

SOMNOFIT

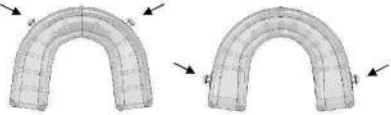
Unterkiefer-Protrusionsorthese gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Mandibular advancement device for anti-social snoring

Dispositivo intraoral de avance mandibular contra el ronquido y la apnea del sueño

Dispositivo d'avanzamento mandibolare per la terapia delle roncopatie e dell'apnea notturna

Orthèse d'avancement mandibulaire contre le ronflement et l'apnée



The Somnofit is made up of:
- An upper moulding with 2 front hooks
- A lower moulding with 2 back hooks
- A floating thermometer
- A ventilated storage box
- A set of 6 supple straps
- Instructions

Contenuto della confezione
- Un bite superiore con 2 bottoni anteriori
- Un bite inferiore con 2 bottoni posteriori
- Un termometro galleggiante
- Una custodia ventilata
- Un set di 6 nastri elastici
- Un « Manuale d'uso »

Présentation de l'appareil
Le Somnofit se compose de :
- Une gouttière supérieure à 2 crochets avants
- Une gouttière inférieure à 2 crochets arrières
- Un thermomètre à flotteur
- Une boîte de rangement ventilée
- Un jeu de 6 bandes souples
- Un mode d'emploi.

Presentación del producto
El dispositivo Somnofit contiene :
-Una moldura superior con dos broches en la parte anterior.
-Una moldura inferior con dos broches en su parte posterior.
-Un juego de 6 bandas flexibles.
-Un termómetro con flotador.
-Una caja con ventilación para guardar y conservar el dispositivo.
-Instrucciones de uso y mantenimiento del dispositivo.

Vorstellung von SOMNOFIT
SOMNOFIT besteht aus :
- 1 obere Mundschiene mit 2 Häkchen nach vorne gerichtet
- 1 untere Mundschiene mit 2 Häkchen hinten seitlich
- 1 Thermometer mit Schwimmer
- 1 belüftete Aufbewahrungsschachtel
- 1 Satz biegsame Bänder, um den UnterkieferVorschub zu regulieren
- 1 Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung - DEUTSCH

Wie wirkt SOMNOFIT?
SOMNOFIT basiert auf der bekannten medizinischen Lösung gegen das Schnarchen: Der Unterkieferprotrusion. Das Prinzip der SOMNOFIT-Protrusionsschiene besteht darin, den Unterkiefer um einige Millimeter nach vorne zu schieben, damit der Bereich hinter der Zunge frei wird und die eingeatmete Luft die Luftwege frei passieren kann. Die Wirksamkeit von Systemen, die auf Unterkieferprotrusion wie SOMNOFIT beruhen, wurde in zahlreichen klinischen Studien bewiesen : Schnarchen und ein leichteres obstruktives Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) werden unterdrückt oder wesentlich reduziert.

Indikationen und Gegenindikationen

SOMNOFIT ist bei folgenden Situationen indiziert
• Schnarchen
• Leichtere Apnoe – Formen (Es wird zur Konsultation eines Arztes geraten)Schlaf-Apnoe mit CPAP-Therapie: Sporadische Benützung auf Reisen, in den Ferien, (Es wird zur Konsultation eines Arztes geraten)
• Zähneknirschen, Migräne aufgrund verspannter Kaumuskulatur

SOMNOFIT ist nicht anzuwenden bei:

- Einer herausnehmbaren Zahnprothese oder einer schlecht haftenden Teilprothese
- Schmerzen im Kiefergelenk
- Zahnfleischschwund und Zahnlockerungen, Unter- oder Oberkiefer mit weniger als 10 Zähnen
- Personen unter 18 Jahre

Worauf muss ebenfalls geachtet werden?

Eine vorhergehende Konsultation eines Arztes und regelmässige Kontrollen des Gebisses und des Kiefers sind empfohlen. Wenn Sie an einer Überempfindlichkeit der Zähne (gegen Hitze, usw.) leiden, Sie sich der Stabilität Ihres Gebisses nicht sicher sind oder Sie nicht wissen, ob sie fähig sind, allein die Abdrücke auf SOMNOFIT zu machen,dann konsultieren Sie Ihren Zahnarzt. Sollten Sie tagsüber vermehrt müde sein, dann leiden Sie vielleicht an einer Schlafapnoe und sollten Ihren Arzt konsultieren. Einmal angepasst, kann SOMNOFIT nicht an einer anderen Person erneut angepasst werden.

Mögliche Nebeneffekte

- Zahnsensibilität beim Herausnehmen nach dem Aufwachen (verschwindet nach 3 oder -4maligem Aufeinanderpressen der Kiefer)
- Schmerzen am Ohransatz; verschwinden normalerweise nach einigen Tagen des regelmässigen Tragens oder verstärken sich (benutzen Sie im letzten Fall ein schwächeres Unterkiefer-Protrusions Band, zum Beispiel 4,5 anstatt 6,0 oder konsultieren Sie Ihren Zahnarzt).
- übermässiger Speichelfluss, der sich nach einigen Tagen der regelmässigen Anwendung legt, Mundtrockenheit,
- Übelkeit – wird selten beobachtet (ist schnell verschwunden)
- Veränderung des zahnlosen Bereichs (relative Position der Ober- und Unterkiefer, wenn der Mund geschlossen ist. Falls der Unterkiefer seine ursprüngliche Lage nach dem Herausnehmen von SOMNOFIT nicht wiederfindet, hören Sie mit dem Tragen der Mundschiene auf. Sollten die genannten Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen von SOMNOFIT einzustellen und ärztlichen Rat einzuholen.

Pflege, Lebensdauer, Garantie

SOMNOFIT morgens aus dem Mund nehmen, mit einer Zahnbürste putzen und tagsüber in ein Glas Wasser mit einer Tablette, die den Zahnstein entfernt und antibakteriell wirkt, einlegen. SOMNOFIT vor dem Einsetzen über Nacht mit klarem Wasser spülen. Regelmässig den Zustand von SOMNOFIT kontrollieren. Im allgemeinen beträgt die Lebensdauer 8 bis 15 Monate und ist abhängig von Faktoren wie der Pflege, nächtlichem Zähneknirschen und der Mundsäure. Es kann ausser bei Fabrikationsfehlern, somit keine Garantie gewährt werden. Resultate bezüglich einer Reduzierung des Schnarchens oder der Apnoe können nicht garantiert werden, da sie von der Anatomie des Benutzers abhängig sind. SOMNOFIT muss bei Auftreten von Rissen, Brüchen oder sonstigen Beschädigungen unbedingt ausgetauscht werden.

Anpassung an das Gebiss

(Thermo-Formen) und Einsetzen

Das Thermo-Formen von SOMNOFIT können Sie selbst oder Ihr Zahnarzt durchführen.

1. Nehmen Sie das obere Teil von SOMNOFIT (mit 2 Häkchen vorne) und stellen Sie sich vor einen Spiegel. Jetzt üben Sie vor dem Spiegel das Einsetzen der Schnarchschiene in den Mund. Das obere Teil von SOMNOFIT (mit 2 Häkchen vorne) und 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 des Thermometers erreicht (optimale Temperatur) – (siehe Abb. 1). Lassen Sie das obere Teil von SOMNOFIT im warmen Wasser 2 Minuten liegen.
2. Das obere Teil von SOMNOFIT mit einem Löffel aus dem heissen Wasser herausnehmen, kurz schütteln, um das Wasser zu entfernen. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, platzieren Sie die Mundschiene zügig auf dem oberen Zahnbogen mit Ausrichtung der vertikalen schwarzen Strichmarkierung in der Mitte der beiden Schneidezähne. Mit beiden Daumen auf beiden Seiten des Oberkiefers fest nach oben drücken, dann die Zähne aufeinander pressen und anschliessend die Mundschiene mit den Fingern seitlich an die Zähne andrücken. Halten Sie den Druck während 60 Sekunden! Darauf den Mund mit kaltem Wasser spülen, damit der Abdruck fest wird. Das obere Teil von SOMNOFIT herausnehmen (siehe Abb. 2).
3. Den gleichen Vorgang wie bei 1. für den unteren Teil von SOMNOFIT (mit 2 Häkchen hinten seitlich, Abb.3) wiederholen. Vor dem Herausnehmen der unteren Mundschiene aus dem heissen Wasser, das obere und fertige Teil von SOMNOFIT wieder in den Mund einsetzen. Die untere Mundschiene mit einem Löffel aus dem heissen Wasser herausnehmen, schütteln, um das Wasser zu entfernen. Das untere Teil von SOMNOFIT zentriert im Verhältnis zum oberen Teil in den Mund einsetzen (die beiden vertikalen Markierungen müssen sich auf gleicher Höhe befinden). Mit beiden Zeigefingern stark nach unten drücken und anschliessend die beiden Mundschienen durch zunehmend starkes Zubeissen aufeinanderpressen (siehe Abb. 4).
4. Den Ober- und Unterkiefer mind. 1 Minute aufeinander pressen.
5. Die beiden Teile von SOMNOFIT herausnehmen und das untere Teil 3–2 Minuten in kaltes Wasser legen, damit der Abdruck fest wird.
6. Lösen Sie das angeschriebene Band 6+ mit einer Schere oder einem Messer. Bewahren Sie die anderen Bänder auf.
7. Befestigen Sie das biegsame Band zuerst auf den vorderen Häkchen der oberen Mundschiene. Die Massmarkierung (6+) muss man außen rechts sehen. Befestigen Sie nachher das Band auf den seitlichen Hähkchender unteren Munschiene. (siehe Abbildung 5).
8. SOMNOFIT vor dem Einschlafen in den Mund einsetzen.

Qualität des Zahnabdrucks

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

Regulierung des Unterkiefer-Vorschubes mit biegsamen Bändern

Während den ersten Nächte muss sich der Benutzer an das Tragen des Geräts gewöhnen. Wir raten, zu Beginn das Band «6+ »

einzusetzen. Diese Ziffer entspricht dem Unterkiefer-Vorschub in Millimetern, der durch das Tragen von SOMNOFIT erreicht wird. Je nach Zahnmorphologie kann der tatsächliche Wert variieren. Nach einigen Anpassungsnächten stellen Sie den Vorschub nach folgenden Regeln ein:

- Wenn das Ziehen des Kiefers zu stark und unbequem ist, benutzen Sie ein Band, das einen geringeren Kiefer-Vorschub bewirkt. (zum Beispiel 4,5+ anstatt zu 6+)
- Wenn das Schnarchen sich nicht genug vermindert, benutzen Sie das Band 7,5+ anstatt 6+.

Im Allgemeinen genügt eine Unterkiefer-Protrusion von 4,5 bis 7,5 Millimetern. Bei Schlafapnoe muss die Überprüfung der Wirksamkeit und der Anpassung der Protrusion durch eine ärztliche Fachperson erfolgen.

Mode D'emploi - FRANÇAIS

Comment agit SOMNOFIT?

SOMNOFIT est basé sur la solution médicale anti-ronflement connue de l'avancement mandibulaire. Le principe de l'orthèse d'avancement SOMNOFIT, consiste à propulser la mâchoire inférieure en avant de quelques millimètres, afin de dégager l'arrière langue et ainsi libérer le passage de l'air inspiré. Les très nombreuses études cliniques démontrent l'efficacité du système de l'orthèse mandibulaire comme SOMNOFIT, qui supprime ou réduit considérablement le ronflement et l'apnée modérée dans une grande majorité des cas.

Indications et contre-indications d'utilisation

SOMNOFIT est indiqué pour les cas suivants:

- Ronflement.
- Apnée modérée (consultation médicale conseillée).
- Apnée en utilisation ponctuelle: voyages, camping, bateau, vacances (consultation médicale conseillée).
- Bruxisme (grincement des dents), migraines dues aux tensions mandibulaires.

SOMNOFIT est contre indiqué en cas de:

- Port d'une prothèse dentaire amovible ou port d'une prothèse dentaire partielle manquant de tenue en bouche.
- Douleurs de l'articulation mandibulaire.
- Déchaussement, instabilité de la dentition, mâchoire supérieure ou inférieure comportant moins de 10 dents.
- Utilisateur âgé de moins de 18 ans.

De quoi faut-il également tenir compte ?

Une visite médicale préalable et des contrôles réguliers de la dentition et de la mâchoire sont recommandés. En cas de doute sur la santé de votre dentition, consulter impérativement votre médecin-dentiste. En cas de fatigue diurne, vous souffrez peut-être d'apnées du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet. Lorsque les gouttières on été formées à la dentition, elles ne peuvent pas étres réadaptées à une autre personne.

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire après dépose au réveil (disparition après avoir serré 3 ou 4 fois les mâchoires)
- Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utiliser une bandelette d'avancement plus faible, par exemple 4,5 au lieu de 6 ou consulter un médecin)
- Hypersalivation se réduisant après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse buccale, réflexe nauséux éventuel très rarement observé (disparaît rapidement).
- Modification de la zone d'occlusion dentaire (position relative des mâchoires supérieure et inférieure en position bouche fermée). Si la mâchoire inférieure ne revient pas à sa position d'origine après retrait du SOMNOFIT, cessez le port de l'appareil. 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 le SOMNOFIT, nettoyer l'appareil avec une brosse à dents et le placer toute la journée dans un récipient d'eau

tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dentiers. Jeter le liquide et bien rincer à l'eau claire avant de replacer SOMNOFIT en bouche pour la nuit.

Contrôler régulièrement l'état de l'appareil. En général, la durée de vie est de 8 à 15 mois et dépend de facteurs tels que l'entretien, le serement nocturne des dents (bruxisme) et l'acidité en bouche. Il ne peut donc pas être garanti pour un temps fixe mais uniquement en cas de défauts de fabrication. Les résultats concernant la réduction du ronflement ou de l'apnée ne peuvent en outre pas être garantis car ils sont dépendants de l'anatomie de l'utilisateur. L'appareil doit impérativement être changé en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

Adaptation à la dentition

(thermoformage) et réglage

La thermo adaptation peut être effectuée par vous-même ou par votre médecin.

1. Mettre la pièce supérieure (à 2 crochets avants) et le thermomètre dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide et faire monter l'eau en température (figure 1). Stopper la source de chaleur lorsque le capillaire rouge atteint le repère bleu du thermomètre (température optimale). Laisser la gouttière 3 minutes dans l'eau chaude, puis passer au point 2.
2. Sortir la pièce supérieure de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer une fois pour éliminer l'eau. Mettez-vous face à un miroir et placer instantanément la pièce sur l'arcade supérieure en alignant le trait vertical noir entre les deux incisives centrales. Appuyer fortement vers le haut avec les deux pouces placés respectivement de chaque côté de la mâchoire supérieure, serrer les dents et bien appliquer la gouttière contre le côté des dents avec les doigts. Maintenir la pression pendant 1 minute. Rincer la bouche à l'eau froide pour figer les empreintes en place. Retirer la gouttière. (figure 2).
3. Refaire la même opération décrite en 1 pour la pièce inférieure (à 2 crochets arrières, figure 3). Avant de la sortir de l'eau chaude, remettre en bouche la pièce supérieure.
- Sortir la pièce inférieure de l'eau chaude, la secouer pour éliminer l'eau. Placer la pièce inférieure en bouche en la centrant par rapport à la pièce supérieure (les deux traits noirs verticaux devant s'aligner).
- Appuyer fortement vers le bas avec les deux index et serrer ensuite les deux pièces progressivement et fortement avec la mâchoire (figure 4).
4. Serrer la mâchoire durant 1 minute
5. Enlever les deux pièces et placer la pièce inférieure pendant 2 à 3 minutes dans l'eau froide afin de figer les empreintes.
6. Détacher la bande marquée 6+ au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.
7. Fixer la bande souple sur les crochets de fixation de la gouttière supérieure. Le marquage doit être visible extérieurement. Fixer ensuite la bande sur les crochets de la gouttière inférieure. (figure 5)
8. Avant de s'endormir, placer le SOMNOFIT dans la bouche.

Qualité de l'empreinte dentaire

Le confort et la tenue des gouttières dépend 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 thermoformable peuvent étres coupées avec des ciseaux ou un cutter.

Réglage de l'avancement mandibulaire par bandes souples

Durant les première nuits, l'utilisateur doit s'habituer au port de l'appareil et nous conseillons l'utilisation de la bande marquée 6+. Ce chiffre représente l'avancement en mm, de la mâchoire inférieure par rapport à la position normale sans SOMNOFIT. Selon la morphologie dentaire, la valeur réelle de l'avancement peut varier. Après quelques nuits d'adaptation, ajustez le réglage en suivant les principes suivants:

- Si la traction de la mâchoire est trop forte et inconfortable, utiliser une bande de valeur inférieure (par exemple 4,5+ au lieu de 6+).
- Si le ronflement ne diminue pas suffisamment, utiliser une bande de valeur supérieure (par ex.7,5+ au lieu de 6+).

En général, un avancement de 4,5 à 7,5 mm suffit. En cas d'apnée du sommeil, la vérification de l'efficacité et l'ajustement de l'avancement mandibulaire doivent être réalisés de préférence avec le médecin spécialiste.

Instrucciones de uso y mantenimiento - ESPAÑOL

¿Cómo actúa SOMNOFIT?

La eficacia del dispositivo intraoral SOMNOFIT se basa en el principio de avance mandibular que permite reducir o eliminar el ronquido en más del %80 de los casos y reducir la apnea del sueño moderada en cerca del %55".

Durante el sueño SOMNOFIT desplaza la mandíbula inferior hacia delante unos milímetros. Este desplazamiento libera espacio en la parte posterior de la lengua lo que permite inhalar aire con mayor fluidez. *Clínicamente probado. Se recomienda un examen de la efectividad de uso por un médico especialista.

Indicaciones y contraindicaciones

indicaciones

- Ronquido
- Apnea del sueño leve o moderada (requiere supervisión médica).
- Apnea obstructiva del sueño en situaciones ocasionales: viajes, camping, navegación, vacaciones (requiere super-visión médica).
- Bruxismo (rechinar de los dientes), migrañas debidas a la tensión mandibular.

SOMNOFIT está contraindicado en caso de:

- Uso de prótesis dental parcial o extraíble.
- Dolor en las articulaciones de la mandíbula.
- Haber perdido la dentadura o tener enfermedad periodontal avanzada.
- Mandíbula superior o inferior con menos de 10 dientes.
- Tener menos de 18 años.

Efectos secundarios

Más frecuentes en las primeras semanas de uso:

- Sensibilidad dental por las mañanas. (Desaparecen después de apretar 3 o 4 veces la mandíbula)
- Dolor en las articulaciones de la mandíbula. Este efecto se atenúa o desaparece después del uso regular del dispositivo. En caso de que el efecto perdure se recomienda reducir la fuerza de desplazamiento al mínimo utilizando una banda de menor graduación.
- Hipersalivación. Desaparece después del uso regular del dispositivo.
- Sequedad en la boca, sensación de nauseas. Desaparece rápidamente.
- Modificación de la mordida después del uso del dispositivo. Normalmente por las mañanas, desaparece tras masti-car varias veces sobre blando.

Si los efectos secundarios se hacen persistentes o se agravan, cesar en el uso del dispositivo y consultar a su médico.

Mantenimiento, duración y garantía

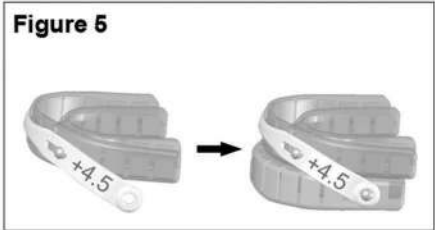
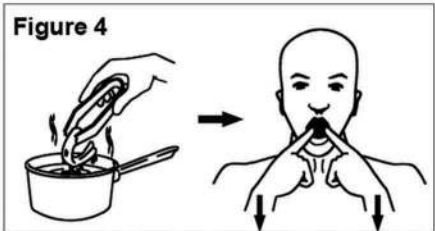
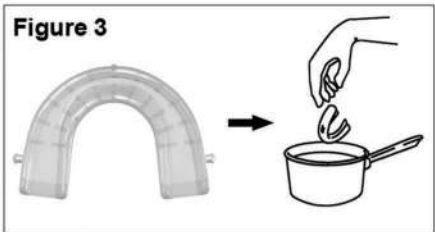
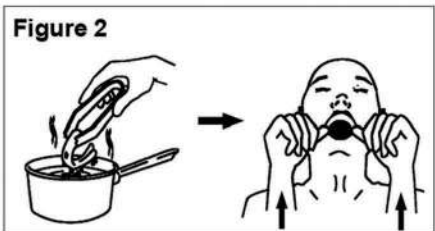
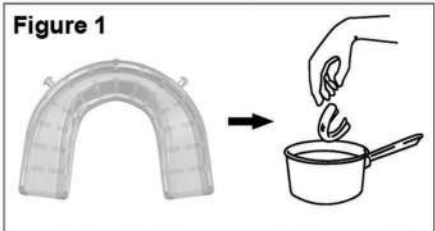
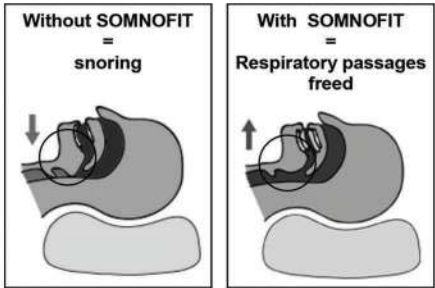
Todas las mañana se recomienda cepillar el dispositivo. Sumérjalo durante todo el día en un vaso con agua tibia y una tableta de limpiador anti-bacteriano de prótesis dentales. Aclararlo bien con agua corriente antes de volverlo a usar por la noche. Controlar regularmente el estado de la prótesis. Generalmente la duración media del dispositivo es de 8 a 15 meses, dependiendo de factores como el mantenimiento, la acidez y características de la boca. El desgaste del dispositivo puede ser más rápido en personas con bruxismo.

La garantía sólo cubre los defectos de fabricación, ya que la duración y eficacia obedecen a múltiples variables tales como las características anatómicas responsables del ronquido y/o apnea que se escapan del control del fabricante.

El aparato debe ser cambiado en caso de fisuras, roturas o degradación de los materiales.

Adaptación a la dentición y colocación inicial

SOMNOFIT incluye dos molduras (superior e inferior) que con el ca-



lor se moldean para adaptarse a su dentaduras. La termo-adaptación puede realizarla usted mismo o su médico.

1. Introduzca la moldura superior (dos broches en su parte anterior) y el termómetro con flotador en un cazo con agua fría. La altura del agua de 7 a 8cm. Caliente el agua lentamente hasta que alcance la temperatura adecuada (marca azul del termómetro). Apartar el cazo del fuego y dejar durante 3 minutos el dispositivo dentro del agua. (figura 1)

2. Saque el molde superior del agua caliente y escurra el agua sobran- te del dispositivo. Sitúese delante de un espejo y colóquese rápi- damente la moldura en la arcada superior de la boca. La línea vertical azul impresa en el molde debe situarse entre los dos incisivos central- es superiores. Apriete fuertemente hacia arriba con los dos pulgares situándolos a cada lado de la arcada. Presionar igualmente el dispo- sitivo lateralmente contra los dientes. Mantener la presión durante un minuto. (figura 2)

3. Repetir la misma operación para la moldura inferior (2 broches en su parte posterior). (figura3). Antes de sacarla del agua colocarse la moldura superior. Colocar la moldura inferior centrándola con res- pecto a la superior. Las dos marcas azules verticales deben coincidir. Apretar con los dos dedos índices fuertemente hacia abajo contra la mandíbula durante unos segundos. Cierre la mandíbula apretando de forma progresiva y enérgica ambas molduras (figura 4).

4. Permanezca con la mandíbula apretada durante por lo menos un minuto.

5. Quite las dos molduras y póngalas durante 2 o 3 minutos en agua fría para fijar las huellas dentales.

6. Recorte la banda flexible "6+" con un cutter o tijera. Conserve las otras bandas.

7. Fijar la banda en los broches de la moldura superior. Los botones deben verse por fuera. Ajustar la banda en los broches de la moldura inferior. (figura 5).

8. Después de cepillarse los dientes y antes de dormir, colóquese el SOMNOFIT en la boca.

Calidad de la impresión dental

El confort y la retención de las molduras depende de la forma de la dentadura, el número de piezas dentales y la calidad a la hora de fijar las huellas dentales en los moldes. Se recomienda comprobar que la dentadura está bien marcada en los moldes y si no es el caso, rehacer la impresión siguiendo nuevamente las instrucciones, respetando la temperatura, y si es necesario aplicando más fuerza. Las posibles partes sobrantes de material pueden ser retiradas con tijera o cutter.

Reglaje de la fuerza de avance

Durante las primeras noches, el usuario debe acostumbrarse al dis- positivo intraoral. Se aconseja por lo tanto la utilización de la banda señalada "6+". Esta cifra representa el avance mandibular en milimet- ros de la mandíbula inferior con relación a la posición normal cuando no se usa un dispositivo. Después de algunas noches de adaptación se debe ajustar la prótesis de acuerdo con los siguiente principios:

- Si la tracción de la mandíbula es demasiado fuerte o incomoda, utilizar la banda de menor graduación.
- Si el ronquido no disminuye o disminuye poco, utilizar una banda de valor superior.En general un desarrollo de 4,5 a 7,5 mm es sufi- ciente.

En caso de apnea del sueño, la comprobación de la eficacia y el ajuste del dispositivo debe realizarse, preferiblemente, bajo la super- visión de un medico especialista.

Instructions For Use - ENGLISH

How does SOMNOFIT work ?

SOMNOFIT is based on the medical anti-snoring solution known as mandibular advancement. The principle of the SOMNOFIT advance- ment device consists of pulling the lower jaw forward a few millime- ters in order to free the air intake passage and release the back of the tongue.

Many clinical studies show the effectiveness of a mandibular devices such as the SOMNOFIT, which may suppress, or considerably reduce snoring and when prescribed mild to moderate obstructive sleep apnoea.

Indications and contra-indications for use

SOMNOFIT is recommended in the following cases:

- Snoring
- Mild to moderate obstructive sleep apnoea (medical supervi- sion required)
- Obstructive sleep apnoea at certain times: travel, camping, on a boat, holidays (medical supervision required)
- Bruxism (grinding teeth), migraines due to mandibular ten- sions

SOMNOFIT is contra-indicated for patients who :

- wear a removable or partial dental prosthesis
- have mandibular joint pain
- have loose teeth or advanced periodontal disease upper or lower jaw with less than 10 teeth
- are under 18 years oldCosa tenere ulteriormente in considerazi- one?

Precautions:

For any other problems or concerns regarding the safe and effec- tive use of SOMNOFIT consult your Dentist or Doctor regularly. If you have doubt on your dental health, consult your Dentist. If you have diurnal tiredness, you may suffer from sleep apnoea. Consult your Doctor for a complete check-up. Once the mouldings have been formed to the dentition, they cannot be readapted to another person.

Warnings, use of the SOMNOFIT device may cause:

- dental sensitiveness after putting of the device on waking (It disappears after clenching 3 or 4 times your teeth)
- pain forward the ear, vanishing usually after some days of regu- lar use, or becoming worse (in this last case, use a weaker for- warding strip, for instance 4,5 instead of 6,0 or consult a Doctor.
- excessive salivation initially but this generally stops when you get more used to the device tooth movement or change in dental occlusion (position of each jaw in a closed mouth). If the lower jaw doesn't come back in its original position after taking off SOMNOFIT, stop wearing it.

If any unpleasant side effect persists, stop wearing the appliance and consult your Dentist or Doctor.

Maintenance, life, warranty

Every morning, remove your SOMNOFIT device and brush it, rinse it and place it in a container filled with lukewarm water into which you have put a tablet of anti-bacterial scale remover. Leave it the entire day. Just before settling in mouth your SOMNOFIT for the night, throw out the liquid and rinse it well with fresh water. Check the general condition of the appliance regularly.

Generally speaking it has a life of from 8 to 15 months but this de- pends on factors such as maintenance, nocturnal clenching of the teeth (bruxism) and acidity in the mouth. So it cannot be guaran- teed for a fixed period of time. It will only be covered by warranty in the event of any manufacturing faults. The results regarding the reduction of snoring or apnea cannot be guaranteed either, be- cause they depend upon the user's anatomy. The appliance must be changed if cracks or breaks appear or if the material deterio- rates.

Adaptation to the teeth (thermoforming)and installation

1. Place the upper part (with 2 front hooks) and the thermometer into a saucepan filled with 7 to 8 centimeters of cold water and in- crease the temperature of the water (figure 1). Remove the heat source once the red tube reaches the blue marker on the thermom- eter (optimum tempera- ture). Leave the part in hot water during 2 minutes.

2. Remove the upper part from the hot water using a spoon and then shake it to get rid of the water. Stand in front of a mirror and place simultaneously the part onto the upper maxillary arch by aligning the vertical blue line between the two central incisors. Press firmly upwards with both thumbs placed on either side of the upper jaw respectively, clench your teeth and press the material firmly against the side of the teeth with your fingers. Maintain the pressure for at least 60 seconds. Keep the device in your mouth and rinse with cold water to fix the prints into place. (figure 2).

3. Repeat the same operation described in 1 for the lower part (with 2 back hooks, figure 3). Before removing it from the hot water, put the upper part back into your mouth. Remove the lower part from the hot water and then shake it to get rid of the water. Place the lower part in your mouth center-ing it in relation to the upper part (the two vertical ridges should be aligned with one an- other).

Press firmly downwards with both index fingers and then gradu- ally clench the two parts firmly with the jaw (figure 4).

4. Keep the jaw clenched for at least 1 minute.

5. Remove both parts and place the lower part into cold water for 2 to 3 minutes to fix the prints.

6. Detach the marked 4,5 strap with a cutter or a pair of scissors. Keep the other straps.

7. Fix the supply strap on the hooks of the upper part. The marks must be seen outside. Fix the strap on the hooks of the lower part (figure 5).

8. Place the SOMNOFIT into your mouth before going to sleep.

Adjusting the adaptation to the teeth

How well the moulding adapts depends on the shape of the teeth, the number of teeth and the quality of the impression taken.

If a moulding does not adapt properly to the teeth, check that the shape of your teeth is properly printed onto the moulding and, if it is not, repeat the adaptation using the right temperature and enough force to shape the appliance. Any contingent uncomforta- ble parts made of thermoformable material can be trimmed off using a pair of scissors or a cutter.

Adjusting the lower jaw advancement with supple straps

During a couple of nights, the user must get accustomed to wear the device and we advise him to use the strap marked 4,5+. This figure represents the advancement in millimeters of the lower jaw in comparison with the usual position without SOMNOFIT. Accord- ing to each dental morphology, the real value of the advancement can vary.

After some nights of adaptation, adjust the lower jaw advance- ment according to the following principles:

- If the traction of the jaw is too strong and uncomfortable, use a strap of an inferior value (for instance 3,0+ instead of 4,5+).
- If snoring doesn't diminish sufficiently, use a strap of a superi- or value (for instance 6.0+ instead of 4,5+)

An advancement of 4,5+ to + 7,5 is usually enough. In case of sleep apnoea, the verification of the effectiveness and of the mandibu- lar advancement must be realised preferably with a specialized Doctor.

Modalità D'uso - ITALIANO

Come agisce SOMNOFIT?

Il principio su cui si basa il Dispositivo d'avanzamento SOMNOFIT consiste nello spingere in avanti di alcuni millimetri la mascella in- feriore, per favorire il passaggio dell'aria e sbloccare la parte poste- riore della lingua. Numerosissimi studi clinici dimostrano che l'or- esi mandibolare, quale SOMNOFIT, è in grado d'eliminare o ridurre notevolmente la roncopatia o l'apnea notturna.

Indicazioni e controindicazioni d'uso

SOMNOFIT è idoneo nei seguenti casi:

- Roncopatia
- Leggera apnea (si consiglia di consultare un medico)
- Apnea in determinate situazioni: durante i viaggi, in campeg- gio, durante le vacanze (si consiglia di consultare un medico).
- Bruxismo, emicranie dovute a tensioni mandibolari.

SOMNOFIT è controindicato nei seguenti casi:

- in caso di protesi dentaria rimovibile o di protesi dentale par- ziale, senza una perfetta ritenzione;
- dolori dell'articolazione temporo-mandibolare;
- mobilità e instabilità della dentatura, mascella o mandibola con meno di 10 denti;
- allergia al lattice (gli elastici sono in lattice, gli elastici senza lat- tice sono disponibili su richiesta).

Cosa tenere ulteriormente in considerazione?

Qualora soffiate d'ipersensibilità dentale (al calore, ecc.) o non siate sicuri della stabilità della vostra dentatura, consigliamo di con- sultare il vostro odontoiatra.

In caso di affaticamento diurno, potreste soffrire di apnea da sonno; in questo caso si raccomanda di consultare assolutamente il proprio medico. Una volta adattati i due bite alla vostra dentizione, questi non possono più essere adattati su di un'altra persona.

Possibili effetti collaterali

- Sensibilità dentale al risveglio dopo la rimozione di SOMNOFIT. Il sintomo scompare dopo aver serrato per 15-10 volte le mascelle.
- Dolenzia nella parte anteriore dell'orecchio, variabile nel tempo: portando regolarmente l'apparecchio, il sintomo normalmente si attenua nell'arco di qualche giorno (ove cioè non accada, scegliere un nastro elastico più leggero, per esempio 4,5 invece di 6 oppure consultare un medico-odontoiatra).
- Ipersalivazione che tende a ridursi dopo qualche giorno d'uso rego- lare, secchezza boccale, eventuale sensazione di nausea osserva- ta molto raramente (destinata a scomparire in tempi brevi).
- Modifica dell'area d'occlusione dentale (della posizione relativa della mascella e della mandibola con la bocca chiusa). Qualora la mascella non tornasse alla sua posizione originale dopo aver por- tato il Dispositivo, si consiglia di cessarne l'uso.

In caso di persistenza di effetti collaterali fastidiosi, togliere l'apparec- chio e consultare un odontoiatra.

Manutenzione, durata utile, garanzia

Al mattino, togliere SOMNOFIT spazzolarlo con il dentifricio, sciac- quarlo e lasciarlo tutto il giorno in un qualsiasi recipiente d'acqua tie- pida in cui sarà stata versata una mezza compressa di soluzione de- tergente antibatterica per dentiere.

Prima di riapplicarlo in bocca, eliminate il liquido e sciacquate con acqua fredda corrente.

Controllare regolarmente lo stato generale dell'apparecchio. In linea generale, la durata utile dell'apparecchio è pari a 15-8 mesi e dipende da fattori quali la manutenzione, la chiusura notturna dei denti (bruxismo) e il grado d'acidità in bocca. Non è quindi possibile garantirlo per un tempo determinato. Sarà garantito esclusivamente in caso di difetti di fabbricazione. Inoltre, i risultati inerenti alla ridu- zione della roncopatia o dell'apnea non possono essere garantiti, es- sendo dipendenti dall'anatomia dell'utente. Sostituire tassativa- mente l'apparecchio in caso di presenza di fessurazioni, incrinature o usura.

Adattamento alla dentatura (termoformatura) e posizionamento

L'adattamento termico può essere effettuato personalmente o dal proprio medico.

1. Posizionare la parte superiore (a 2 ganci) e il termometro in un pen- toline colmo d'acqua fredda e portare lentamente l'acqua a tempera- tura (figura 1). Spegnerne la sorgente di calore quando il capillare rosso raggiunge la tacca blu del termometro (temperatura ottimale). Lasciare l'apparecchio in acqua calda per 2 minuti, poi passare al punto 2.

2. Utilizzando un cucchiaino, estrarre la parte superiore dall'acqua calda, scuoterla per eliminare l'acqua. Di fronte a uno specchio, po- sizionare rapidamente la parte sull'arcata superiore, allineando il tratto verticale nero tra i due incisivi centrali. Premere con decisione verso l'alto tenendo i due pollici appoggiati rispettivamente su ogni lato della mandibola, serrare i denti e, con le dita, spingere il bite contro i fianchi dei denti. Mantenere la pressione per 1 minuto. Sciac-quare la bocca con acqua fredda in modo tale da solidificare la forma assunta dalla parte interna del Dispositivo. Togliere il bite (fig-ura 2).

3. Ripetere la stessa operazione di cui al punto 1 per la parte inferiore (con i 2 bottoni dietro, figura 3).

Prima di toglierla dall'acqua calda, riposizionare la parte superiore in bocca. Estrarre la parte inferiore dall'acqua calda, scuoterla per eliminare l'acqua. Inserire la parte inferiore in bocca centrandola ris-petto alla parte superiore (i due tratti blu verticali devono trovarsi allo stesso livello). Premere fortemente verso il basso con i due indici, quindi serrare le due parti progressivamente e con decisione (figura 4).

4. Mantenere la mascella serrata per almeno 1 minuto

5. Togliere le due parti e immergere la parte inferiore in acqua fredda per 3-2 minuti affinché si solidifichi nella forma assunta impronte si solidifichino.

6. Staccate il nastro indicato con 6+ con un taglierno oppure con delle forbici. Conservate le altre bande elastiche.

7. Fissate la banda elastica sui bottoni del bite superiore. Il marchio deve essere visibile dall'esterno. Fissate infine la banda sui bottoni del bite inferiore. (figura 5) one 1.

8. Prima di coricarsi, inserire SOMNOFIT in bocca.

Qualità dell'impronta dentaria

La tenuta del morso dipende dalla forma della dentatura, dal numero di denti e dalla qualità di presa dell'impronta.

Se un morso non rimane ben fissato sulla dentatura, verificare che la forma della propria dentatura sia adeguatamente inserita nel morso; in caso contrario, ripetere la presa d'impronta rispettando ac- curatamente la temperatura e applicando la forza necessaria per dare forma all'apparecchio.

Qualora restassero parti non gradite di materiale termoformato, potete rimuoverle con delle forbici o dei taglierni.

Regolazione dell'avanzamento

mandibolare mediante le bande elastiche

Durante le prime notti, l'utilizzatore deve abituarsi a portare i bite e pertanto consigliamo di utilizzare il nastro contrassegnato dal 6+. Questa cifra rappresenta l'avanzamento in mm della mandibola infe- riore in rapporto alla posizione normale assunta senza il SOMNOFIT. In funzione della diversa morfologia dentale, il valore reale dell'avan- zamento può variare. Dopo qualche notte di adattamento, regolate l'apparecchio seguendo questi semplici consigli:

- se la trazione della mandibola è troppo forte e scomoda, utiliz- zate una banda di valore inferiore (per esempio 4,5 invece di 6).
- Se il russamento non diminuisce ancora in maniera sufficiente, utilizzate una banda di valore superiore (per esempio 7,5 invece di 6).

In generale è sufficiente un avanzamento da 4,5 mm a 7,5 mm. In caso di apnea del sonno, la verifica dell'efficacia dell'avanzamento mandibolare deve essere preferibilmente valutata insieme ad un medico specialista.



Distributor

AescuBrands UG (haftungsbeschränkt)
Henkestr. 91
91052 Erlangen
Germany

Phone + 49 9131 6238940
Fax + 49 9131 6238941
Email: info@aescubrands.com
www.aescubrands.com

Manufacturer

OSCIMED SA
Allée du Quartz 3
2300 La Chaux-de-Fonds
Switzerland

Phone + 41 32 926 63 36
Fax + 41 32 926 63 50
Email: info@oscimedsa.com
www.oscimedsa.com

