



Somnofit® B



Oscimed SA
Fritz-Courvoisier 105
CH-2300 La Chaux-de-Fonds
info@oscimed.com

EC REF Oscimed Europe SAS
44ter Rue Denis Papin
FR-25300 Pontarlier
info@oscimed-europe.com
+41 32 926 63 36

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

Dispositif médical
Instruction de thermoformage et d'utilisation

Contenu de l'emballage :

- Une gouttière supérieure à 1 crochet avant (A)
- Une gouttière inférieure à 2 crochets arrière (B)
- Une plaque de prise d'impreinte (C)
- Une boîte de rangement ventilée (D)
- Un sac de 8 bandes souples (E)
- Un indicateur de température d'eau (disque noir à centre vert) (F)
- Un emboîtement (G)

Comment agit l'orthèse ?

Cette orthèse applique le principe de l'avancement mandibulaire. Elle propulse en avant la mâchoire inférieure de quelques millimètres, ce qui a pour effet de dégager l'oreille-langue en libérant le passage de l'air inspiré.

Indications

- Ronflement.
- Apnée obstructive légère à modérée du sommeil (consultation médicale conseillée).

Contre-indications d'utilisation

- Port d'une prothèse dentaire totale ou partielle amovible.
- Douleurs de l'articulation mandibulaire.
- Débâssement, instabilité de la dentition, mâchoire supérieure ou inférieure comportant moins de 10 dents.
- Age inférieur à 18 ans.
- Brusisme (serrement ou le grincement des dents).

Information importante

- 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, consultez impérativement votre médecin-dentiste.
- En cas de fatigue durant, vous souffrez peut-être d'apnées obstructives du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.

- Ne pas laisser l'orthèse ni ses composants à la portée des enfants et des animaux !

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire.
- 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 longue ou consulter un médecin).

B — Adaptation de la gouttière inférieure :

- Refaire la même opération décrite en 1 à 11 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'impreinte. Mais respectez les consignes suivantes :
 - Garder la gouttière supérieure en bouche mais retirer la plaque de prise d'impreinte.
 - Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure ne revient pas à sa position d'origine après retrait de l'orthèse, cessez son utilisation et consultez un médecin.

- Si des effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

- En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, enlever l'orthèse, la rincer uniquement à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents dédiée.
- La placer à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau tiède avec un comprimé de détartrant-bactérien pilule.
- La rincer à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit.

Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, remettre la plaque de prise d'impreinte en respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour fermer le dispositif.

Les éventuelles parties génératrices en matière thermoformable peuvent être coupées.

Toute autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Réglage de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Durant la première semaine, il est conseillé de ne porter l'orthèse qu'une nuit sur deux afin de s'habituer progressivement au port du dispositif et d'affiner le réglage de celui-ci.
- L'orthèse doit impérativement être changée en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

Elimination

En fin de vie jeter le dispositif à la poubelle.

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A — Adaptation de la gouttière supérieure :

- Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
- Faire monter l'eau en température.
- Stopper la source de chaleur lorsque le centre de l'indicateur de température passe du vert au rouge (80°C approx).
- Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau froide.

IMPORTANT : Ne pas laisser la gouttière dans l'eau en ébullition.

IMPORTANT : Il faut veiller à limiter les temps entre la sortie de la casserole et la prise d'impreinte à 10-15 secondes.

IMPORTANT : Si vous êtes en face d'un miroir, placer la plaque d'impreinte sur vos dents du bas avec les incisives placées entre les 2 arcs de positionnement de la plaque d'impreinte. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer pour éliminer l'eau.

IMPORTANT : Insérer la gouttière en alignant le crochet central entre les deux incisives centrales supérieures.

IMPORTANT : Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires.

IMPORTANT : Mordre fortement pour faire l'impression dentaire.

IMPORTANT : Rester les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.

IMPORTANT : Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.

IMPORTANT : Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

Kiefer-Protrusionsorthese gegen Schnarchen und Schlapapnoe

Medizinprodukt

Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt:

- 1 obere Mundschiene mit 1 Haken vorne (A)
- 1 untere Mundschiene mit 2 Haken hinten (B)
- 1 Bissplatte für Abdruck (C)
- 1 gefüllte Aufbewahrungsbox (D)
- 1 Satz mit 8 Regulierungsbändern (E)
- 1 Wassertemperaturzeige (schwarze Scheibe mit grüner Mitte) (F)
- 1 Bedienungsanleitung (G)

Effets secondaires possibles

Sensibilité dentaire.

Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant

normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utiliser

B — Anpassung der unteren Schiene :

2

C — Installation de la bandette :

3

D — Customising the lower oral moulding :

2

E — Customising the lower oral moulding :

2

F — Instructions for use (G)

1

G — Instructions for use (H)

1

H — Instructions for use (I)

1

I — Instructions for use (J)

1

J — Instructions for use (K)

1

K — Instructions for use (L)

1

L — Instructions for use (M)

1

M — Instructions for use (N)

1

N — Instructions for use (O)

1

O — Instructions for use (P)

1

P — Instructions for use (Q)

1

Q — Instructions for use (R)

1

R — Instructions for use (S)

1

S — Instructions for use (T)

1

T — Instructions for use (U)

1

U — Instructions for use (V)

1

V — Instructions for use (W)

1

W — Instructions for use (X)

1

X — Instructions for use (Y)

1

Y — Instructions for use (Z)

1

Z — Instructions for use (AA)

1

AA — Instructions for use (BB)

1

BB — Instructions for use (CC)

1

CC — Instructions for use (DD)

1

DD — Instructions for use (EE)

1

EE — Instructions for use (FF)

1

FF — Instructions for use (GG)

1

GG — Instructions for use (HH)

1

HH — Instructions for use (II)

1

II — Instructions for use (JJ)

1

JJ — Instructions for use (KK)

1

KK — Instructions for use (LL)

1

LL — Instructions for use (MM)

1

MM — Instructions for use (NN)

1

NN — Instructions for use (OO)

1

OO — Instructions for use (PP)

1

PP — Instructions for use (QQ)

1

QQ — Instructions for use (RR)

1

RR — Instructions for use (SS)

1

SS — Instructions for use (TT)

1

TT — Instructions for use (UU)

1

UU — Instructions for use (VV)

1

VV — Instructions for use (WW)

1

WW — Instructions for use (XX)

1

- vez do nr. 8 SL).
- Se a diminuição do resorso não for suficiente, use uma banda de valor superior (por exemplo n.º 6L em vez de n.º 5L).

Tabela de valores indicativos para o avanço mandibular

Banda n.º	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
A v a n c o (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

PL Aparat nazębny MAD zapobiegający chrapaniu i bezdechu sennemu

Wyrób medyczny Instrukcja dopasowania na ciepło i użycowania

Zawartość opakowania:

- Góra nakładka doustna z zaczepem z przodu (A)
- Dolna nakładka doustna z zaczepami z tyłu (B)
- Phryk do wycisku (C)
- Pojemnik do przechowywania aparatu (D)
- Zestaw 8 elastycznych pasków (E)
- Przewijający termometr (czarna tarcza z zieloną częścią środkową) (F)
- Ostrzarka obsługi (G)

Jak działa Somnofit?

Działanie tego wyrobu polega na wysygnięciu zuchwy uzywki. W ten sposób szczeka dolna zostaje odciagnięta o kilka milimetrów do przodu, zwikszaając przepływ wychodzonego powietrza i uwalmiając tylnączęzę jęzika.

Zalecenia

- Uzupięńie
- Szczeka lub umiarkowana postać obraturycznego bezdechu sumnego (zalecana konsultacja z lekarzem).

Nie należy używać Somnofit, gdy

- Używanie jest ruchome lub częstotliwa proteza dentystyczna.
- Odzuwasz ból.
- Zęby są ruchome, niestabilne, w szczekie lub zuchwie występuje mniej niż 10 zębów.

- W wieku poniżej 18 roku życia.
- W przypadku bruszenia (zaciśkanie lub zgryzanie zębami).

Waźne

- Zaleca się odbyczenie konsultacji z lekarzem przed zastosowaniem aparatu, a także regularne wizyty w celu kontroli użyczenia i szczek.
- W razie wątpliwości co do stanu zdrowia użycienia, koniecznie skonsultuj się ze stomatologiem.
- Ostrzarka może być uszkodzona przez efekty odziewania zmęczenia w ciągu dnia. Warto wówczas skontaktować się ze swoim lekarzem w celu przeprowadzenia badań.
- Nie należy pozostawiać aparatu ani żadnych jego części w zasięgu dzieci lub zwierząt!

Użycowanie aparatu Somnofit może powodować:

- Wrażliwość skórę.
- Odczuwanie bólu w przedniu części ucha, który ustejuje zwykle po kilku dniach regularnego użyczenia wyrobu lub nasila się (w tym ostatnim przypadku należy zastosować stabilny pasek mocujący lub skonsultować się z lekarzem).

- Nadmiernie ślinienie się, które ustejuje po kilku dniach regularnego użyczenia wyrobu, choć w użyciu w ustach i odruch wymiotny, wyrobu, suchosć w ustach i odruch wymiotny (w bardzo rzadkim przypadku zębów, lub zmiana zgryzu (przy zamkniętych ustach), jeżeli po wyciszczeniu aparatu szczeka dolna nie powraca do swojej pierwotnej pozycji, zaprzestać użycania wyrobu i zasignaj powrót).

- Jeżeli jakichkolwiek działań niepożądane nie ustapi, zaprzestać użycania wyrobu i skonsultować się z lekarzem.
- W razie poważnego zdarzenia skontaktować się z producentem lub z właściwym organem.

Pielegnacja i przechowywanie

Codzienna użycie:

- Rano po wstawieniu, przepłucz go wyłącznie czystą wodą i następnie oczyść dokładnie dedykowaną szczoteczką do zębów.

- Pozostaw na cały dzień w pojemniku z ciepłą wodą i tabletką do czyszczenia protez, z dala od bezpośredniego światła, w temperaturze pokojowej.

- Przed ponownym użyczeniem w jamej ustnej na noc przepłucz go czystą wodą.

- UWAGA: jeśli nie zamierzasz używać wyrobu przed dłuższym czasem, dokładnie go wysusz i umieść w pojemniku do przechowywania.

Okres przydatności i gwarancja

Sredni okres przydatności do 8 do 15 miesięcy, w zależności od sposobu jego pielegnacji, kwasowości w jamie ustnej użytkownika i naprzężen mechanicznych, jakim jest poddawany.

Aparat należy wymienić najpóźniej po 18 miesiącach użycia.

Gwarancja podlegają wyłącznie wady fabryczne.

- Sprawdzić codziennie ogólny stan wyrobu.
- Aparat należy bezwzględnie wymienić w przypadku widocznych uszkodzeń.

Usuwanie

Pod koniec jego żywotności wyrzuć aparat do kosza.

Dopasowanie do użyczenia (formowanie termiczne) i instalacja

A — Dostosowywanie górnej nakładki 1

- Włóz termometr do garnka wypełnionego zimną wodą do wysokości 7 – 8 cm.
- Wygrzej podgrzewanie, kiedyś środkowej części garnka do momentu nastąpić zmiany koloru z zielonego na czerwony (optymalna temperatura: 80°C).
- Usuń garnek, ciepło i połącz górną nakładkę z wierzczę wodą po czasie na około 3 minuty.

- WAŻNE: nie pozostawiać wyrobu na okolo 3 minut.

- WAŻNE: pobierz wycisk w ciągu 10 – 15 sekund od wyjęcia wyrobu z garnka.

- 5 • Stan przeci lustrum. Umieść phryk wyciskową na dolnych zębach, tak aby elektrody znajdowały się nadzdy, a phryk położony jest wzdłuż dolnych zębów.

- 6 • Włóz nakładkę doustną tak, aby środkowy zacisk był wyrownany względem dwóch górnych środkowych siekaczy.

- 7 • Dopusz szerskość głębokością dozynnej do rozmiaru garnka, aby lejkarki tarkastuki ostatecznie zakończyły się na głębokości garnka.

- 8 • Zaciśnij mocno zęby, aby położyć phryk zębów.

- 9 • Mocno zaciśnij zęby, palcami dośćnij przednią głębokość nakładki dozynnej do zębów.

- 10 • Rozluźni zaciśk zębów i przepłucz usta zimną wodą.

- 11 • Pozostaw nakładkę w ustach na dwie minuty, aby wystąpiła.

B — Dostosowywanie dolnej nakładki 2

- 12 • Połącz gąbkę z powyższych punktów od 1 do 11 dla dolnej nakładki dozynnej bez użycia phryku do wycisku. Przestrzegaj jednak następujących instrukcji:

- Połącz górną nakładkę dozynną w ustach, aby wyciągnąć phryk do wycisku.
- Wyśrodkuj środkową szczeczkę dolnej nakładki względem zaczepu na nakładce górną.

- 13 • Odetchnij pasek z oznaczeniem nr 5L przy użyciu zęby lub nożyczek. Zachowaj pozostały pasek.

- 14 • Włóz uchwyt górnej nakładki do środkowego garnka z zaczepem do 4/4 obrotu.

- 15 • Umieść otwory znajdujące się na końcach paska na uchwycie dolnej nakładki i przekreśl zęby na 4/4 obrotu, aby je zablokować.

C — Mocowanie paska: 3

- 13 • Odetchnij pasek z oznaczeniem nr 5L przy użyciu zęby lub nożyczek. Zachowaj pozostały pasek.

- 14 • Włóz uchwyt górnej nakładki do środkowego garnka z zaczepem do 4/4 obrotu.

- 15 • Umieść otwory znajdujące się na końcach paska na uchwycie dolnej nakładki i przekreśl zęby na 4/4 obrotu, aby je zablokować.

D — Dostosowywanie dolnej nakładki 2

- 12 • Połącz gąbkę z powyższych punktów od 1 do 11 dla dolnej nakładki dozynnej bez użycia phryku do wycisku. Przestrzegaj jednak następujących instrukcji:

- Połącz górną nakładkę dozynną w ustach, aby wyciągnąć phryk do wycisku.
- Wyśrodkuj środkową szczeczkę dolnej nakładki względem zaczepu na nakładce górną.

E — Waźne

- 1 • Zaleca się odbyczenie konsultacji z lekarzem przed zastosowaniem aparatu, a także regularne wizyty w celu kontroli użyczenia i szczek.

- 2 • W razie wątpliwości co do stanu zdrowia, koniecznie skonsultuj się ze stomatologiem.

- 3 • Ostrzarka może być uszkodzona przez efekty odziewania zmęczenia w ciągu dnia. Warto wówczas skontaktować się ze swoim lekarzem w celu przeprowadzenia badań.

- 4 • W razie wystąpienia części, które przeszczepią ją masie termicznej, można je odjąć.

- 5 • Zabrania się wyciszczenia jakichkolwiek innych zmian w wyrobie.

- 6 • W razie poważnego zdarzenia skontaktować się z producentem lub z właściwym organem.

F — Tarczka termometryczna (ląpomiuovaus) i sättäminen

- 1 • Suun lämpömittari mukautuu:

- 2 • Aseta lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 3 • Kuumenta vesi.

- 4 • Jätä lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- 5 • Aseta pellin eteen. Aseta lämpömittarin kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 6 • Aseta suun lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 7 • Säädä muuton leveys leuan kokoon, jotta poskipaata asettuu oleikin.

- 8 • Ota hamppaiden jäljeniessä yhdessä ja paina muuton etupinta hamppaalle vasten sormillasi.

- 9 • Vapauta pientä suuhydraatin kylmällä vedellä.

- 10 • Anna muuton ja lämpömitti kuumaan veteen.

- 11 • Anna muuton ja lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- TÄRKEÄÄ: Aja jätä suuhydraatti kuumaan veteen.

- 12 • Aseta lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 13 • Kuumenta vesi.

- 14 • Jätä lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- 15 • Aseta pellin eteen. Aseta lämpömittarin kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 16 • Aseta suun lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 17 • Säädä muuton leveys leuan kokoon, jotta poskipaata asettuu oleikin.

- 18 • Ota hamppaiden jäljeniessä yhdessä ja paina muuton etupinta hamppaalle vasten sormillasi.

- 19 • Vapauta pientä suuhydraatin kylmällä vedellä.

- 20 • Anna muuton ja lämpömitti kuumaan veteen.

- 21 • Anna muuton ja lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- TÄRKEÄÄ: Aja jätä suuhydraatti kuumaan veteen.

- 22 • Aseta lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 23 • Kuumenta vesi.

- 24 • Jätä lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- 25 • Aseta pellin eteen. Aseta lämpömittarin kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 26 • Säädä muuton leveys leuan kokoon, jotta poskipaata asettuu oleikin.

- 27 • Ota hamppaiden jäljeniessä yhdessä ja paina muuton etupinta hamppaalle vasten sormillasi.

- 28 • Vapauta pientä suuhydraatin kylmällä vedellä.

- 29 • Anna muuton ja lämpömitti kuumaan veteen.

- 30 • Anna muuton ja lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- TÄRKEÄÄ: Aja jätä suuhydraatti kuumaan veteen.

- 31 • Aseta lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 32 • Kuumenta vesi.

- 33 • Jätä lämpömitti kuumaan veteen 2 minuutiksi.

- 34 • Aseta pellin eteen. Aseta lämpömittarin kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.

- 35 • Säädä muuton leveys leuan kokoon, jotta poskipaata asettuu oleikin.

- 36 • Ota hamppaiden jäljeniessä yhdessä ja paina muuton etupinta hamppaalle vasten sormillasi.