

MIMIX · LIFE

ISTRUZIONI D'USO

Rev. 00 08/2023

Nome commerciale del prodotto: Solo®

Codice prodotto EAN: 8055304260003

Progettato e prodotto da: YU! S.r.l., via Armando Diaz 6, 26013 - Crema (CR).
P.IVA: 01687230191



Informazioni:

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza
- Conservare il seguente documento

Dichiarazione di conformità:

Il presente prodotto è un dispositivo medico di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti del Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in conformità a tale Regolamento. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata dal sito internet del fabbricante.

Destinazione d'uso e prestazioni:

Dispositivo per la riabilitazione del tono trofismo dei muscoli mimici di viso e collo in seguito a traumi maxillo-facciali; Dispositivo per la riabilitazione neurologica in seguito a paralisi facciali. Solo di Mimix.life permette la riabilitazione muscolare e neurologica di viso e collo grazie alla sua capacità di tonificare la muscolatura da un lato e di rendere il suo movimento consapevole e controllato (propriocezione) grazie alla creazione di nuove sinapsi per effetto della stimolazione del processo di neuroplasticità dall'altro.

Solo di Mimix.life permette la riabilitazione muscolare e neurologica di viso e collo grazie alla sua capacità di tonificare la muscolatura da un lato e di rendere il suo movimento consapevole e controllato (propriocezione) grazie alla creazione di nuove sinapsi per effetto della stimolazione del processo di neuroplasticità dall'altro. Ciò trova fondamento nell'assunto della fisiologia medica secondo il quale il tono ed il trofismo muscolare dei muscoli scheletrici (fra cui i cosiddetti muscoli mimici, quelli cioè responsabili dell'espressività del viso) migliora notevolmente grazie all'allenamento attraverso i pesi perché: sollevando carichi di peso la componente contrattile del muscolo, la cosiddetta miofibrilla, non solo aumenta di volume ma aumenta anche di densità e migliora la capacità di contrazione simultanea, il cosiddetto "Fenomeno della co-contrazione". Ciò determina effetti tonificanti e rimpolpandoti oltre ad un netto miglioramento della propriocezione dei muscoli stessi e delle loro capacità di contrarsi in modo volontario e controllato, andando da un lato a ripristinare l'equilibrio volumetrico visivo ed espressivo del volto, dall'altro andando a contribuire alla ripresa della contrazione volontaria dei suddetti muscoli per effetto della stimolazione della neuroplasticità che determina la formazione di nuove sinapsi.

MIMIX · LIFE

Condizioni di utilizzo:

È consigliabile l'utilizzo del dispositivo dietro consultazione di un medico o di un fisioterapista e che venga applicato con l'ausilio di personale qualificato.

Il prodotto viene fornito pronto per essere utilizzato, non necessita di alcuna manipolazione e/o modifica. Non modificare e/o apportare variazioni al prodotto, aggiustamenti e modifiche del dispositivo medico devono essere svolti solamente da personale qualificato.

Il prodotto non è monouso, bensì consente il riutilizzo fino ad un livello di usura tale da non renderlo più utilizzabile e/o funzionale.

In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico o a personale sanitario di riferimento.

Le istruzioni per l'uso secondo quanto progettato e disposto per il prodotto sono le seguenti:

- utilizzare in posizione supina appoggiandolo in diverse aree (fronte, zigomi, bocca, collo);
- movimentare il dispositivo medico attraverso la muscolatura mimica superficiale di viso e collo;
- seguire le due metodiche differenti che prevedono o la tenuta dello stato di contrazione del muscolo mimico superficiale (isometria) o la contrazione e il rilassamento della stessa muscolatura;
- È consigliabile l'utilizzo del dispositivo dietro consultazione di un medico o di un fisioterapista e che venga applicato con l'ausilio di personale qualificato.

Pulizia e cura:

Conservare all'asciutto e lontano da fonti di calore.

Mantenere regolarmente lavato e pulito.

Non utilizzare in caso di evidente usura.

Avvertenze:

- Prima dell'impiego, leggere con la massima attenzione il manuale d'istruzioni
- Assicurarsi che il dispositivo venga usato solo da persone di età superiore a 12 anni, e da persone che siano in buone condizioni fisiche.
- Applicare su pelle sana, non applicare a contatto diretto con ferite aperte. In caso di ferite o pelle lesa coprire in maniera adeguata prima dell'utilizzo.
- Nel remoto caso in cui il contatto con la pelle causi rossori o irritazioni consultare il proprio medico
- Se ne raccomanda l'utilizzo da parte di un solo paziente.
- NON rovinare il rivestimento del dispositivo con oggetti appuntiti, spazzole o spugne abrasive, o sostanze chimiche aggressive.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini e di animali.
- Tenere lontano da fiamme libere o altre fonti di accensione.

MINIX · LIFE

- NON usare mai l'attrezzo se danneggiato, con parti smontate.
- In caso di comparsa di problemi, dolori o di qualsiasi altra reazione anomala, sospendere l'uso del dispositivo e rivolgersi immediatamente al proprio medico o al personale sanitario di riferimento e segnalare il fatto al fabbricante.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui è avvenuto l'incidente.

La garanzia sul prodotto e la responsabilità del produttore vengono a decadere nei seguenti casi:

- uso improprio del prodotto diverso da quello specificato nel manuale d'istruzioni;
- manomissione del prodotto
- inosservanza degli avvisi di sicurezza riportati nei pittogrammi e nel manuale d'istruzioni.

Smaltimento:

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti alla relativa restituzione e alla raccolta.

Note legali:

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente.

Responsabilità:

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità delle descrizioni e istruzioni riposte in questo documento.

Il produttore non risponde in caso di problemi derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non presenti sul prodotto.

Garanzia commerciale:





Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

SIMBOLOGIA:



Consultare le istruzioni per l'uso

MINIX · LIFE

 Made in Italy	<i>Prodotto in Italia</i>
	<i>Conservare il DM in un luogo asciutto</i>
MD	<i>Prodotto Dispositivo medico</i>
	<i>Data di produzione</i>
LOT	<i>Codice del lotto identificativo del prodotto</i>
CE	<i>Conformità al Regolamento (UE) 2017/745</i>
REF	<i>Numero di catalogo</i>
	<i>Fabbricante ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745</i>

Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a scopo esemplificativo. YU! S.r.l. si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.