

# BRUKSİZM GECE APARATI (GECE PLAĞI) Kullanım Kılavuzu

ÜRÜN KODU: **BRK 01**  
MODEL : **CASE**





CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE  
KULLANMA KILAVUZUNU  
DİKKATLE OKUYUNUZ

BRUKSİZM GECE APARATI  
(GECE PLAĞI)  
KULLANMA TALİMATI

## İÇİNDEKİLER

1. Giriş.....	4
1.1. Kullanım Amacı: .....	4
1.2. Çalışma Prensipleri;.....	4
1.3. Amaçlanan Kullanıcı; .....	5
1.4. Endikasyonlar;.....	5
1.5. Kontraendikasyon;.....	5
1.6. Yan Etkiler;.....	6
1.7. Hasta Popülasyonu; .....	6
1.8. Ortam:.....	6
1.9. Sembol Kullanımı.....	7
2. Ürün Tanımı .....	8
3. İlk Kullanımdan Önce Temizleme:.....	8
4. Bruksizm Gece Aparatı Kalıplama Talimatları .....	9
5. Bruksizm Gece Aparatı Kullanım Ve Bakım Talimatı .....	12
6. Önemli Güvenlik Uyarıları .....	14
6.1. Ürünle ilgili Uyarılar: .....	14
6.2. Bruksizm Gece Aparatının Ömrü: .....	15
6.3. Bruksizm Gece Aparatının İmhası: .....	15
7. Aksesuarlar.....	15
8. Teknik Özellikler .....	16

## 1. Giriş

Bruksizm Gece Aparatını (Gece Plağı) satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bruksizm Gece Aparatı, diş sıkmanın önlenmesi ve dişlerin deformasyonunu engellemek amacıyla ve gece uyku esnasında kullanılması amacıyla tasarlanan bir tıbbi cihazdır. Bruksizm Gece Aparatı, kullanım talimatına göre ilk şekillendirilmesi yapıldıktan sonrasında, üst ya da alt dişlere yerleştirilerek, dişlerin üst üste gelmesini engelleyerek, dişler üzerinde baskı oluşmasını ve dolayısıyla diş sıkmadan ve gıcırdatmadan kaynaklı oluşabilecek ağrı, deformasyon gibi durumların oluşmasını engeller. Uygun bakım ve kullanımla, size uzun süre güvenilir bir kullanım sağlayacaktır.

**UYARI:** Doktor tavsiyesi ile kullanınız.

### 1.1. Kullanım Amacı:

Bu ürün, dişlerin kenetlenmesi, dişlerin sıkılması, mandibulanın itilmesi ve dişlerin gıcırdatılmasının önlenmesi, kaslarda gevşeme sağlamak, eklemlerdeki aşırı yüklenmeyi hafifletmek, dişlerin birbirine sürtünmesinin önlenmesi, diş sıkma ve gıcırdatma sonucu meydana gelen ağrının önüne geçilmesi ve dişlerin aşınmasına karşı dişleri korumak amacıyla geliştirilmiştir.

### 1.2. Çalışma Prensipleri;

Bu ürün, ısıtıldığında şekil alabilen termoplastik bir malzemeden yapılmıştır. Kaynar suyun içerisinde ürün bekletildiğinde yumuşar. Yumuşayan bruksizm gece aparatı ağız içerisinde üst ya da alt dişlere yerleştirilir. Dişler ve parmaklar yardımıyla dişlerin şeklini alır. Ardından sıcak ve soğuk suya sokularak diş şekline özel olan son halini alır. Ürün, kalıbı alınmış dişlere yerleştirilerek gece boyu dişlerin sıkılmasını, diş gıcırdatmalarını, sıkmadan kaynaklı kas gerginliklerini bir bariyer oluşturarak engeller.

### 1.3. Amaçlanan Kullanıcı;

- Erişkinler için tasarlanmıştır.
- Bruksizm rahatsızlığı olan, dişlerini uyurken sıkın, dişlerini gıcırdatan kişiler.
- Kullanıcı ayrıca kullanım kılavuzunun içeriğini anlayabilecek durumda olmalıdır.
- Kontraendikasyon kısmında belirtilen durumlara sahip olan kişilerin kullanımına uygun değildir.



Bruksizm Gece Aparatını amacı dışında başka herhangi bir amaçla kullanmayınız.

### 1.4. Endikasyonlar;

Bruksizm Gece Aparatı, aşağıda belirtilen koşullarda kullanılabilirler:

- Diş aşınması,
- Dişlerin uyku esnasında sıkılması,
- Dişlerin uyku esnasında birbirlerine sürtülmesi,
- Diş sıkma, gıcırdatma sonucu meydana gelen ağrı,
- Duyulabilir diş gıcırdatma olarak özetlenebilir.

### 1.5. Kontraendikasyon;

- Spor ağızlığı olarak kullanılmamalıdır.
- Gevşek dişleriniz varsa kullanmayınız.
- Ağız mukozasında yara, çizik vb. varsa kullanmayınız.
- Diş ya da çene ağrınız varsa kullanmayınız.
- Kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Takma diş, diş teli ve buna benzer diş aparatlarınız varsa kullanmayınız.
- Temporomandibular eklem (TME) rahatsızlığınız varsa kullanmayınız.

- Büyük sağlık sorunları veya ciddi solunum rahatsızlıkları, kanayan diş etleri veya herhangi bir diş eti rahatsızlığı, dolgusuz, gevşek dolgulu veya gevşek kapaklı kaviteler, çenede, dişlerde veya yüzde çiğnemedede zorluk veya ağrı ve iki veya daha fazla eksik dişiniz varsa kullanmadan önce bir diş hekimine danışınız ve diş hekimi tavsiye ederse kullanınız.
- Ağrı, diş eti kanaması veya başka herhangi bir oral reaksiyon yaşarsanız, çene ağrısı, kulak ağrısı, baş ağrısı, diş ağrısı, eklem ağrısı veya boyun tutulması yaşarsanız kullanmayı bırakınız ve bir diş hekimine danışınız.
- 18 yaşından küçüklerin kullanması önerilmez.

#### **1.6. Yan Etkiler;**

Cihazın bilinen, bildirilen yan etkisi yoktur.

#### **1.7. Hasta Popülasyonu;**













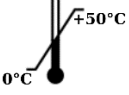

Erişkinler için tasarlanmıştır. Ürün standarttır. Kullanılan malzemeden dolayı dişin şeklini alarak büyük ya da küçük ağızla uyum sağlar. Bruksizm rahatsızlığı olan, dişlerini uyurken sıkın, dişlerini gıcırdatan kişilerin kullanımına uygundur.

#### **1.8. Ortam:**

Bu ürün, ev kullanımına uygundur.

Ürünün özelliklerini öğrenmek için bu kılavuzu baştan sona dikkatlice okumanızı öneririz.

## 1.9. Sembol Kullanımı

Sembollerin Anlamları	
İşaretler	İşaretler üzerindeki açıklamalar
	CE sembolü (Avrupa Uygunluğu)
	Kullanım Talimatına Bakın
	İmalatçı
	İmalat Tarihi
	Lot Numarası
	Son Kullanma Tarihi
	Steril Değil
	Katalog Numarası
	Dikkat Sembolü
	Miktar Sembolü
	Güneş Işığından Koruyun
	Kuru Tutun
	Saklama Sıcaklık Sınırlaması
	BPA İçermez.

## 2. Ürün Tanımı



**Termoplastik  
Bruksizm Gece Aparatı**



**Plastik  
Saklama ve Taşıma  
Kutuları  
(ALT ÜST KAPAK)**

## 3. İlk Kullanımdan Önce Temizleme:

Bruksizm Gece Aparatı, non-steril olarak üretilmektedir. Koruyucu dış karton kutu içerisinde ve plastik saklama kutusu içerisinde muhafaza edilir. İlk kullanımdan önce gece aparatı dikkatlice temizlenmelidir. Bunun için sırasıyla aşağıdaki adımları takip etmelisiniz:

1. Koruyucu dış karton kutuyu dikkatlice üst kısmından açınız.
2. İçerisinde bulunan kullanma kılavuzu ve plastik saklama kutusunu dışarıya çıkarınız.
3. Plastik saklama kutusunu yarım ay şeklindeki asma kısmından tutarak yavaşça açınız.
4. Gece aparatınızı plastik saklama kutusu içerisinden çıkarınız ve kenara bırakınız.
5. Plastik saklama kutusunu, yumuşak uçlu bir diş fırçası yardımıyla az miktarda diş macunu ve su ile fırçalayarak temizleyiniz. Kuru temiz bir bez ile



kurulayınız.

6. Sonrasında kenara bırakmış olduğunuz gece aparatınızı, yumuşak uçlu bir diş fırçası yardımıyla az miktarda diş macunu ve su ile fırçalayarak temizleyiniz.
7. Bol su ile durulayınız ve kuru temiz bir bez ile kurulayınız.
8. Temizlemiş ve kurulamış olduğunuz gece aparatınızı, plastik saklama kutusu içerisine yerleştiriniz.



Gece aparatınız şimdi kalıplamaya hazırdır.




Gece aparatınızı iyice kuruladığınızdan emin olunuz.




Plastik saklama kutusunun nemli kalmadığından emin olunuz.


## 4. Bruksizm Gece Aparatı Kalıplama Talimatları

### 4.1. Kalıplama İçin Gerekli Malzemeler

 Kalıplama işlemine başlamadan önce ağız koruyucusuna gömülebilecek gıda maddelerini çıkarmak için dişlerinizi fırçalayın.

 Şekil verme esnasında alt ve üst dişlerle çok sıkılırsa aparat delinebilir.

 Kalıplama işleminde aparatı kaynar sudan alırken dikkat ediniz. Aparatın içerisinde kaynar su bulunuyorsa ağızınıza almadan önce suyu boşaltınız.

 Aparata bir kez şekil verildikten sonra tekrardan şekil verilmeye çalışılırsa istenilen sonuç alınamayabilir.

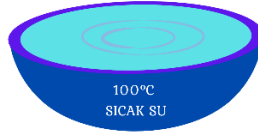
Kalıplama için gerekli malzemeler aşağıda maddeler halinde sıralanmıştır:

1. Küçük bir kap su ve ocak ya da su ısıtıcı
2. Kaşık

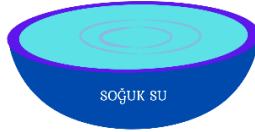
3. Kronometre ya da telefonunuzun kronometresi
4. Su
5. Ayna

#### 4.2. Kalıplama Talimatları

1. Küçük bir tencereye ya da su ısıtıcıya, küçük bir kaseye yetecek kadar su doldurun ve ocakta ya da su ısıtıcıda kaynatın. Su köpürdüğünde ve tam kaynama noktasına ulaştığında, başlamaya hazırsınız. Ocağı kapatın. Suyu ocaktan alın.
2. Suyu küçük bir kaseye elinizi yakmamaya dikkat ederek yavaşça boşaltın.



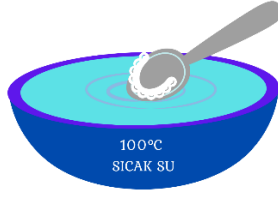
3. Ayrı bir kaseye ise soğuk musluk suyu doldurun.



4. Telefonunuzun kronometresini hazırlayın.
5. Bruksizm Gece Aparatınızı, içerisinde kaynatmış olduğunuz su olan kaseye yavaşça bırakın. Ve kronometreyi başlatın.



6. Gece aparatınızı suyun içerisinde 4 - 5 dakika kadar bekletin.
7. Temiz bir kaşık yardımıyla gece aparatınızı sıcak sudan çıkartın ve içerisinde kaynar su bulunuyorsa suyu kaseye boşaltın. Dikkatlice alt ya da üst dişlerinize yerleştirin.



8. Aparatı düzgün hizalamayı sağlamak için ayna karşısında dişlerinizin üzerine yerleştirin ve hafifçe ısırarak iz bırakın.



9. Ağız aparatını tekrardan sıcak suya daldırın ve 10 – 12 sn ya da yumuşadığını hissedene kadar bekletin. Ancak fazla ısınıp erimeye başlamadığından emin olun. İçerisinde kaynar su bulunuyorsa suyu kaseye boşaltın. Dikkatlice alt ya da üst dişlerinize yerleştirin.



10. Ardından vakum uygulayarak ve hafifçe ısırarak dişinizle dişlik arasındaki havayı ve suyu uzaklaştırın. Şekil vermeye devam edin.



11. Bu işlem sırasında, parmaklarınızla dudağınızın üzerinden baskı uygulayarak dişliği dişinize iyice yerleştirmek üzere şekillendirin. Her tarafa tam oturmasını

- sağlamak için başparmağınızı ve parmaklarınızı ön ve arka taraflara doğru itmek için kullanırken hafifçe ısırmaya devam edin. Ayrıca dişleriniz ve ağız koruyucunuz arasında bir vakum oluşturmak için sert bir şekilde emebilirsiniz.
12. 10 – 15 sn kadar yeterince şekillendirdikten sonra ağızınızdan çıkartıp soğuk suya daldırarak şeklini korumasını sağlayın.



- ⚠️ Kalıplama işlemi bir kez yapıldıktan sonra tekrardan kalıplamaya gerek yoktur.
- ⚠️ Kalıplama işlemi ardından gece aparatınızı sudan geçirip temiz ve kuru bir bez yardımı ile kurulayın ve saklama kutusunda muhafaza edin.

## 5. Bruksizm Gece Aparatı Kullanım Ve Bakım Talimatı

### 5.1. Kullanım Talimatı

Bruksizm Gece Aparatı, gece uyku esnasında kullanılmak için tasarlanmıştır. Kullanım talimatı:

1. Bruksizm Gece Aparatınızı kullanmadan önce dişinizi fırçalayınız.
2. Bruksizm Gece Aparatınızı plastik saklama kutusundan çıkartın. Daha önce kalıbını almak için kullandığınız alt ya da üst dişinize yerleştirin. Kalıbını aldığınız için dişlerinize tam olarak oturacaktır.
3. Gece boyu uyku esnasında kullanınız.
4. Kullanım sonrası saklama kutusuna yerleştirmeden önce mutlaka diş macunu ve fırça yardımıyla gece aparatınızı temizleyiniz.
5. Bol su ile iyice durulayınız.
6. Temiz kuru bir bezle kurulayınız.
7. Plastik saklama kutusu içerisine yerleştiriniz.

- ⚠ Her kullanımdan sonra mutlaka temizlik işlemini yapınız.
- ⚠ Kullanmaya başladığınızda ilk birkaç gün ağızınızda rahatsızlık, boğaza kaçma korkusu ya da mideniz bulanıyormuş gibi hissedebilirsiniz. Alışmanız için kullanmaya başlamadan önce gün içerisinde 10-20 dakika pratik yapın.

## 5.2. Temizleme Talimatı

Her kullanım sonrasında aşağıdaki temizleme talimatlarını takip edebilirsiniz:

1. Bruksizm Gece Aparatınızı temiz su ile çalkalayınız.
  2. Diş çürümesine veya ağız kokusuna neden olabilecek bakteri ve plağı temizlemek için yumuşak uçlu diş fırçası üzerine az bir miktar diş macunu alınız.
  3. Diş fırçası ile gece aparatınızı fırçalayarak temizleyiniz.
  4. Ardından bol su ile iyice durulayınız.
  5. Temiz ve kuru bir bez ile iyice kurulayınız ve gece aparatınızın tamamen kurduğundan emin olunuz.
  6. İyice kuruladıktan sonra plastik saklama kutusuna yerleştiriniz ve saklama kutusunun kapağını kapatınız.
  7. Gece Aparatınız da, beyaz bir birikimin oluşmaya başladığını fark ederseniz, gece koruyucuyu 1 saat boyunca 25:75 oranında beyaz sirke seyreltisinde suya batırın ve akşamları iyice fırçalayın.
- ⚠ Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
  - ⚠ Bruksizm Gece Aparatınızı temizlemek için kaynar su kullanmayın. Bu işlem gece aparatınızın tekrar yumuşayarak formunun bozulmasına neden olabilir.
  - ⚠ Bruksizm Gece Aparatınızın uygun bakım ve temizliğinin yapılmaması kullanım ömrünün kısalmasına ve kötü koku oluşumuna neden olabilir.
  - ⚠ Bruksizm Gece aparatınızın tamamen kurduğundan emin olmadan saklama kutusunun içerisine koymayınız. Aksi halde gece aparatınızın kötü kokmasına neden olmaktadır.

## 6. Önemli Güvenlik Uyarıları

### 6.1. Ürünle ilgili Uyarılar:

1. Kullanmadan önce mutlaka ürün ile birlikte verilen kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyunuz ve talimatlara uyunuz.
2. Ön dişler eksikse veya ön dişleriniz üzerinde diş teli, başlık, kuron, kaplama, implant, takma diş, tutucu veya diğer harici yüzey cihazları kullanıyorsanız ürünü kullanmayınız.
3. Bruksizm Gece Aparatını tek seferde 1 aydan fazla kullanmayınız.
4. 18 yaşından küçüklerin kullanması önerilmez.
5. Bu bir spor ağız koruyucusu değildir. Şok emilimi amacıyla tasarlanmamıştır.
6. Gece aparatını kullanırken nefes almakta güçlük çekiyorsanız derhal kullanmayı bırakınız.
7. Başka cihazlarla birlikte kullanmamalısınız.
8. Gece uyku süresince kullanımı önerilir.
9. İlk kullanımdan önce gün içerisinde 10-20 dakika pratik yapın.
10. Ürünü kullanmaya ilk başladığınızda alışkın olmadığınız için ilk birkaç kullanımda rahatsız edici gelebilir. İlk birkaç kullanımda, herhangi bir rahatsızlığınız varsa lütfen hemen bırakın ve uyum sağladıktan sonra süreyi yavaş yavaş arttırabilirsiniz.
11. Herhangi bir anormal durum olduğunda ürünü kullanmayı bırakınız.
12. Cihazı doğrudan güneş ışığı, aşındırıcı gaz, yüksek ısı ve neme maruz kalan yerlerde saklamayınız.
13. Organik solvent çözücülerini temizlemek için ürün üzerinde kullanmayınız.
14. Her kullanımdan sonra temizleme talimatına uygun olacak şekilde temizleyiniz.
15. Kirli bir saklama kutusuna temiz bir gece aparatı koyarsanız, gece aparatını temizlemenin bir anlamı olmaz. Saklama kutusunu birkaç günde bir normal bulaşık deterjanı veya kastil sabunu ile elde yıkayarak temiz tutun.
16. Yüksek sıcaklık plastiği eritebileceğinden veya deforme edebileceğinden, kılıfı bulaşık makinesine koymaktan kaçınınız. Yıkadıktan sonra, bakteri üremesini

önlemek için muhafazanın kurumasını bekleyin.

17. Kullanmadığınız zaman, aparatınızı saklama kutusunda saklamanız önemlidir. Birçok kişi banyosunda saklar, ancak zamanla banyodaki buhar ve nem gece aparatının eğrilmesine neden olabilir. Bunun yerine gece aparatını yatak odanızda veya komodininizde saklamanızı öneririz.
18. Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
19. Gece aparatınızı aşırı sıcak veya soğuk sıcaklıklarda saklamamanızı tavsiye ederiz.
20. Küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
21. Herhangi bir çatlak, yarık, kırılma varsa veya herhangi bir önemli malzeme bozulması meydana geldiye lütfen ağız koruyucuyu kullanmayı bırakın.

## **6.2. Bruksizm Gece Aparatının Ömrü:**

Bruksizm Gece Aparatının dayanıklılık süresi, kullanma talimatlarına uyulduğu takdirde 60 aydır. Dayanıklılık süresi, kullanıldığı ortama göre değişebilir. Ürünün belirtilen şekilde kullanılmaması, özellikle kullanım dışı uygulamalar dayanıklılık süresinin kılmasına neden olabilir.

## **6.3. Bruksizm Gece Aparatının İmhası:**

Bruksizm Gece Aparatı, beklenen ömrünü tamamlaması durumunda tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir.

## **7. Aksesuarlar**

Cihazın aksesuarlarını, yerel satıcınızdan temin edebilirsiniz.

- 1 adet plastik saklama ve taşıma kutusu
- 1 adet kullanma talimatı

## 8. Teknik Özellikler

<b>Beden</b>	Standart (Kalıplama ile şekil alır)
<b>Kullanım Yeri</b>	Üst ya da alt dişler
<b>Ağızlık Kullanılan Materyal</b>	Etilen Vinil Asetat Kopolimeri
<b>Plastik Saklama Kutusu Materyali</b>	Polipropilen
<b>Ağızlık Ebat (Uzunluk x En x Yükseklik) (mm)</b>	58x52x16,5 mm
<b>Plastik Saklama Kutusu Ebat (Uzunluk x En x Yükseklik) (mm)</b>	80x70x21 mm
<b>Ağızlık Ağırlık (gr)</b>	11-15 gr
<b>Plastik Saklama Kutusu Ağırlığı (gr)</b>	~15 gr
<b>Şekil Alması İçin Gereken Sıcaklık</b>	Yaklaşık ~100 °C
<b>Kullanım Süresi</b>	Yalnızca uyku esnasında yaklaşık 8 saat
<b>Saklama Koşulları</b>	24°C 'de Oda sıcaklığında, 10 ila 95 % RH Nem aralığı
<b>Standart Aksesuarlar</b>	1 adet Saklama ve Taşıma Kutusu ve 1 adet Kullanma Talimatı

Bruksizim Gece Aparatı, EU 2017/745 MDR (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) ' nin sınıflandırma kuralları Ek VIII 'ine göre Kurallar 5' e göre Sınıf I Cihazlar olarak kayıt edilmiştir.

Bruksizim Gece Aparatı Ftalat ve BPA (Bisfenol A) içermemektedir.

İlgili biyoyoumluluk testleri yaptırılmıştır.



**ABC TIP SAĞLIK SPOR MALZ TEKS TUR İNŞ SAN ve TİC LTD ŞTİ**

Osmangazi mah Mehmet Deniz Kopuz cad. no: 20 Kat 3 Esenyurt İSTANBUL

TÜRKİYE

Tel : +902126908835



# DENTAL GUARD

## (For Nighttime Teeth Grinding Protection)

### User Manual

PRODUCT CODE: **BRK 01**

BRAND : **CASE**





READ THE USER MANUAL  
CAREFULLY BEFORE  
USING THE DEVICE

DENTAL GUARD  
(For Nighttime Teeth Grinding Protection)  
User Manual

**CONTENTS**

- 1. Introduction ..... 4
  - 1.1. Purpose Of Usage: ..... 4
  - 1.2. Working Principle: ..... 4
  - 1.3. Intented User; ..... 5
  - 1.4. Indications: ..... 5
  - 1.5. Contraindication: ..... 5
  - 1.6. Side Effects: ..... 6
  - 1.7. Patient Population: ..... 6
  - 1.8. Usage Areas: ..... 6
  - 1.9. Use Of Symbols ..... 6
- 2. Product Information ..... 7
- 3. Cleaning Before First Use: ..... 8
- 4. Molding Instructions ..... 8
- 5. Usage and Maintenance Instruction ..... 11
- 6. Important Safety Warnings ..... 13
  - 6.1. Warnings: ..... 13
  - 6.2. Life Of The Dental Guard: ..... 14
  - 6.3. Destruction: ..... 14
- 7. Accessories ..... 14
- 8. Technical Specifications ..... 15

## **1. Introduction**

Dear Customer, we are pleased that you have decided to purchase a DENTAL GUARD (For Nighttime Teeth Grinding Protection). The Dental Guard Apparatus is a medical device designed to prevent clenching and deformation of the teeth and to be used during sleep at night. Dental Guard Apparatus, after the first shaping according to the user manual, is placed on the upper or lower teeth, preventing the teeth from overlapping, preventing the formation of pressure on the teeth and thus the occurrence of conditions such as pain and deformation that may occur due to clenching and grinding of teeth. With proper care and use, it will provide you with reliable use for a long time.

**WARNING: Use with doctor's advice.**

### **1.1. Purpose Of Usage:**

This product has been developed to prevent clenching and grinding of the teeth, providing relaxation in the muscles, relieving the overload in the joints, preventing the teeth rubbing against each other, preventing the pain caused by clenching and grinding, and protecting the teeth against abrasion of the teeth.

### **1.2. Working Principle:**

This apparatus is made of a thermoplastic material that can take shape when heated. It softens when kept in boiling water. The softened dental guard is placed in the mouth on the upper or lower teeth. It takes the shape of the teeth with the help of teeth and fingers. It is then immersed in hot and cold water and takes its final shape specific to the tooth shape. The apparatus is placed on the molded teeth and prevents clenching of the teeth, tooth grinding and muscle tensions caused by clenching by forming a barrier all night long.

### 1.3. Intended User;

- Designed for adults.
- Bruxism, clenching of teeth while sleeping, and grinding of teeth.
- The user must also be able to understand the contents of the user manual.
- It is not suitable for use by who have the conditions stated in the contraindication section.



Do not use the Dental Guard for any purpose other than its intended purpose.

### 1.4. Indications:

- Tooth wear,
- Clenching of the teeth during sleep,
- Teeth rubbing against each other during sleep,
- Pain caused by clenching and grinding,
- It can be summarized as audible grinding of teeth.

### 1.5. Contraindication:

- It should not be used as a sports mouthpiece.
- Do not use if you have loose teeth.
- Do not use if any wounds, scratches, etc. on the oral mucosa.
- Do not use if you have tooth or jaw pain.
- Consult your doctor before use.
- Do not use if you have dentures, braces and similar dental apparatus.
- Do not use if you have temporomandibular joint (TMJ) disorder.
- Consult a dentist before use if you have major health problems or serious respiratory conditions, bleeding gums or any gum condition, unfilled, loosely filled or loosely-capped cavities, difficulty or pain in chewing in the jaw, teeth, or face, and two or more missing teeth. Use if the dentist recommends.

- If you experience pain, bleeding gums or any other oral reaction, experience jaw pain, earache, headache, toothache, joint pain or stiff neck, discontinue use and consult a dentist.
- Do not recommend use by those under 18 years of age.

**1.6. Side Effects:**

The device has no known, reported side effects.

**1.7. Patient Population:**







It is designed for adults. The product is standard. Due to the material used, it takes the shape of the tooth and adapts to a large or small mouth. It is suitable for people who suffer from bruxism, clench and grind their teeth while sleeping.







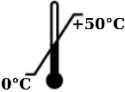

**1.8. Usage Areas:**

This product is suitable for home use.

We recommend that you read this user manual carefully from beginning to end to learn about the features of the dental guard.

**1.9. Use Of Symbols**

Means of Symbols	
Symbols	Explanations of Symbols
	CE symbol (European Conformity)
	Look at the user manual
	Producer
	Manufacturing Date
	Lot Number
	Expiration Date

	Non-sterile
	Catalog Number
	Attention Symbol
	Quantity Symbol
	Protect from Sunlight
	Keep Dry
	Temperature Limitation
	BPA free

## 2. Product Information



**Thermoplastic  
Dental Guard**



### 3. Cleaning Before First Use:

Dental Guard is produced non-sterile. It is stored in a protective outer cardboard box and in a plastic storage box. Before first use, the dental guard should be carefully cleaned. Please, follow the steps below:

1. Carefully open the protective outer cardboard box at the top.
2. Take out the user manual and the plastic storage box.
3. Gently open the plastic storage box by holding the half-moon hanging part.
4. Take the dental guard out of the plastic storage box and set it aside.
5. Clean the plastic storage box by brushing it with a small amount of toothpaste and water using a soft-tipped toothbrush. Dry with a dry clean cloth.
6. Afterwards, clean the dental guard by brushing it with a small amount of toothpaste and water with the help of a soft-tipped toothbrush.
7. Rinse with plenty of water and dry with a dry clean cloth.
8. Place the cleaned and dried dental guard in the plastic storage box.



The dental guard is now ready for molding.



Be sure to dry the dental guard thoroughly.



Make sure that the plastic storage box does not remain damp.

### 4. Molding Instructions

#### 4.1. Materials Required for Molding



⚠ Before starting the molding process, brush your teeth to remove any food that may be embedded in the mouth.

⚠ If the upper and lower teeth are tightened too much during shaping, the dental guard may be punctured.

⚠ Take care when removing the dental guard from boiling water during the molding process. If there is boiling water in the dental guard, empty the water before taking it into your mouth.

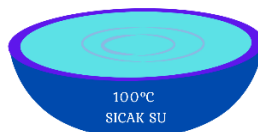
⚠ If you try to shape the dental guard once again after it has been shaped, the desired result may not be obtained.

The materials required for molding are listed below:

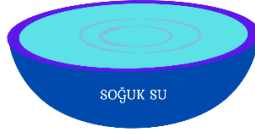
1. A small bowl of water and a stove or kettle
2. Spoon
3. Stopwatch
4. Water
5. Mirror

#### **4.2. Molding Instructions**

1. Fill a small saucepan or kettle with enough water for a small bowl and bring it to a boil on the stove or in the kettle. When the water bubbles and reaches full boiling point, you are ready to start. Turn off the stove. Take the water from the stove.
2. Fill a small bowl with boiled water.



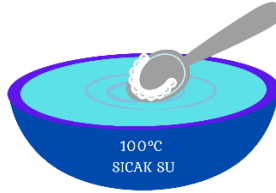
3. Fill a small bowl with cold water.



4. Prepare your phone's stopwatch.
5. Place the apparatus in boiled water for 4-5 minutes. and start the stopwatch.



6. Using a spoon, remove the apparatus from the water and pour the water into the bowl if there is water in it. Carefully place it on your lower or upper teeth.



7. Place it on your teeth in front of the mirror and bite lightly to leave a mark.



8. Immerse the apparatus in boiling water again and let it sit for 10 – 12s. But make sure it doesn't get too hot and start to melt. If there is water in it, pour the water into the bowl. Carefully place it on your teeth.



9. Then remove the air and water between teeth and apparatus by applying vacuum and biting lightly. Keep shaping.



10. Press your fingers over your lip to shape the apparatus to fit your teeth well. Keep biting lightly as you use your thumb and fingers to push the front and back sides to ensure a snug fit on all sides. You can also suck hard to create a vacuum between your teeth and apparatus.
11. After shaping it for 10-15 seconds, take it out of your mouth and dip it in cold water to keep its shape.



Once the molding process is done, there is no need for re-molding.



Dry with a clean, dry cloth and store it in the storage box. Take care not to stay moist.

## 5. Usage and Maintenance Instruction

### 5.1. Usage Instruction

The Dental Guard is designed for use at night while sleeping. Usage instruction:

1. Brush your teeth before using the Dental Guard.
  2. Take the Dental Guard out of its plastic storage box. Place it on your upper or lower teeth that you used to mold before. Since you get the mold, it will fit your teeth perfectly.
  3. Use it during the night while sleeping.
  4. Before placing it in the storage box after use, clean the dental guard with the help of toothpaste and a brush.
  5. Rinse thoroughly with plenty of water.
  6. Dry with a clean dry cloth.
  7. Place it in the plastic storage box.
- ⚠ Make sure to clean it after each use.
- ⚠ In the first few days when you start using it, you may feel discomfort in your mouth, fear of choking or feeling nauseous. Practice for 10-20 minutes during the day before you start using it to get used to it.

## **5.2. Cleaning Instruction**

You can follow the cleaning instructions below after each use:

1. Rinse the Dental Guard with clean water.
  2. Take a small amount of toothpaste on a soft-tipped toothbrush.
  3. Clean the Dental Guard by brushing it with a toothbrush.
  4. Then rinse thoroughly with plenty of water.
  5. Dry thoroughly with a clean and dry cloth and make sure your dental guard is completely dry.
  6. After thoroughly drying, place it in the plastic storage box and close the lid of the storage box.
  7. If you notice a white buildup starting to form, soak the dental guard in a 25:75 dilution of white vinegar for 1 hour and brush thoroughly in the evening.
- ⚠ Keep out of reach of children.
- ⚠ Do not use boiling water to clean the Dental Guard. This process may cause

your Dental Guard to soften again and deteriorate its form.

- ⚠ Failure to properly maintain and clean the Dental Guard may result in shortening of its useful life and formation of bad odour.
- ⚠ Do not put your in the storage box without making sure that it is completely dry. Otherwise, it will cause your apparatus to smell bad.

## **6. Important Safety Warnings**

### **6.1. Warnings:**

1. Before use, be sure to carefully read the user manual supplied with the product and follow the instructions.
2. Do not use the product if the front teeth are missing or if you are using braces, caps, crowns, implants, dentures, retainers or other external surface devices on the front teeth.
3. Do not use the Dental Guard for more than 1 month at a time.
4. Under the age of 18 must not use it.
5. This is not a sports mouth guard. It is not designed for shock absorption.
6. If you have difficulty breathing while using the dental guard, stop using it immediately.
7. Do not use with other devices.
8. It is recommended to be used at night during sleep.
9. Practice for 10-20 minutes during the day before first use.
10. Since you are not used to using the product for the first time, it may feel uncomfortable in the first few uses. If you feel any discomfort in the first few uses, please leave immediately, you can gradually increase the time after you get used to it.
11. Stop using the product in case of any abnormality.
12. Do not store in places exposed to direct sunlight, corrosive gas, high temperature and humidity.
13. Do not use on the product to clean organic solvent solvents.
14. Clean after each use in accordance with the cleaning instructions.

15. If you put a clean dental guard in a dirty storage box, there is no point in cleaning the dental guard. Keep the storage box clean by hand-washing it with regular dish soap or castile soap every few days.
16. Avoid placing the storage box in the dishwasher as the high temperature can melt or deform the plastic. After washing, allow the storage box to dry to prevent bacterial growth.
17. It is important to store your dental guard in its storage box when not in use. Many people keep it in their bathroom, but over time, the steam and humidity in the bathroom can cause the dental guard to warp. Instead, we recommend keeping the dental guard in your bedroom.
18. Store in a cool and dry place.
19. We recommend that you do not store the dental guard in extremely hot or cold temperatures.
20. Keep out of the reach of small children.
21. If there are any cracks, crevices, breaks or any significant material deterioration, immediately discontinue use.

## **6.2. Life Of The Dental Guard:**

The durability period of the Dental Guard is 60 months if the instructions for use are followed. Durability time may vary depending on the environment in which it is used. Failure to use the product as specified, may result in a shortened durability period.

## **6.3. Destruction:**

If it has completed its expected life, it should be considered as medical waste.

## **7. Accessories**

- 1 plastic storage and transport box
- 1 user instruction

## 8. Technical Specifications

<b>Size</b>	Standard (Takes shape by molding)
<b>Usage Area</b>	upper or lower teeth
<b>Dental Guard Material</b>	Ethylene Vinyl Acetate Copolymer
<b>Plastic Storage Box Material</b>	Polypropylene
<b>Dental Guard Size (Length x Width x Height) (mm)</b>	58x52x16,5 mm
<b>Plastic Storage Box Size (Length x Width x Height) (mm)</b>	80x70x21 mm
<b>Dental Guard Weight (gr)</b>	11-15 gr
<b>Plastic Storage Box Weight (gr)</b>	~15 gr
<b>Temperature Required to Take Shape</b>	Approx. ~100 °C
<b>Usage Period</b>	About 8 hours during sleep only
<b>Storage Conditions</b>	At 24°C Room temperature, Humidity range of 10 to 95% RH
<b>Standard Accessories</b>	1 x Storage and Transport Box and 1 x Instructions for Use

Dental Guard has been registered as Class I Devices according to Rules 5 according to Annex VIII of the classification rules of EU 2017/745 MDR (Medical Device Regulation).

Does not contain Phthalate and BPA (Bisphenol A).

Relevant biocompatibility tests were carried out.



**ABC TIP SAĞLIK SPOR MALZ TEKS TUR İNŞ SAN ve TİC LTD ŞTİ**

Osmangazi mah Mehmet Deniz Kopuz cad. no: 20 Kat 3 Esenyurt İSTANBUL

TÜRKİYE

Phone : +902126908835 website: [www.abcteks.com](http://www.abcteks.com)