

WBI LightWire - Dispositif d'entraînement myofonctionnel oral

****Fabricant :** WB Integrated Health International Private Limited

Plot M

Avertissements de sécurité critiques

- ****NE PAS MODIFIER :** Ne pas plier, tordre ni manipuler le fil ou la structure de l'appareil pour lui faire perdre sa forme prescrite. Une altération non autorisée peut provoquer une distribution incorrecte des forces, une défaillance du dispositif ou des blessures.

- ****L**
contin

1. Description du dispositif et principe de fonctionnement

Le WBI LightWire est un dispositif médical oral amovible non alimenté conçu pour des applications de physiothérapie. Il est conçu ****strictement et exclusivement**** pour l'entraînement à la posture linguale dans le cadre de la physiothérapie myologique orale. Le dispositif fonctionne en fournissant un retour physique/proprioceptif pour entraîner et conditionner les muscles de la langue dans la position anatomique de repos correcte.

2. Destination et indications d'utilisation

- ****Destination :** Exercer et conditionner les muscles de la langue afin de favoriser une posture linguale correcte.

- ****In**

3. Contre-indications

N'utilisez pas ce dispositif dans les cas suivants :

- Inc
l'assis

4. Instructions d'utilisation et de manipulation

4.1 Insertion

1. Brossez-vous soigneusement les dents et rincez-vous la bouche avant d'insérer l'appareil.

2. Ne

- N'utilisez le dispositif que pendant les durées prescrites par votre thérapeute myofonctionnel ou votre professionnel de santé.

- Veil

1. À l'aide de vos doigts, dégagez prudemment les mécanismes de rétention de vos dents.

2. Re

5. Nettoyage et stockage

5.1 Nettoyage

- **Nettoyage quotidien :** Après chaque retrait, rincez l'appareil à l'eau fraîche ou tiède. Brossez doucement à l'aide d'une brosse à dents à poils souples et d'un savon doux non abrasif.

- **À**

ou les

- Lorsque vous ne portez pas l'appareil, celui-ci **doit** être rangé à l'intérieur du boîtier de transport protecteur fourni.

- L'a

6. Protocoles d'urgence et d'incidents indésirables

6.1 Douleur, stress ou inconfort

Si vous ressentez un niveau quelconque de stress physique, de la douleur, des saignements, une ulcération muqueuse ou une difficulté importante lors du port de l'appareil :

1. **F**

- **Si le dispositif semble coincé, impossible à retirer, ou si vous ressentez une détresse respiratoire ou physiologique grave lorsque le dispositif est retiré ou en place :**

1. Co

vous

Si un incident grave survient en lien avec le dispositif (p. ex. décès, détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé), l'utilisateur doit le signaler à WBIHI et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

7. Durée de vie, maintenance et élimination

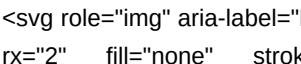
- **Durée de vie prévue :** Cinq (5) ans dans des conditions normales d'utilisation.

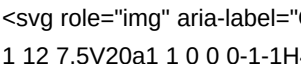
8. Informations administratives et réglementaires

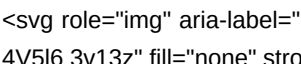
- **Révision du document :** IFU-WBI-001

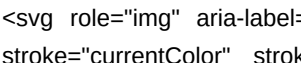
9. Glossaire des symboles

Symbole · Signification

 · Dispositif médical
The symbol consists of a square frame with a smaller square inside, representing a medical device.

 · Consulter le mode d'emploi
The symbol consists of a square frame with a smaller square inside, representing consulting the user manual.

 · Fabricant du dispositif médical
The symbol consists of a square frame with a smaller square inside, representing the manufacturer of the medical device.

 · Attention : Consulter les documents d'accompagnement
The symbol consists of a square frame with a smaller square inside, representing a warning or attention symbol.

`REF` · Numéro de référence / Modèle

`LOT` · Code de lot / Numéro de lot

`MFG / FAB` · Date de fabrication

Téléphone / Web / Courriel · Contact du fabricant