

Somnofit®-B



Oscimed SA
Fritz-Courvoisier 105
CH-2010 La Chaux-de-Fonds
info@oscmied.com

Oscimed Europe SAS
44ter Rue Denis Papin
FR-25300 Pontarlier
info@oscmied-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 bandelette d'avancement à crochet avant (A)
- Une partie inférieure à 2 crochets arrière (B)
- Une plaque de prise d'empreinte (C)
- Une boîte de rangement ventilé (D)
- Un jeu de 6 bandes souples (E)
- Un indicateur de température d'eau (disque noir à centre vert) (F)
- Un mode d'emploi (G)

Comment agit l'orthèse ?

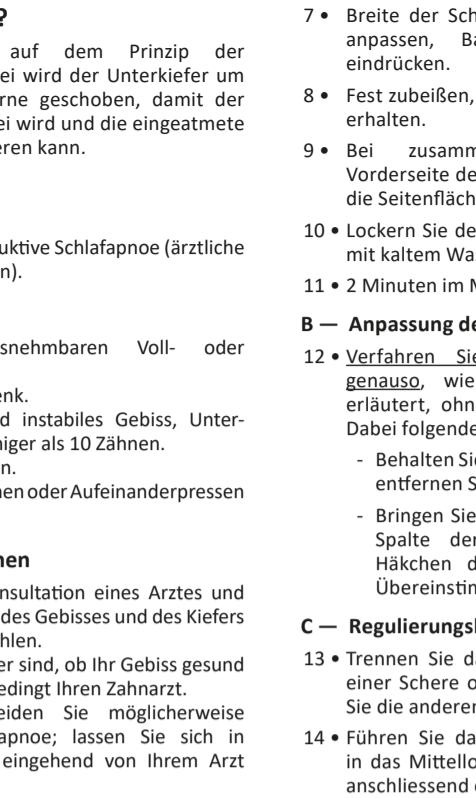
Cette orthèse applique le principe de l'avancement mandibulaire. Elle propulse en avant la mâchoire inférieure de quelques millimètres, ce qui a pour effet de dégager l'arrière-langue en libérant le passage de l'air inspiré.

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.
 - Douleur de l'articulation mandibulaire.
 - Déchassement, 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 néanmoins votre médecin-dentiste.
- En cas de fatigue diurne, 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



Wie wirkt die Schiene?

Diese Schiene beruht auf dem Prinzip der Unterkieferprotrusion. Dabei wird der Unterkiefer um einige Millimeter nach vorne geschoben, damit der Bereich hinter der Zunge frei wird und die eingetauchte Luft die Wülfwege frei passieren kann.

Indikationen

- Schnarchen.
- Leichte bis mäßige obstruktive Schlafapnoe (ärztliche Beratung wird empfohlen).

Kontraindikationen

- Tragen einer herausnehmbaren Voll- oder Teilkontrahose.
- Schmerzen, Kiefergelenk.
- Zahnfachschwund und instabiles Gebiss, Unter- oder Oberkiefer mit weniger als 10 Zähnen.
- Personen unter 18 Jahren.
- Bruxismus (Zähneknirschen oder Aufeinanderpressen der Zähne).

Wichtige Informationen

- Eine vorhergehende Konsultation eines Arztes und regelmäßige Kontrolle des Gebisses und des Kiefers werden dringend empfohlen.
- Wenn Sie sich sicher sind, ob Ihr Gebiss gesund ist, konsultieren Sie unbedingt Ihren Zahnarzt.
- Bei Tagesmüdigkeit leidern Sie möglicherweise an obstruktiver Schlafapnoe; lassen Sie sich in diesem Fall unbedingt eingehend von Ihrem Arzt untersuchen.
- Orthese und ihre Bestandteile außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren!

Regulierungsband anbringen:

- Refaire la même opération décrite en 1 à 11 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte. Mais respectez les consignes suivantes :
 - Garder la gouttière supérieure en bouche et n'ouvrir la plaque de prise d'empreinte.
 - Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

Installation de la bandelette:

- Détacher la bandelette N°SL au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

Adaptation de la gouttière inférieure :

- Inserer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.

Adaptation de la gouttière supérieure :

- Placer les trous à l'extrémité de la bande sur les crochets de la gouttière inférieure et tourner d'1/4 de tour pour vissouiller.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 éteindre.
- Les éventuelles parties gênantes en matière thermoformable peuvent être coupées.

Entretien, conservation

- Le matin, enlever l'orthèse, la rincer uniquement à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents dédiée.
- Placer l'orthèse à l'abri de la lumière et à température ambiante toute la journée dans un récipient d'eau avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour éteindre.

Évaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- 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 éteindre.
- Les éventuelles parties gênantes en matière thermoformable peuvent être coupées.

Durée de vie, garantie

- La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 mois, dépend de l'entretien, de l'acidité en bouche et des sollicitations mécaniques.
- Toute autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Réglage de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Contrôler quotidiennement l'état de l'orthèse.
- 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

- Adaptation de la gouttière supérieure : 1 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 optimale).
- Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

IMPORTANT :

- Il faut veiller à limiter le temps entre la sortie de la casserole et la prise d'empreinte à 10-15 secondes.

Installation en face d'un miroir

- Placer l'orthèse en face d'un miroir. Placer la plaque d'empreinte sur vos dents du bas avec les incisives placées entre les 2 arcs de positionnement de la plaque d'empreinte. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer pour éliminer l'eau.

IMPORTANT :

- Ne laissez pas la gouttière dans de l'eau en ébullition.

Comment fonctionne le bite ?

- Questo dispositivo applica il principio dell'avanzamento mandibolare. Spinge in avanti di alcuni millimetri la mascela inferiore sbloccando la parte posteriore della lingua e favorendo così il passaggio dell'aria inspirata.

Medizinprodukt

- Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt:

- 1 obere Mundstücke mit 1 Haken vorne (A)
- 1 untere Mundstücke mit 2 Haken hinten (B)
- 1 Biestück für Abdruck (C)
- 1 Satz mit 8 Regulierungsbanden (E)
- 1 Wassertemperaturregelmesser (F)
- 1 Wassertemperaturzeiger (G)

Maintenimento y almacenamiento

- Uso diario:

- Sensibilità dentaria.

- Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utiliser

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire.

- Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant normalement en quelques jours après un port

Information importante

- Si raccomanda una visita medica preliminare e controlli regolari della dentatura e della masella.

Possibili efectos secundarios

- Sensibilidad dental.

- Dolores en la zona de la oreja, que suelen desaparecer en unos días después de un uso regular; si esto no ocurre o se agrava, utilice una banda más larga o consulte con un médico.

- Recomendamos empezar utilizando la banda n.º 5L. Este número equivale a un avance de la mandíbula inferior de unos 5 mm con relación a la posición normal sin el dispositivo. En general, un avance mandibular de 4,5 a 7,5 mm es suficiente.

- Según la morfología dental, el valor real del avance puede variar. Si la tracción de la mandíbula es demasiado fuerte e incomodó, utilice una banda de menor nº.

- Alargue la fijación central de la banda inferior con el botón del bite superior.

Controindicaciones d'u

- En caso de protesis dentalia total o parcialmente removible.

- Dolors de l'articulació mandibular.

- Instabilitat, inestabilitat de la dentició, màscafa superior o inferior comportant moins de 10 dents.

- Edat inferior a 18 anys.

- Bruxisme (serrement o grincement dels dents).

Informazioni importanti

- Si raccomanda una visita medica preliminare e controlli regolari della dentatura e della masella.

Valutazione della qualità dell'impronta dentaria

- Questa schiene beruht auf dem Prinzip der Unterkieferprotrusion. Dabei wird der Unterkiefer um einige Millimeter nach vorne geschoben, damit der Bereich hinter der Zunge frei wird und die eingetauchte Luft die Wülfwege frei passieren kann.

Indicaciones

- Leichte bis mäßige obstruktive Schlafapnoe (ärztliche Beratung wird empfohlen).

Kontraindikationen

- Tragen einer herausnehmbaren Voll- oder Teilkontrahose.

B — Anpassung der unteren Schiene:

- Refaire la même opération décrite en 1 à 11 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte. Mais respectez les consignes suivantes :
 - Garder la gouttière supérieure en bouche et n'ouvrir la plaque de prise d'empreinte.
 - Aligner la fente centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

C — Installation de la bandelette:

- Détacher la bandelette N°SL au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

B — Adaptation de la gouttière inférieure :

- Inserer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.

C — Installation de la bandelette:

- Détacher la bandelette N°SL au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

B — Adaptation de la gouttière supérieure :

- Inserer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.

C — Installation de la bandelette:

- Détacher la bandelette N°SL au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

B — Adaptation de la gouttière inférieure :

- Inserer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.

C — Installation de la bandelette:

- Détacher la bandelette N°SL au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

B — Adaptation de la gouttière supérieure :

- Inserer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.

C — Installation de la bandelette:

- Détacher la bandelette N°SL au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.

B — Adaptation de la gouttière inférieure :

- Inserer le crochet de

vez de n.º 5L).

- Se a diminuição do resistor não for suficiente, use uma banda de calor 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 e variação (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

Distribuidor em Portugal :
OPOMEDICAL Lda.
Rua do Castro 676, 1º Esq Fr
4405-550 Valdades (N.º 11, Galo)
info@opomedical.com
+351 928 140 794

Aparat nazębny MAD zapobiegający chrapaniu i bezdechowi sennemu

Wyrób medyczny

Instrukcja dopasowania na ciepło i wentylacji

Zawartość opakowania:

- Gorna nakladka doustna z 1 zaczepem z przedu (A)
- Dolna nakladka doustna z 2 zaczepami z tyłu (B)
- Płytki do wycisku (C)
- Pojemnik do przechowywania aparatu (D)
- Przewijany termometr (czarna tarcza z zieloną częścią środkową) (E)
- Przewijany termometr (czarna tarcza z zieloną częścią środkową) (F)
- Ostrzyżka obsług (G)

Jak działa Sonnoff?

Działanie tego typu robota polega na wysunięciu zuchwy uzytkownika. W ten sposób szczeka dolna zostaje odcięta od gornego z ok. 5 milimetrów do przedu, zwięksając przepływ wdychanego powietrza i uwalniając tylne części gryzca.

Zalecenia

- Chrapanie.
- Lagodna lub umiarkowana postać obruczychnego bezdechu sennego (zalecana konsultacja z lekarzem).

Nie należy używać Sonnoff, gdy

- Używanie jest ruchoma lub częsciowa proteza dentystyczna.
- Odczuwasz ból.
- Zęby są ruchome, niestałe, w szczecie lub zuchwie występuje mniej niż 10 zębów.
- W wieku poniżej 18. roku życia.
- W przypadku bruszkizmu (zaciśkaniem lub zgryzanie głęboko).

Ważne

- Zaleca się odbycie konsultacji z lekarzem przed założeniem aparatu, a także regularne wizyty u lekarza kontrol użyczenia i szczek.
- W razie wątpliwości co do stanu zdrowia użyczenia, koniecznie skonsultuj się ze stomatologiem.
- Obruczowy bezdech senny może być efektem odczuwania zmęczenia w ciągu dnia. Warto wówczas skontaktować się ze swoim lekarzem w celu przedstawienia pełnej kontroli.
- Nie należy pozostawiać aparatu ani żadnych jego części w zasięgu dzieci lub zwierząt!

Używanie aparatu Sonnoff może powodować:

- Wzrost wyciągów głębokich.
- Odczuwaniu bólu w przedniej części ucha, który ustępuje zwykle po kilku dniach regularnego użyczenia wyrobu, choć czasem po kilku dniach użyczenia wyrobu, suchosz w ustach i odruch wymiotu (w bardzo rzadkich przypadkach).

- Przesunięcie zębów lub zmiana zgryzu (przy zamkniętych ustach). Jeżeli po wyciszczeniu aparatu szczeka dolna nie powraca do swojej pierwotnej pozycji, zaprzestaj użycia wyrobu i zasięgnij porady lekarza.

- Nie należy zaczynać z paska nr 5L. Numer ten odpowiada wysunięciu dolnej szczęki o około 5 mm w stosunku do jej normalnej pozycji bez tego wyrobu. Zwykle wystarczy wysunięcie zuchwy o 4,5 - 7,5 mm.

- W zależności od indywidualnej budowy, prawdziwe wartości mogą się różnić. Jeżeli sila wycierania na zuchwie jest zbyt duża i odziewa się w szczeku, należy użyć paska z niższą wartością (np. nr 4L zamiast nr 5L).

- Jeżeli ograniczenie chrapania jest niewystarczające, należy użyć paska z wyższą wartością (np. nr 6L zamiast nr 5L).

Tabela orientacyjnych wartości zaawansowania zuchwy

Nr taśmy	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Przesunięcie (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

F1 Alaleuan asentoa muokkaava laite kuoruksen ja unipaneen hoitoon

Lääkinnällinen laite Lämpömuovaus- ja käyttöohjeet

Pakkauksen sisältö:

- Suun lämmitöntä, jossa on 1 koukku edessä (A)
- Suun lämmitöntä, jossa on 2 koukku takana (B)
- Lämpömuotilulevy (C)
- Ilmava salyssyraisa (D)
- 8 vjoitustavan hihan sarja (E)
- Veden lämpötilan osioitin (musta levy, jossa vihreä keskiosa) (F)
- Käytööhöje (G)

Gwarancja podlegająca wyłącznie wadzie fabrycznej.

- Sprawdzać 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 doustnej:

- Wyźdź termometr do garnka wypełnionego zimną wodą do wysokości 7 - 8 cm.
- Podgrzej wodę.
- Wyłącz podgrzewanie, kiedy w środkowej części termometru nastąpi zmiana koloru z zielonego na czerwony (optymalna temperatura: 80°C).

- 4 minuty ciepła i ponowna górną nakładek w ciepłej wodzie na okolo 3 minuty.

WAŻNE: nie pozostawiaj nakładek doustnej we wrzącej wodzie!

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

5 • Stan przed lustrem. Umieść płytke wyciskową na dolnych zębach, tak aby siekacze znajdowały się między 2 fukami położonymi na lejkach garnka.

6 • Wyźdź gorną nakładek doustnej tak, aby środkowy zaczep był wyrównany względem dwóch górnych średnich siekaczy.

7 • Dopusz 10 sekund, aby gorną nakładek doustnej do rozmiaru szczek, aby prawidłowo wprowadzić.

8 • Zadzigni mocno zęby, aby położyć garnka na średnich zębach.

9 • Mocno zaciskając zęby, palcami docisnij przednią część gorną nakładek doustnej do garnka.

10 • Rozluźnij zęsy z przepłucz ustą zimną wodą.

11 • Pozostaw gorną nakładek w ustach na dwie minuty, aby występły.

B — Dostosowywanie dolnej nakładki ② doustnej:

12 • Powtórz czynności z powyższych punktów od 1 do 11 dla dolnej nakładek doustnej bez użycia płytke do wycisku. Przestrzegaj jednak następujących instrukcji:

- Pozostaw gorną nakładek doustnej w ustach, ale wyjmij płytke do wycisku.

- Wyśrodkuj średzkę szczelinę dolnej nakładek względem zaczepu na nakładek gornych.

13 • Dopusz 10 sekund z czasem z przedu na 5L, przy użyciu nożyka lub nożyczek. Zachowaj pozostałą gorną.

14 • Wyźdź gorną nakładek do średzkiego otworu paska i przekreśl o 4/4 otwór.

15 • Umieść otwory znajdujące się na końcach paska na uchwytych dolnej nakładek i przekreśl o 4/4 otwór, aby je zablokować.

C — Mocowanie paska: ③

Prawidłowa mocowanie paska:

• Połącz gorną nakładek doustnej z głowicą.

- Wyjmij płytke do wycisku.

- Wyśrodkuj średzkę szczelinę dolnej nakładek zaczepem na głowicę.

• Wyjmij płytke do wycisku.

• Wyjmij