

INSTRUCCIONES DE USO

SomnoDent[®] FLEX
SomnoDent[®] CLASSIC



R_xOnly



Gracias por elegir un dispositivo SomnoMed

Estas instrucciones le proporcionan información importante sobre el uso y el cuidado correctos de su SomnoDent Flex y SomnoDent Classic (en adelante denominado "dispositivo").



Importante: Lea atentamente la totalidad de esta guía antes de utilizar su dispositivo. Póngase en contacto con su dentista especializado en Medicina Dental del Sueño.



Indicaciones de uso

SomnoDent Flex y SomnoDent Classic son dispositivos de avance mandibular (DAM) adaptados al paciente, disponibles bajo prescripción médica y destinados al tratamiento en pacientes mayores de 18 años con:

- » Apnea obstructiva del sueño (AOS) de leve a moderada
- » Apnea obstructiva del sueño grave en caso de fallo, intolerancia o rechazo a la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)
- » Ronquidos

Contraindicaciones

Estos dispositivos están contraindicados para pacientes que:

- » Tienen apnea central del sueño
- » Tienen trastornos respiratorios graves
- » Tienen disfunción de la articulación temporomandibular (ATM)
- » Faltan dientes
- » Tienen una enfermedad periodontal avanzada
- » Son menores de 18 años

Precauciones

Los dentistas deben tener en cuenta el historial médico del paciente, incluidos los antecedentes de asma, trastornos respiratorios o de la respiración así como otros problemas de salud relevantes, y remitir el paciente al especialista médico antes de prescribir el dispositivo.

Advertencias

El uso de estos dispositivos puede causar:

- » Movimiento de los dientes y cambios en la oclusión
- » Dolor o sensibilidad en la ATM
- » Obstrucción de la respiración oral
- » Salivación excesiva
- » Dolor dental o de encías

Antes del primer uso

Antes de utilizarlo por primera vez, limpie a fondo su dispositivo siguiendo las instrucciones de limpieza de este manual.

Posibles efectos secundarios

Es posible que experimente algunos efectos secundarios temporales, como dolor en las articulaciones de la mandíbula, aumento de la salivación, boca seca, dolor de dientes, irritación del tejido blando de la boca y/o un leve cambio en la mordida.

Estos posibles efectos secundarios deberían disminuir en el plazo de una hora después de retirar el dispositivo. Si alguno de estos efectos secundarios persiste, póngase en contacto con su dentista especializado en Medicina Dental del Sueño y realice revisiones dentales periódicas.

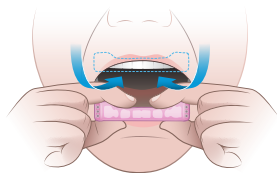
Los cambios en la mordida o la rigidez de la mandíbula y el dolor al retirar el dispositivo pueden aliviarse con ejercicios de apretar los dientes utilizando la tableta de mordida suministrada; consulte la sección **“Uso del estabilizador de mordida”**.

Uso de su dispositivo

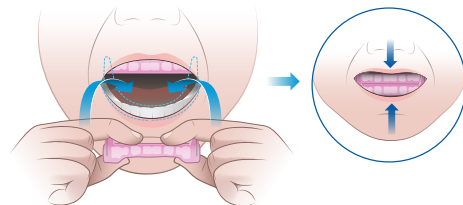
Importante

- » Mantenga su dispositivo lejos de mascotas y niños pequeños
- » Siga siempre las instrucciones de mantenimiento para la limpieza y el cuidado de su dispositivo
- » Al principio puede experimentar un leve olor o sabor a plástico. Desaparecerá con el uso.
- » Si algún componente del dispositivo está dañado o roto, interrumpa su uso para evitar lesiones como asfixia o laceraciones

Colocación de su dispositivo

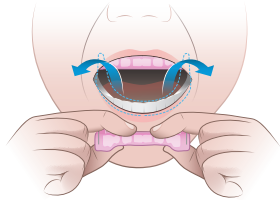


- 1 Coloque la férula superior sobre los dientes superiores. Use ambos pulgares para presionar suavemente y asegurarse de que esté bien ajustada y cómoda.

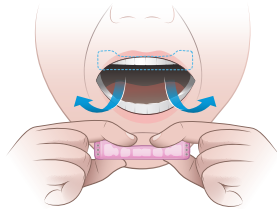


- 2 Coloque la férula inferior sobre los dientes inferiores. Use los índices para presionar ambos lados de la férula y asegurarse de que esté firmemente ajustada.
- 3 Una vez que ambas férulas, superior e inferior, estén bien colocadas, desplace ligeramente la mandíbula inferior hacia adelante para asegurarse de que las férulas se alineen y encajen perfectamente. Cierre la boca lentamente hasta que los labios se toquen ligeramente.

Retirada del dispositivo

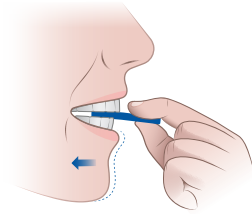


- 1 Retirar primero la férula inferior. Utilice los pulgares en ambos lados para empujar la férula hacia arriba y sacarla de la boca.



- 2 Retirar la férula superior con ayuda del índice y el pulgar, tire suavemente de la férula superior hacia abajo. Retire la férula superior de la boca.

Uso del estabilizador de mordida



Cuando retire su férula de avance mandibular por la mañana, su mordida puede parecer temporalmente ligeramente diferente. El estabilizador de mordida ayuda a relajar los músculos de la mandíbula. Colóquelo entre sus dientes superiores e inferiores y mueva su mandíbula inferior hacia atrás hasta que la sensación de tensión desaparezca.

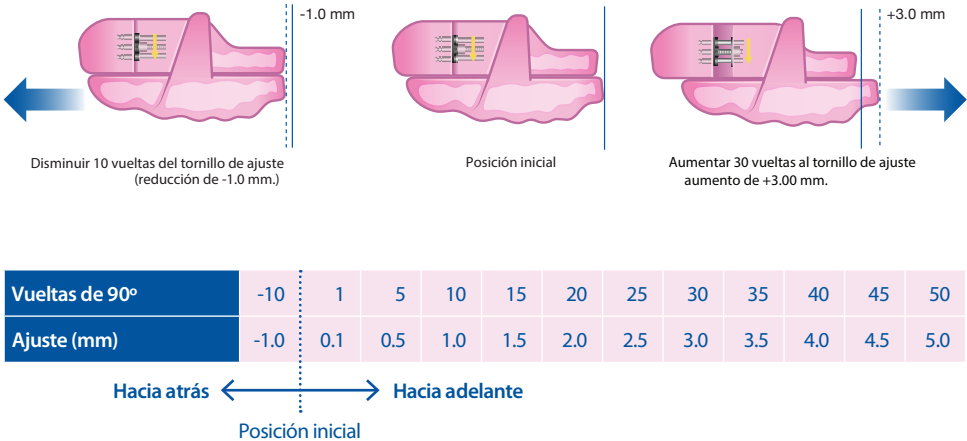
Cómo ajustar su dispositivo

Use el tornillo de ajuste para cambiar el avance mandibular del dispositivo entre -1.0 mm y +5.0 mm en relación con la posición inicial determinada por su dentista especializado en Medicina Dental del Sueño.

Cada vuelta de 90° del tornillo de ajuste cambia con precisión el avance mandibular en incrementos de 0.1 mm.

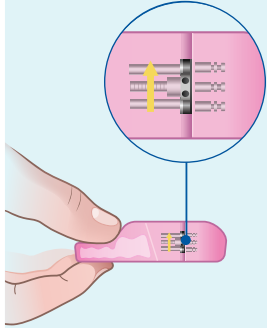
Consulte el apartado “Uso del tornillo de ajuste” para saber como realizar el ajuste usando el tornillo de ajuste.

Importante: Su dentista especializado en Medicina Dental del Sueño podrá explicarle y recomendarle el ajuste adecuado para su tratamiento.



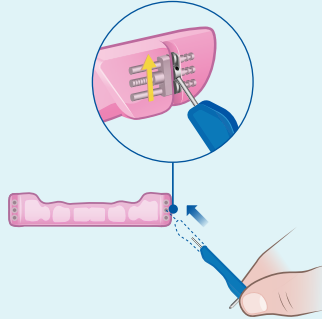
Uso del tornillo de ajuste / Aumentar el avance mandibular

PASO 1



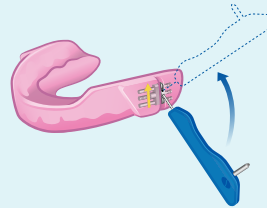
Sostenga la férula superior con la flecha de calibración mirando hacia arriba y localice los dos orificios.

PASO 2



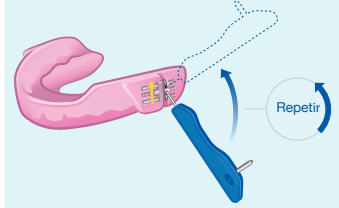
Inserte la llave de calibración en el orificio inferior.

PASO 3



Gire la llave de calibración 90° hacia arriba en el sentido de la flecha amarilla. Cuente el número de vueltas y repita hasta conseguir el ajuste deseado.

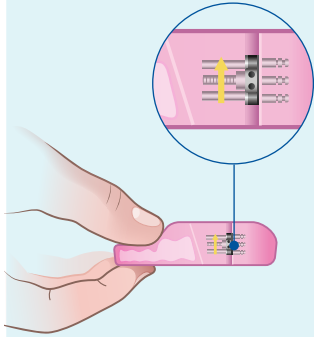
PASO 4



Importante
Repita en el otro lado, completando el mismo número de vueltas.

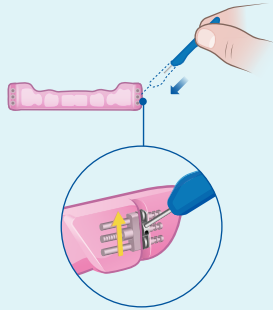
Uso del tornillo de ajuste / Reducir el avance mandibular

PASO 1



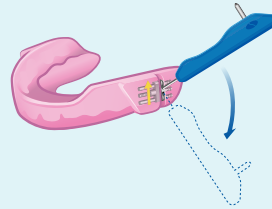
Sostenga la férula superior con la flecha de calibración mirando hacia arriba y localice los dos orificios.

PASO 2



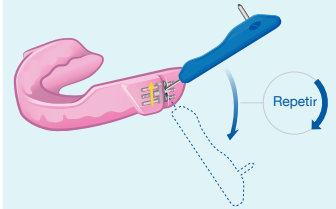
Inserte la llave de calibración en el orificio superior.

PASO 3



Gire la llave de calibración 90° hacia abajo en el sentido opuesto a la flecha amarilla. Cuente el número de vueltas y repita hasta conseguir el ajuste deseado.

PASO 4

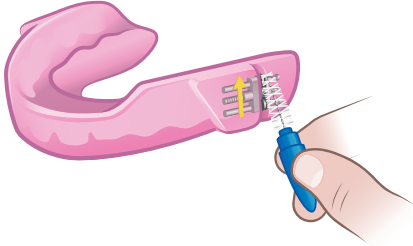


Importante
Repita en el otro lado, completando el mismo número de vueltas.

Limpieza

Limpie su dispositivo inmediatamente después de cada uso.

- 1 Enjuáguelo con agua fría o tibia a una temperatura no superior a 45 °C/113 °F.
- 2 Lávelo con un cepillo de dientes suave y jabón líquido suave.
- 3 Use el cepillo de limpieza proporcionado para limpiar la zona alrededor del tornillo de ajuste.
- 4 Enjuáguelo con agua fría o tibia.



SomnoMed recomienda el uso de SomTabs, tabletas limpiadoras especialmente formuladas para limpiar dispositivos orales. SomTabs limpia las zonas de difícil acceso para eliminar eficazmente los olores.

Precaución

- » No utilice nunca agua caliente o hirviendo en su dispositivo.
- » No utilice pasta de dientes, ya que contiene abrasivos que pueden dañar su dispositivo.
- » No utilice enjuague bucal para limpiar su dispositivo.
- » No utilice la limpieza ultrasónica.
- » No utilice disolventes orgánicos como el etanol, la acetona, etc.

Almacenamiento

Utilice el contenedor de almacenamiento suministrado con la tapa quitada para guardar su dispositivo. Asegúrese de que el recipiente de almacenamiento esté limpio y seco. Guarde su dispositivo fuera de la luz solar directa.



Mantenga el aspecto de su dispositivo

Para reducir la posible decoloración, lávese siempre bien los dientes antes de su uso. No fume ni beba café, té, refrescos de cola o vino con el dispositivo colocado.

Los empastes de amalgama o el uso de Pyralvex® (una solución para las úlceras bucales y la irritación de la dentadura) pueden provocar la decoloración de su dispositivo con el tiempo.

La decoloración del material no afectará negativamente al rendimiento ni a la vida útil de su dispositivo.

*Pyralvex es una marca comercial y una marca de Meda AB, Suecia.

De viaje

Proteja su dispositivo cuando viaje utilizando el contenedor de almacenamiento suministrado. Asegúrese de que su dispositivo está completamente limpio y seco antes de guardarlo.

8

Importante: No viaje con su dispositivo almacenado en agua o cualquier otro líquido.

Inspección periódica

Revise regularmente su dispositivo para ver si hay signos de daños, incluyendo fisuras. Si su dispositivo está dañado o roto, no debe seguir utilizándose. Así evitará lesiones, como asfixia o laceración.

Si su dispositivo está dañado, contacte inmediatamente con su dentista especializado en Medicina Dental del Sueño. Éste organizará la reparación de su dispositivo en un centro autorizado de SomnoMed.

Garantía

Durante el período de garantía por defectos materiales aplicable en el país del consumidor final, SomnoMed asumirá la responsabilidad de la garantía por defectos materiales, pero no por daños a la mercancía contractual por parte del consumidor final.

La garantía no cubre los daños ocasionados por el uso inadecuado, el abuso, la masticación por parte de mascotas, la exposición al calor excesivo, la exposición a limpiadores cáusticos o cuando se realicen trabajos dentales después del pedido.

Devolución de su dispositivo

Los trabajos de reparación en garantía sólo pueden ser realizados por un centro autorizado de SomnoMed. Debe devolver su dispositivo a través de su dentista especializado en Medicina Dental del Sueño. No devuelva el dispositivo directamente a SomnoMed.

No incluya ningún accesorio con su devolución. No se expedirán nuevos accesorios con las reparaciones de los dispositivos.



somnomed.com

**SomnoMed Philippines Inc.**

Allegro Center, Level 3
2284 Pasong Tamo Extension
1231 Makati City, Philippines

SomnoMed Ltd.

Level 3, 20 Clarke Street
Crows Nest
NSW 2065 Australia

SomnoMed UK Limited

Compass Point Business Park,
Raleigh House,
14c Stocks Bridge Way, St Ives
PE27 5JL, United Kingdom

**SomnoMed AG**

Steinhauserstrasse 74
6300 Zug, Switzerland

**SomnoMed France SAS**

Les Espaces Mermoz
36 Impasse Louis Blériot
44150 Ancenis, France

SomnoMed Canada Inc.

221 Talbot Street West
Leamington
ON N8H 1N8, Canada

SomnoMed Inc.

Plano, TX 75024
United States of America

Visit somnomed.com
for worldwide locations.



Copyright © 2024 SomnoMed, All rights reserved.

SomnoMed and SomnoDent are trademarks and/or registered trademarks of SomnoMed Ltd.

75ES1-1181A (2024-11-25)