de dientes móviles, enfermedades periodontales avanzadas y dolor en la articulación temporomandibular, hasta que el dentista haya evaluado la idoneidad para su uso.

Mantenimiento

La calidad del material utilizado y las formas suaves facilitan la limpieza con agua o más a fondo con productos de limpieza naturales específicos. Una vez limpio asegúrese que tanto el activador como su estuche permanezcan secos.

Criterios de invalidación

Corresponderá al dentista decidir cuándo reemplazar el activador. Por lo general esto sucede cuando se logra un objetivo terapéutico preestablecido. Se recomienda reemplazarlo cuando existan cambios estructurales debido a la masticación que puedan comprometer su funcionamiento. En cualquier caso, el activador debe sustituirse en un plazo máximo de **12 meses de uso**.

Preservación

Mantenga el activador en un lugar seco y limpio, lejos de fuentes de calor o luz solar directa, no lo ponga en contacto con frutas cítricas y aceites esenciales que puedan mancharlo.

Asegúrese siempre de que las condiciones higiénicas en las que **guarda** el activador son las adecuadas para el uso que haga de él.

Evite introducir suciedad y gérmenes en su boca a través del aparato, tóquelo siempre con las manos limpias y guárdelo adecuadamente.

Materiales utilizados

El activador se fabrica con termoplástico compuesto de los siguientes componentes:



- Copolímero de bloque de estireno hidrogenado: SEBS (CAS 66070-58-4), SEPS/SEEPS (CAS 132778-07-5)
- Polímeros termoplásticos de olefinas: PP (CAS 9003-07-0, 9010-79-1), PE (CAS 9002-88-4), EVA (CAS 24937-78-8)
- Polímeros termoplásticos estirénicos: PS (CAS 9003-53-6), SBC (CAS 9003-55-8)
- Aceites plastificantes parafínicos: CAS 8042-47-5, 8012-95-1
- Carga mineral: Carbonato de calcio (CAS 471-34-1)
- Aditivos varios

Si lo desea, puede solicitar a su dentista la ficha técnica para la seguridad del material.




Fecha de caducidad

El dispositivo, si se almacena en su embalaje y, en cualquier caso, en un entorno adecuado para el mantenimiento, puede utilizarse en un plazo de 5 años.

Explicación de los símbolos

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario según lo estipulado en las Directivas Europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.
	Conformidad Europea	Marca de Conformidad Europea (CE) para productos sanitarios de clase I



REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Formato de fecha: MM/AAAA
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o la serie
	No estéril	Indica que el producto sanitario no ha pasado por un proceso de esterilización.
	Consúltense las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
MD	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.

Fecha de publicación: febrero de 2025

Fecha de última revisión: febrero de 2025



General information

Read these instructions carefully before using the product. Failure to comply with the safety and storage instructions may cause harm to human health and to the environment.

Intended use

The MYU P/S/F activator is a medical device supplied in non-sterile packaging. It acts gently on the structure of the oral cavity, improving the functions that take place within it: swallowing, breathing, chewing and phonation.

Warnings

The activator has been prescribed by your dentist; therefore, we advise you to follow all instructions carefully to obtain the best result in the shortest time possible.

- Before use, make sure that there are no specific allergies to the material. In the extremely rare event that allergic reactions occur, stop using it and contact your dentist.
- Biting down too hard on the activator may cause it to break, either partially or completely. If this happens, stop using it and contact your dentist.
- When disposing of the activator and its packaging, strictly comply with the applicable waste disposal regulations.
- Keep the product and the manual out of the reach of children and pets.

In the very unlikely event that a serious incident occurs in relation to the use of this device, it must be reported to the manufacturer, who will in turn notify the competent authority of the Member State to which the user is subject.

This instruction manual must be kept throughout the use of the product.



Methods of use

The dentist chooses the activator model that is most suitable for the patient, and only the dentist may modify it to make it more functional for the therapy.

Remove the activator from the case in which it is to be stored and moisten it before inserting it between the dental arches. If it is the first use, rinse it with water or clean it more thoroughly with specific natural cleaning products. Then check that the insertion position is correct.

If, during use, you experience problems such as pain, ulcers, inflammation or swelling of the gums, stop using it and contact your dentist.

Dosage

The dentist will determine the wearing times. Normally, the activator should be used at night while sleeping — during the first few days it is normal to lose it during sleep or to wake up with tooth pain — and during the day for at least 2 hours.

During daytime use:

- **The patient must not play or talk with the activator in the mouth.**
- **The lips must be kept closed and the tip of the tongue in contact with the palate.**
- **For mouth-breathing patients, it will be necessary to practise breathing through the nose.**
- For patients with atypical swallowing, it will be necessary to practise swallowing correctly while keeping the activator in the mouth.
- **Exercises with the activator may be performed, individualised for each patient and indicated by the dentist.**

Age of use

The ideal age for achieving the best results with the activator is between 6 and 15 years. From the age of 16 onwards, excellent results can still be obtained, but usually over longer periods of time. The activator may be used from the time the deciduous dentition develops, and there is no age limit for its



use. It is also recommended for use as retention instead of a retainer, or after the use of fixed orthodontic appliances.

Contraindications

Carefully consider the use of the activator in cases of mobile teeth, advanced periodontal disease and pain in the temporomandibular joint, until the dentist has assessed suitability for use.

Maintenance

The quality of the material used and the smooth shapes make cleaning easy with water or, more thoroughly, with specific natural cleaning products. Once clean, make sure that both the activator and its case remain dry.

Replacement criteria

It is up to the dentist to decide when to replace the activator. In general, this occurs when a pre-established therapeutic objective has been achieved. Replacement is recommended when there are structural changes due to chewing that may compromise its function. In any case, the activator must be replaced within a maximum period of 12 months of use.

Storage

Keep the activator in a dry, clean place, away from sources of heat or direct sunlight; do not place it in contact with citrus fruits or essential oils, as these may stain it.

Always make sure that the hygienic conditions in which the activator is stored are appropriate for its use.

Avoid introducing dirt and germs into your mouth through the appliance: always handle it with clean hands and store it properly.

Materials used

The activator is manufactured from thermoplastic material composed of the following components:








- Hydrogenated styrene block copolymer: SEBS (CAS 66070-58-4), SEPS/SEEPS (CAS 132778-07-5)
- Thermoplastic olefin polymers: PP (CAS 9003-07-0, 9010-79-1), PE (CAS 9002-88-4), EVA (CAS 24937-78-8)
- Styrenic thermoplastic polymers: PS (CAS 9003-53-6), SBC (CAS 9003-55-8)
- Paraffinic plasticising oils: CAS 8042-47-5, 8012-95-1
- Mineral filler: calcium carbonate (CAS 471-34-1)
- Various additives

If desired, you may request the material safety data sheet from your dentist.




Expiry date

The device, if stored in its packaging and, in any case, in an environment suitable for preservation, may be used within a period of 5 years.

Explanation of symbols

SYMBOL	NAME	DESCRIPTION
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device as stipulated in European Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. This symbol is accompanied by the name and address of the manufacturer. Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.
	European Conformity	European Conformity (CE) mark for Class I medical devices.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number used to identify the medical device.
	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture of the medical device. Date format: MM/YYYY Formato de fecha: MM/AAAA
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code used to identify the batch or series.



	Non-sterile	Indicates that the medical device has not undergone a sterilisation process.
	Consult instructions for use	Indicates that the user must consult the instructions for use.
	Medical device	Indicates that the product is a medical device.

Date of publication: February 2025

Date of last revision: February 2025



Informazioni generali

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Il mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza e conservazione può causare danni alla salute delle persone e all'ambiente.

Uso previsto

L'attivatore MYU P/S/F è un dispositivo medico fornito in confezione non sterile, che agisce delicatamente sulla struttura del cavo orale, migliorando le funzioni che vi si svolgono: deglutizione, respirazione, masticazione e fonazione.

Avvertenze

L'attivatore è stato prescritto dal suo dentista; pertanto, le consigliamo di seguire scrupolosamente tutte le istruzioni, al fine di ottenere il miglior risultato nel minor tempo possibile.

- Prima dell'uso, assicurarsi che non vi siano allergie specifiche al materiale. Nel caso estremamente raro in cui si manifestino reazioni allergiche, interrompere l'uso e contattare il proprio dentista.
- Stringere troppo forte l'attivatore può provocarne la rottura totale o parziale. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso e contattare il proprio dentista.
- Per lo smaltimento dell'attivatore e del relativo imballaggio, attenersi scrupolosamente alle norme applicabili in materia di smaltimento dei rifiuti.
- Conservare il prodotto e il manuale fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Nel caso molto improbabile in cui si verifichi un incidente grave correlato all'uso di questo dispositivo, esso deve essere segnalato al fabbricante, che a



sua volta lo notificherà all'autorità competente dello Stato membro cui è soggetto l'utilizzatore.

Il presente manuale di istruzioni deve essere conservato durante l'uso del prodotto.

Modalità d'uso

Il dentista sceglie il modello di attivatore più adatto al paziente, ed è l'unico che può modificarlo per renderlo più funzionale alla terapia.

Estrarre l'attivatore dall'astuccio in cui deve essere conservato e inumidirlo prima di inserirlo tra le arcate dentali. Se si tratta del primo utilizzo, sciacquarlo con acqua oppure pulirlo più accuratamente con prodotti naturali specifici per la pulizia. Successivamente, verificare che la posizione di inserimento sia corretta.

Se durante l'utilizzo si riscontrano problemi particolari, come dolore, ulcere, infiammazione o gonfiore delle gengive, interrompere l'uso e contattare il proprio dentista.

Posologia

Il dentista stabilirà i tempi di utilizzo. Normalmente, l'attivatore deve essere utilizzato durante la notte, mentre si dorme — nei primi giorni è normale perderlo durante il sonno o svegliarsi con dolore ai denti — e durante il giorno per un periodo di almeno 2 ore.

Durante l'uso diurno:

- **Il paziente non deve giocare né parlare con l'attivatore in bocca.**
- **Deve mantenere le labbra chiuse e la punta della lingua a contatto con il palato.**
- **Per i pazienti con respirazione orale, sarà necessario esercitarsi a respirare attraverso il naso.**
- Per i pazienti con deglutizione atipica, sarà necessario esercitarsi a deglutire correttamente mantenendo l'attivatore in bocca.
- **Potranno essere eseguiti esercizi con l'attivatore, individualizzati per ciascun paziente e indicati dal dentista.**



Età di utilizzo

L'età ideale per ottenere i massimi risultati con l'attivatore è compresa tra i 6 e i 15 anni. A partire dai 16 anni si continuano a ottenere ottimi risultati, ma normalmente con tempi più lunghi. Dal momento in cui si sviluppa la dentizione decidua, l'attivatore può già essere utilizzato e non vi è alcun limite di età per il suo impiego. Si raccomanda inoltre di utilizzarlo come contenzione al posto di un retainer o dopo l'uso di apparecchi ortodontici fissi.

Controindicazioni

Valutare attentamente l'uso dell'attivatore in caso di denti mobili, malattie parodontali avanzate e dolore all'articolazione temporo-mandibolare, fino a quando il dentista non abbia valutato l'idoneità all'uso.

Manutenzione

La qualità del materiale utilizzato e le forme morbide facilitano la pulizia con acqua oppure, più accuratamente, con prodotti naturali specifici per la pulizia. Una volta pulito, assicurarsi che sia l'attivatore sia il suo astuccio rimangano asciutti.

Criteri di sostituzione

Spetterà al dentista decidere quando sostituire l'attivatore. In genere ciò avviene quando viene raggiunto un obiettivo terapeutico prestabilito. Si raccomanda di sostituirlo in presenza di alterazioni strutturali dovute alla masticazione che possano comprometterne il funzionamento. In ogni caso, l'attivatore deve essere sostituito entro un massimo di 12 mesi di utilizzo.

Conservazione

Conservare l'attivatore in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore o dalla luce solare diretta; non metterlo a contatto con agrumi e oli essenziali che potrebbero macchiarlo.

Assicurarsi sempre che le condizioni igieniche in cui viene conservato l'attivatore siano adeguate all'uso che se ne fa.



Evitare di introdurre sporco e germi nella bocca attraverso il dispositivo: toccarlo sempre con le mani pulite e conservarlo correttamente.

Materiali utilizzati

L'attivatore è fabbricato con materiale termoplastico composto dai seguenti componenti:


- Copolimero a blocchi di stirene idrogenato: SEBS (CAS 66070-58-4), SEPS/SEEPS (CAS 132778-07-5)
- Polimeri termoplastici di olefine: PP (CAS 9003-07-0, 9010-79-1), PE (CAS 9002-88-4), EVA (CAS 24937-78-8)
- Polimeri termoplastici stirenici: PS (CAS 9003-53-6), SBC (CAS 9003-55-8)
- Oli plastificanti paraffinici: CAS 8042-47-5, 8012-95-1
- Carica minerale: carbonato di calcio (CAS 471-34-1)
- Additivi vari

Se lo desidera, può richiedere al suo dentista la scheda tecnica di sicurezza del materiale.

Data di scadenza

Il dispositivo, se conservato nel suo imballaggio e, in ogni caso, in un ambiente idoneo alla conservazione, può essere utilizzato entro un periodo di 5 anni.

Spiegazione dei simboli

SIMBOL O	NOME	DESCRIZIONE
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico secondo quanto previsto dalle Direttive Europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante. Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.



	Conformità Europea	Marchio di Conformità Europea (CE) per dispositivi medici di classe I.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Formato data: MM/AAAA Formato de fecha: MM/AAAA
	Codice di lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante per identificare il lotto o la serie.
	Non sterile	Indica che il dispositivo medico non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico	Indica che si tratta di un dispositivo medico.

Data di pubblicazione: Febbraio 2025

Data dell'ultima revisione: Febbraio 2025



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cód.:
R10/01_Portugués
Ed. 0



Generalidades

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto. O incumprimento das instruções de segurança e conservação pode causar danos à saúde das pessoas e ao meio ambiente.

Utilização prevista

O ativador MYU P/S/F é um dispositivo médico fornecido numa embalagem não estéril, que atua suavemente sobre a estrutura da cavidade oral, melhorando as funções que nela ocorrem: deglutição, respiração, mastigação e fonação.

Advertências

O ativador foi prescrito pelo seu dentista; por isso, aconselhamos que siga escrupulosamente todas as instruções, para obter o melhor resultado no menor tempo possível.

- Antes de utilizar, certifique-se de que não existem alergias específicas ao material. No caso extremamente raro de ocorrerem manifestações alérgicas, interrompa a utilização e contacte o seu dentista.
- Apertar demasiado o ativador pode provocar a sua rutura total ou parcial. Se isso acontecer, interrompa a utilização e contacte o seu dentista.
- Ao eliminar o ativador e a respetiva embalagem, cumpra rigorosamente as normas aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos.
- Guarde o produto e o manual fora do alcance das crianças e dos animais de estimação.

No caso muito improvável de ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante, que



por sua vez o notificará à autoridade competente do Estado-Membro ao qual o utilizador esteja sujeito.

Este manual de instruções deve ser conservado durante a utilização do produto.

Métodos de utilização

O dentista escolhe o modelo de ativador mais adequado para o paciente, e apenas ele pode modificá-lo para o tornar mais funcional na terapia.

Retire o ativador do estojo onde deve ser guardado e humedeça-o antes de o inserir entre as arcadas dentárias. Se for a primeira utilização, enxague-o com água ou limpe-o mais profundamente com produtos de limpeza naturais específicos. Em seguida, verifique se a posição de inserção está correta.

Se, durante a utilização, surgirem problemas específicos como dor, úlceras, inflamação ou inchaço das gengivas, interrompa a utilização e contacte o seu dentista.

Posologia

O dentista determinará os tempos de utilização. Normalmente, o ativador deve ser utilizado à noite, enquanto dorme — nos primeiros dias é normal perdê-lo durante o sono ou acordar com dor nos dentes — e durante o dia por um período de pelo menos 2 horas.

Durante a utilização diurna:

- **O paciente não deve brincar nem falar com o ativador na boca.**
- **Deve manter os lábios fechados e a ponta da língua em contacto com o palato.**
- **Para os pacientes respiradores orais, será necessário praticar a respiração pelo nariz.**
- Para os pacientes com deglutição atípica, será necessário praticar a deglutição corretamente enquanto mantém o ativador na boca.
- **Poderão ser realizados exercícios com o ativador, individualizados para cada paciente e indicados pelo dentista.**



Idade de utilização

A idade ideal para obter os melhores resultados com o ativador situa-se entre os 6 e os 15 anos. A partir dos 16 anos continuam a obter-se excelentes resultados, mas normalmente com tempos mais longos. Desde o desenvolvimento da dentição de leite, o ativador já pode ser utilizado e não existe limite de idade para a sua utilização. Também se recomenda a sua utilização como contenção em vez de um retentor ou após a utilização de aparelhos ortodônticos fixos.

Contraindicações

Considere cuidadosamente a utilização do ativador em caso de dentes móveis, doenças periodontais avançadas e dor na articulação temporomandibular, até que o dentista tenha avaliado a adequação da sua utilização.

Manutenção

A qualidade do material utilizado e as formas suaves facilitam a limpeza com água ou, de forma mais profunda, com produtos de limpeza naturais específicos. Depois de limpo, certifique-se de que tanto o ativador como o seu estojo permanecem secos.

Critérios de substituição

Caberá ao dentista decidir quando substituir o ativador. Em geral, isto acontece quando é alcançado um objetivo terapêutico previamente estabelecido. Recomenda-se a sua substituição quando existirem alterações estruturais devidas à mastigação que possam comprometer o seu funcionamento. Em qualquer caso, o ativador deve ser substituído num prazo máximo de 12 meses de utilização.

Conservação

Mantenha o ativador num local seco e limpo, afastado de fontes de calor ou da luz solar direta; não o coloque em contacto com citrinos e óleos essenciais que possam manchá-lo.



Certifique-se sempre de que as condições higiénicas em que guarda o ativador são adequadas à utilização que faz dele.

Evite introduzir sujidade e germes na boca através do aparelho: toque-lhe sempre com as mãos limpas e guarde-o adequadamente.

Materiais utilizados

O ativador é fabricado com termoplástico composto pelos seguintes componentes:


- Copolímero de bloco de estireno hidrogenado: SEBS (CAS 66070-58-4), SEPS/SEEPS (CAS 132778-07-5)
- Polímeros termoplásticos de olefinas: PP (CAS 9003-07-0, 9010-79-1), PE (CAS 9002-88-4), EVA (CAS 24937-78-8)
- Polímeros termoplásticos estirénicos: PS (CAS 9003-53-6), SBC (CAS 9003-55-8)
- Óleos plastificantes parafínicos: CAS 8042-47-5, 8012-95-1
- Carga mineral: carbonato de cálcio (CAS 471-34-1)
- Aditivos diversos

Se desejar, pode solicitar ao seu dentista a ficha técnica de segurança do material.








Data de validade

O dispositivo, se armazenado na sua embalagem e, em qualquer caso, num ambiente adequado à sua conservação, pode ser utilizado no prazo de 5 anos.

Explicação dos símbolos

SÍMBOL O	NOME	DESCRIÇÃO
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estipulado nas Diretivas Europeias 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.



		<p>Este símbolo é acompanhado pelo nome e morada do fabricante.</p> <p>Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.</p>
	Conformidade Europeia	Marca de Conformidade Europeia (CE) para dispositivos médicos de classe I.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para identificar o dispositivo médico.
	Data de fabrico	Indica a data de fabrico do dispositivo médico. Formato da data: MM/AAAA Formato de fecha: MM/AAAA
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para identificar o lote ou a série.
	Não estéril	Indica que o dispositivo médico não passou por um processo de esterilização.
	Consultar as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Dispositivo médico	Indica que se trata de um dispositivo médico.

Data de publicação: fevereiro de 2025

Data da última revisão: fevereiro de 2025



NOTICE D'UTILISATION

Cód. :
R10/01_Francés
Ed. 0



Généralités

Lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le produit. Le non-respect des consignes de sécurité et de conservation peut entraîner des dommages pour la santé des personnes et pour l'environnement.

Utilisation prévue

L'activateur MYU P/S/F est un dispositif médical fourni dans un emballage non stérile, qui agit en douceur sur la structure de la cavité buccale, en améliorant les fonctions qui s'y déroulent : déglutition, respiration, mastication et phonation.

Avertissements

L'activateur vous a été prescrit par votre dentiste ; nous vous conseillons donc de suivre scrupuleusement toutes les instructions afin d'obtenir le meilleur résultat dans les plus brefs délais.

- Avant utilisation, assurez-vous qu'il n'existe pas d'allergies spécifiques au matériau. Dans le cas extrêmement rare où des manifestations allergiques apparaîtraient, cessez de l'utiliser et contactez votre dentiste.
- Serrer trop fortement l'activateur peut provoquer sa rupture totale ou partielle. Si cela se produit, cessez de l'utiliser et contactez votre dentiste.
- Lors de l'élimination de l'activateur et de son emballage, respectez strictement les normes applicables en matière d'élimination des déchets.
- Conservez le produit et la notice hors de portée des enfants et des animaux domestiques.



Dans le cas très improbable où un incident grave surviendrait en lien avec l'utilisation de ce dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant, qui le notifiera à son tour à l'autorité compétente de l'État membre auquel l'utilisateur est soumis.

La présente notice d'utilisation doit être conservée pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Méthodes d'utilisation

Le dentiste choisit le modèle d'activateur le plus adapté au patient, et lui seul peut le modifier afin de le rendre plus fonctionnel pour la thérapie.

Retirez l'activateur de l'étui dans lequel il doit être conservé et humidifiez-le avant de l'insérer entre les arcades dentaires. S'il s'agit de la première utilisation, rincez-le à l'eau ou nettoyez-le plus soigneusement avec des produits de nettoyage naturels spécifiques. Vérifiez ensuite que la position d'insertion est correcte.

Si, pendant l'utilisation, vous rencontrez des problèmes particuliers tels que douleur, ulcères, inflammation ou gonflement des gencives, cessez de l'utiliser et contactez votre dentiste.

Posologie

Le dentiste déterminera les temps d'utilisation. Normalement, l'activateur doit être utilisé la nuit pendant le sommeil — les premiers jours, il est normal de le perdre pendant le sommeil ou de se réveiller avec des douleurs dentaires — et pendant la journée pendant au moins 2 heures.

Pendant l'utilisation diurne :

- **Le patient ne doit pas jouer ni parler avec l'activateur dans la bouche.**
- **Il doit garder les lèvres fermées et la pointe de la langue en contact avec le palais.**
- **Pour les patients respirateurs buccaux, il sera nécessaire de pratiquer la respiration par le nez.**



- Pour les patients présentant une déglutition atypique, il sera nécessaire de pratiquer une déglutition correcte tout en gardant l'activateur dans la bouche.
- **Des exercices avec l'activateur pourront être réalisés, individualisés pour chaque patient et indiqués par le dentiste.**

Âge d'utilisation

L'âge idéal pour obtenir les meilleurs résultats avec l'activateur se situe entre 6 et 15 ans. À partir de 16 ans, d'excellents résultats peuvent encore être obtenus, mais généralement sur des périodes plus longues. Dès le développement de la dentition de lait, l'activateur peut déjà être utilisé et il n'existe pas de limite d'âge pour son utilisation. Il est également recommandé de l'utiliser comme contention à la place d'un appareil de contention ou après l'utilisation d'appareils orthodontiques fixes.

Contre-indications

Évaluez soigneusement l'utilisation de l'activateur en cas de dents mobiles, de maladies parodontales avancées et de douleur de l'articulation temporo-mandibulaire, jusqu'à ce que le dentiste ait évalué l'aptitude à son utilisation.

Entretien

La qualité du matériau utilisé et les formes douces facilitent le nettoyage à l'eau ou, de manière plus approfondie, avec des produits de nettoyage naturels spécifiques. Une fois nettoyé, assurez-vous que l'activateur et son étui restent secs.

Critères de remplacement

Il appartiendra au dentiste de décider quand remplacer l'activateur. En général, cela se produit lorsqu'un objectif thérapeutique préétabli est atteint. Il est recommandé de le remplacer en cas de modifications structurelles dues à la mastication susceptible de compromettre son fonctionnement. Dans tous les cas, l'activateur doit être remplacé dans un délai maximal de 12 mois d'utilisation.



Conservation

Conservez l'activateur dans un endroit sec et propre, à l'écart des sources de chaleur ou de la lumière solaire directe ; ne le mettez pas en contact avec des agrumes ni avec des huiles essentielles susceptibles de le tacher.

Assurez-vous toujours que les conditions d'hygiène dans lesquelles vous conservez l'activateur sont adaptées à l'usage que vous en faites.

Évitez d'introduire de la saleté et des germes dans votre bouche par l'intermédiaire de l'appareil : manipulez-le toujours avec des mains propres et conservez-le correctement.

Matériaux utilisés

L'activateur est fabriqué en matériau thermoplastique composé des éléments suivants :

- Copolymère bloc styrénique hydrogéné : SEBS (CAS 66070-58-4), SEPS/SEEPS (CAS 132778-07-5)
- Polymères thermoplastiques d'oléfines : PP (CAS 9003-07-0, 9010-79-1), PE (CAS 9002-88-4), EVA (CAS 24937-78-8)
- Polymères thermoplastiques styréniques : PS (CAS 9003-53-6), SBC (CAS 9003-55-8)
- Huiles plastifiantes paraffiniques : CAS 8042-47-5, 8012-95-1
- Charge minérale : carbonate de calcium (CAS 471-34-1)
- Divers additifs









Si vous le souhaitez, vous pouvez demander à votre dentiste la fiche de données de sécurité du matériau.

Date de péremption

Le dispositif, s'il est conservé dans son emballage et, dans tous les cas, dans un environnement adapté à sa conservation, peut être utilisé dans un délai de 5 ans.



Explication des symboles

SYMBOL E	NOM	DESCRIPTION
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical conformément aux Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant. Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.
	Conformité européenne	Marquage de Conformité Européenne (CE) pour les dispositifs médicaux de classe I.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. Format de date : MM/AAAA Formato de fecha: MM/AAAA
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot ou la série.
	Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas fait l'objet d'un processus de stérilisation.
	Consulter la notice d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation.
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.

Date de publication : Février 2025

Date de dernière révision : Février 2025



Allgemeines

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Sicherheits- und Aufbewahrungshinweise kann zu Schäden für die Gesundheit von Personen und für die Umwelt führen.

Zweckbestimmung

Der MYU P/S/F-Aktivator ist ein Medizinprodukt, das in einer nicht sterilen Verpackung geliefert wird. Er wirkt sanft auf die Struktur der Mundhöhle ein und verbessert die dort stattfindenden Funktionen: Schlucken, Atmen, Kauen und Phonation.

Warnhinweise

Der Aktivator wurde Ihnen von Ihrem Zahnarzt verschrieben; daher empfehlen wir Ihnen, alle Anweisungen genau zu befolgen, um in möglichst kurzer Zeit das bestmögliche Ergebnis zu erzielen.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass keine spezifischen Allergien gegen das Material bestehen. In dem äußerst seltenen Fall, dass allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Ein zu starkes Zusammenbeißen auf den Aktivator kann dazu führen, dass er ganz oder teilweise bricht. Sollte dies geschehen, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Bei der Entsorgung des Aktivators und seiner Verpackung sind die geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung strikt einzuhalten.



- Bewahren Sie das Produkt und die Gebrauchsanweisung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

In dem sehr unwahrscheinlichen Fall, dass im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser dem Hersteller gemeldet werden, der ihn seinerseits der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats meldet, dem der Anwender unterliegt.

Diese Gebrauchsanweisung ist während der Verwendung des Produkts aufzubewahren.

Anwendungsmethoden

Der Zahnarzt wählt das für den Patienten am besten geeignete Aktivator-Modell aus, und nur er darf es verändern, um es für die Therapie funktioneller zu machen.

Nehmen Sie den Aktivator aus der Aufbewahrungsbox und befeuchten Sie ihn, bevor Sie ihn zwischen die Zahnbögen einsetzen. Bei der ersten Verwendung spülen Sie ihn mit Wasser ab oder reinigen Sie ihn gründlicher mit speziellen natürlichen Reinigungsprodukten. Überprüfen Sie anschließend, ob die Einsetzposition korrekt ist.

Wenn während der Anwendung besondere Probleme wie Schmerzen, Geschwüre, Entzündungen oder Schwellungen des Zahnfleisches auftreten, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

Dosierung / Tragedauer

Der Zahnarzt legt die Tragezeiten fest. Normalerweise sollte der Aktivator nachts während des Schlafs verwendet werden — in den ersten Tagen ist es normal, ihn während des Schlafs zu verlieren oder mit Zahnschmerzen aufzuwachen — und tagsüber für mindestens 2 Stunden.

Während der Anwendung am Tag:

- **Der Patient darf mit dem Aktivator im Mund nicht spielen und nicht sprechen.**



- Die Lippen müssen geschlossen bleiben und die Zungenspitze muss Kontakt mit dem Gaumen haben.
- Bei Patienten mit Mundatmung ist es erforderlich, das Atmen durch die Nase zu üben.
- Bei Patienten mit atypischem Schlucken ist es erforderlich, das korrekte Schlucken zu üben, während der Aktivator im Mund gehalten wird.
- Es können Übungen mit dem Aktivator durchgeführt werden, die für jeden Patienten individuell angepasst und vom Zahnarzt vorgegeben werden.

Alter für die Anwendung

Das ideale Alter, um mit dem Aktivator die besten Ergebnisse zu erzielen, liegt zwischen 6 und 15 Jahren. Ab dem 16. Lebensjahr werden weiterhin ausgezeichnete Ergebnisse erzielt, jedoch normalerweise über längere Zeiträume. Ab der Entwicklung des Milchgebisses kann der Aktivator bereits verwendet werden, und es gibt keine Altersgrenze für seine Anwendung. Er wird auch als Retention anstelle eines Retainers oder nach der Verwendung festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen empfohlen.

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Aktivators ist bei lockeren Zähnen, fortgeschrittenen Parodontalerkrankungen und Schmerzen im Kiefergelenk sorgfältig abzuwägen, bis der Zahnarzt die Eignung für die Anwendung beurteilt hat.

Pflege

Die Qualität des verwendeten Materials und die weichen Formen erleichtern die Reinigung mit Wasser oder, gründlicher, mit speziellen natürlichen Reinigungsprodukten. Stellen Sie nach der Reinigung sicher, dass sowohl der Aktivator als auch seine Aufbewahrungsbox trocken bleiben.

Kriterien für den Austausch

Der Zahnarzt entscheidet, wann der Aktivator ersetzt werden muss. In der Regel geschieht dies, wenn ein zuvor festgelegtes therapeutisches Ziel



erreicht wurde. Ein Austausch wird empfohlen, wenn durch das Kauen strukturelle Veränderungen entstanden sind, die seine Funktion beeinträchtigen können. In jedem Fall muss der Aktivator spätestens nach 12 Monaten Anwendung ersetzt werden.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den Aktivator an einem trockenen und sauberen Ort auf, fern von Wärmequellen oder direkter Sonneneinstrahlung; bringen Sie ihn nicht mit Zitrusfrüchten oder ätherischen Ölen in Kontakt, da diese Flecken verursachen können.

Achten Sie stets darauf, dass die hygienischen Bedingungen, unter denen Sie den Aktivator aufbewahren, für seine Verwendung geeignet sind.

Vermeiden Sie, über das Gerät Schmutz und Keime in den Mund einzubringen: Berühren Sie es immer mit sauberen Händen und bewahren Sie es ordnungsgemäß auf.

Verwendete Materialien

Der Aktivator wird aus einem thermoplastischen Material hergestellt, das aus folgenden Bestandteilen besteht:

- Hydriertes Styrol-Blockcopolymer: SEBS (CAS 66070-58-4), SEPS/SEEPS (CAS 132778-07-5)
- Thermoplastische Olefinpolymere: PP (CAS 9003-07-0, 9010-79-1), PE (CAS 9002-88-4), EVA (CAS 24937-78-8)
- Styrolische thermoplastische Polymere: PS (CAS 9003-53-6), SBC (CAS 9003-55-8)
- Paraffinische Weichmacheröle: CAS 8042-47-5, 8012-95-1
- Mineralischer Füllstoff: Calciumcarbonat (CAS 471-34-1)
- Verschiedene Zusatzstoffe









Auf Wunsch können Sie bei Ihrem Zahnarzt das Sicherheitsdatenblatt des Materials anfordern.



Verfallsdatum

Das Produkt kann, sofern es in seiner Verpackung und in jedem Fall in einer für die Aufbewahrung geeigneten Umgebung gelagert wird, innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren verwendet werden.

Erläuterung der Symbole

SYMBOL	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den Europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Dieses Symbol wird zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers angegeben. Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.
	Europäische Konformität	CE-Kennzeichnung der Europäischen Konformität für Medizinprodukte der Klasse I.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. Datumsformat: MM/JJJJ Formato de fecha: MM/AAAA
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder Serie an.
	Nicht steril	Gibt an, dass das Medizinprodukt keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.

Veröffentlichungsdatum: Februar 2025

Datum der letzten Überarbeitung: Februar 2025



GEBRAUCHSANWEISUNG

Cód.: R10/01_Alemán

Ed. 0

