

GEBRAUCHSANWEISUNG

SomnoDent FUSION[®]

RxOnly

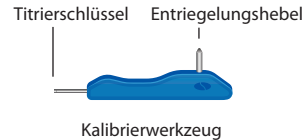
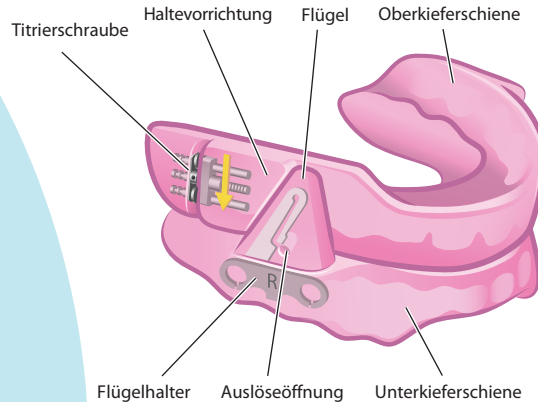


Vielen Dank, dass Sie sich für SomnoDent Fusion entschieden haben

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise für die richtige Anwendung und Pflege Ihrer SomnoDent Fusion (nachstehend "Schiene" genannt).



Wichtig: Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihre Schiene benutzen. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Zahnarzt für Schlafmedizin.



Zusätzliche Flügel (3 Größen)

Zweckbestimmung

SomnoDent Fusion ist eine auf den Patienten angepasste Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS), die unter ärztlicher Verschreibung für die Behandlung von Patienten ab 18 Jahren vorgesehen ist, die unter:

- » leichter bis mittlerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA) leiden
- » schwerer obstruktiver Schlafapnoe bei Versagen, Intoleranz oder Verweigerung der kontinuierlichen positiven Atemwegdruck-Therapie (CPAP) leiden
- » Schnarchen leiden

Kontraindikationen

Diese Schienen sind kontraindiziert für Personen, die:

- » an zentraler Schlafapnoe leiden
- » unter schweren Atemwegserkrankungen leiden
- » an temporomandibulärer Gelenkdysfunktion (TMD) leiden
- » lockere Zähne besitzen
- » unter fortgeschrittener Parodontitis leiden
- » jünger als 18 Jahre alt sind

Vorsichtsmaßnahmen

Zahnärzte müssen die medizinische Vorgeschichte des Patienten berücksichtigen, einschließlich der Vorgeschichte bezüglich Asthma, Atembeschwerden und Atemwegserkrankungen oder anderer relevanter Gesundheitsprobleme, und den Patienten vor der Verschreibung der Schiene an entsprechende spezialisierte Mediziner überweisen.

Warnungen

Die Verwendung dieser Schienen kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- » Zahnverschiebung und Veränderungen der Okklusion
- » Schmerzen oder Empfindlichkeit der Kiefergelenke
- » Beeinträchtigung der Mundatmung
- » Übermäßiger Speichelfluss
- » Wundes Zahnfleisch oder wunde Zähne

Erstverwendung

Reinigen Sie Ihre Schiene vor der ersten Anwendung gründlich, indem Sie die Reinigungsanweisungen in dieser Anleitung befolgen.

Mögliche Nebenwirkungen

Es können einige vorübergehende Nebenwirkungen wie schmerzende Kiefergelenke, vermehrter Speichelfluss, Mundtrockenheit, wunde Zähne, Reizung des Zahnfleisches im Mund und/oder eine leichte Veränderung des Bisses auftreten.

Diese möglichen Nebenwirkungen sollten innerhalb einer Stunde nach Entnahme der Schiene abklingen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen anhält, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt für Schlafmedizin und lassen Sie sich regelmäßig zahnärztlich untersuchen.

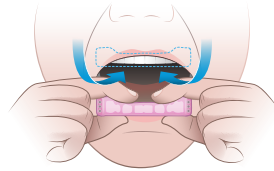
Veränderungen des Bisses, Kiefernverspannungen und Schmerzen beim Entfernen Ihrer SomnoDent Schiene können mithilfe von Bissübungen gelindert werden. Verwenden Sie den beigefügten Bisstrainer, siehe Abschnitt "Gebrauch des Bisstrainers".

Verwendung Ihrer Schiene

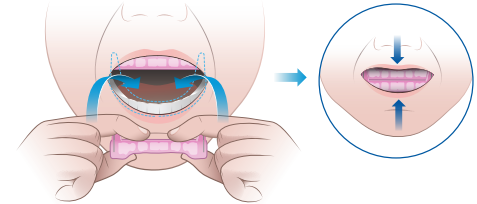
Wichtig

- » Halten Sie Ihre Schiene von Haustieren und kleinen Kindern fern.
- » Befolgen Sie stets die Anweisungen zur Reinigung und Pflege Ihrer Schiene.
- » Zu Beginn der Anwendung kann ein leichter Kunststoffgeruch oder -geschmack auftreten. Dieser verfliegt im Laufe der Zeit durch Gebrauch.
- » Wenn Teile der Schiene beschädigt oder gebrochen sind, stellen Sie den Gebrauch ein, um Erstickungsanfälle oder Verletzungen wie Schnittwunden zu vermeiden.

Einsetzen Ihrer Schiene

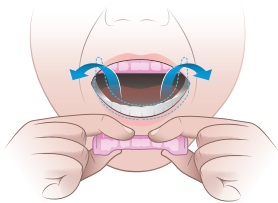


- 1** Platzieren Sie die Oberkieferschiene zuerst auf die obere Zahnreihe. Um sicher zu stellen, dass die Schiene auch fest und komfortabel sitzt, drücken Sie sie mit beiden Daumen fest.

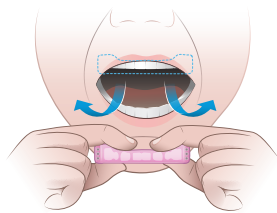


- 2** Platzieren Sie die Unterkieferschiene auf die untere Zahnreihe. Drücken Sie mit den Zeigefingern die Schiene auf beiden Seiten nach unten, damit sie sicher sitzt.
- 3** Sobald Ober- und Unterschiene sicher eingesetzt wurden, bewegen Sie den Unterkiefer leicht vorwärts, damit die Flügel auf Unter- und Oberschiene einrasten können. Schließen Sie Ihren Mund langsam bis sich Ihre Lippen leicht berühren.

Entfernung Ihrer Schiene

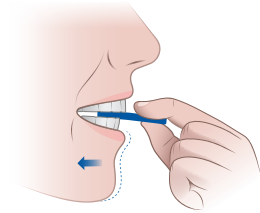


- 1 Lösen Sie die untere Schiene von Ihren Zähnen. Drücken Sie dazu die Schiene nach oben und entfernen Sie sie aus Ihrem Mund.



- 2 Ziehen Sie die obere Schiene behutsam mit beiden Zeigefingern und Daumen nach unten. Entfernen Sie die obere Schiene aus Ihrem Mund.

Gebrauch des Bisstrainers



Morgens, nach dem Herausnehmen der Schienen, kann sich der Biss vorübergehend verändert anfühlen. Der Bisstrainer hilft die Muskeln zu entspannen. Setzen Sie ihn zwischen die oberen und unteren Frontzähne und bewegen Sie den Unterkiefer nach hinten bis das Spannungsgefühl nachlässt.

Titration Ihrer Schiene

Die Titration der Unterkieferprotrusion der Schiene kann mit folgenden Methoden eingestellt werden:

METHODE 1

Flügeleinstellung:

Wechseln Sie die Flügel aus, um den Schienenvorschub in 1.0 mm Schritten einzustellen. Siehe Abschnitt "Flügeleinstellung"

METHODE 2

Schraubeneinstellung

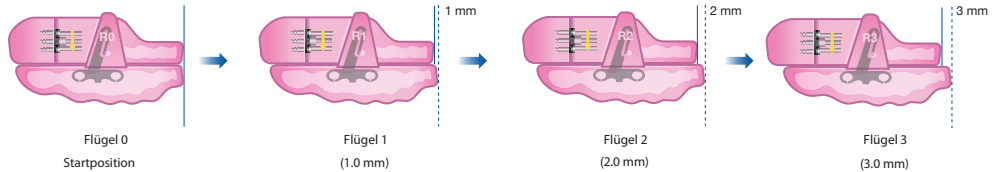
Durch die Einstellung der Titrierschraube kann der Schienenvorschub präzise in 0.1 mm Schritten angepasst werden. Siehe Abschnitt "Schraubeneinstellung"

Wichtig: Ihr Zahnarzt für Schlafmedizin wird Sie bei der Anpassung Ihrer Schiene beraten.

Flügeleinstellung

Der Schienenvorschub kann bis zu 3.00 mm ab der Startposition durch Flügel austausch verändert werden. Jeder Austausch der Flügelgröße ändert den Vorschub der Schiene um 1.0 mm.

Siehe Abschnitt "Austausch der Flügel" um zu erfahren wie man die Flügel korrekt austauscht.

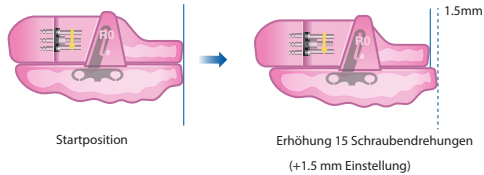


Flügel	0	1	2	3
Einstellung (mm)	Startposition	1.0	2.0	3.0

Schraubeneinstellung

Nutzen Sie die Schraube um den Unterkiefervorschub der Schiene von -1.0 mm bis zu +5.0 mm ab der Startposition so einzustellen, wie von Ihrem Zahnarzt für Schlafmedizin festgelegt. Jede 90° Drehung der Titrierschraube ändert den Unterkiefervorschub präzise um 0.1 mm.

Siehe Abschnitt "Gebrauch der Titrierschraube" um zu erfahren wie die Schraube gebraucht wird.

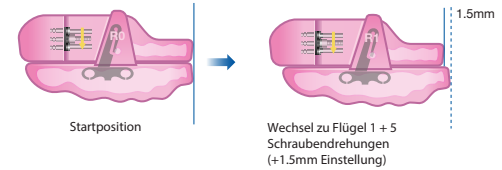


90° Drehung	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Einstellung (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Verringerung ← Startposition → Erhöhung

Kombination Flügel- und Schraubeneinstellung

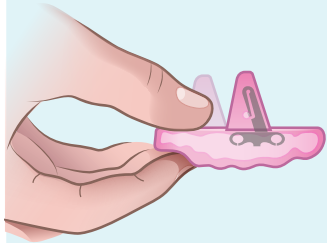
Erzielen Sie den gewünschten Unterkiefervorschub durch eine Kombination aus Flügel- und Schraubeneinstellung. Die Schiene hat einen Gesamtverstellbereich von 9,0 mm (- 1 / + 8 mm ab der Startposition).



TIPP! Verwenden Sie zuerst die Flügeleinstellung. Verwenden Sie die Schraubeneinstellung, wenn die maximale Flügelverstellung erreicht ist oder eine Änderung kleiner als 1,0mm erforderlich ist.

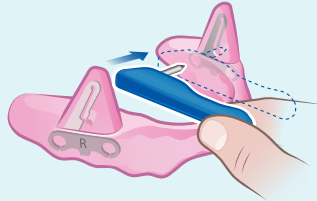
Austausch der Flügel / Entfernung der Flügel

SCHRITT 1



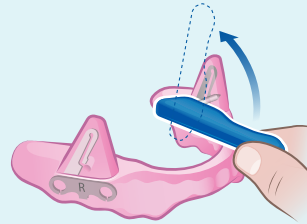
Halten Sie die untere Schiene fest.

SCHRITT 2



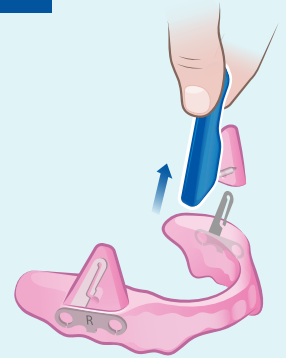
Den Entriegelungshebel in die Auslöseöffnung stecken. Diese befindet sich auf der Innenseite des Flügels.

SCHRITT 3



Drehen Sie den Hebel nach oben, in Richtung des Metallhalters. Drücken Sie den Hebel während der Drehung fest gegen den Flügel.

SCHRITT 4



Ziehen Sie den Flügel aus der unteren Schiene in Richtung Metallhalter nach oben.

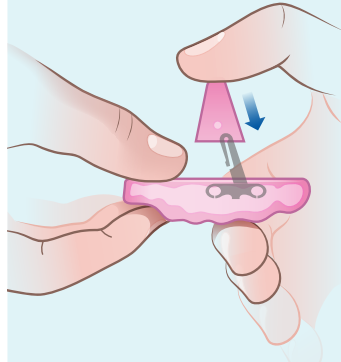
Austausch der Flügel / Einsetzen der Flügel

SCHRITT 1



Das gewünschte Flügelpaar der gleichen Größe auswählen. Achten Sie auf die Nummer und die "Links/Rechts" Markierung.

SCHRITT 2



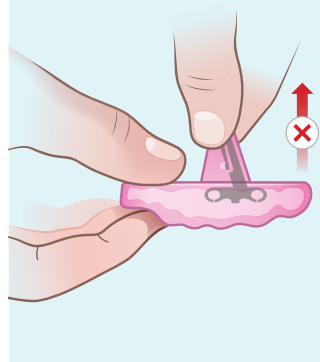
Halten Sie die untere Schiene fest und setzen Sie den linken Flügel behutsam auf den Flügelhalter, der mit "L" markiert ist.

SCHRITT 3



Drücken Sie den Flügel fest bis Sie ein "Klicken" hören.

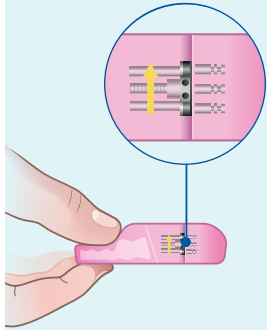
SCHRITT 4



Prüfen Sie ob der Flügel fest sitzt und nicht mehr von Hand entfernt werden kann. Wiederholen Sie die Schritte um den rechten Flügel einzusetzen. Setzen Sie immer beide Flügel ein.

Gebrauch der Titrierschraube / Erhöhung des Unterkiefervorschubs

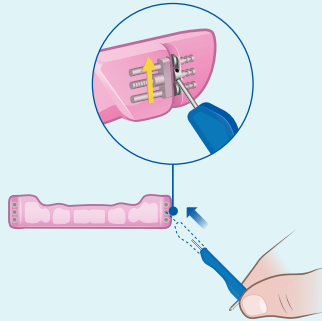
SCHRITT 1



Halten Sie die obere Schiene so, dass der Einstellpfeil nach oben zeigt, und suchen Sie die beiden Schlüssellocher.

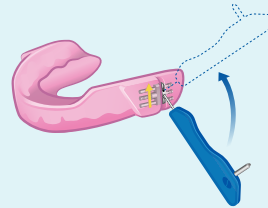
8

SCHRITT 2



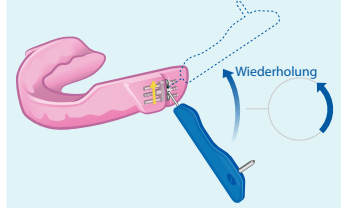
Stecken Sie den Titrierschlüssel ins untere Schlüsselloch.

SCHRITT 3



Drehen Sie das Kalibrierwerkzeug 90° nach oben in Richtung des gelben Pfeils. Zählen Sie die Anzahl der Drehungen und wiederholen Sie den Vorgang, bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

SCHRITT 4

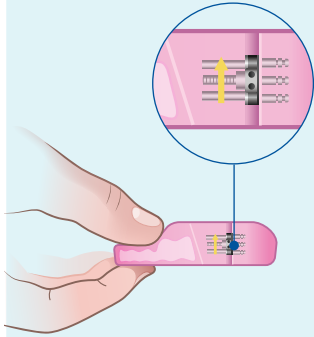


Wichtig

Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite mit der gleichen Anzahl an Drehungen.

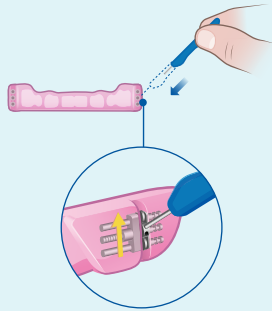
Gebrauch der Titrierschraube/ Verringerung des Unterkiefervorschubs

SCHRITT 1



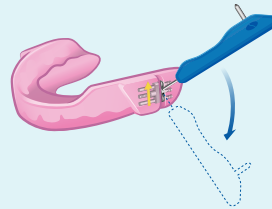
Halten Sie die obere Schiene so, dass der Einstellpfeil nach oben zeigt, und suchen Sie die beiden Schlüsselöcher.

SCHRITT 2



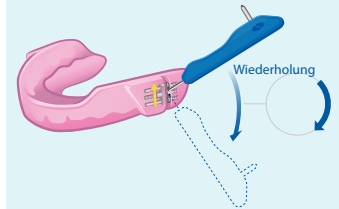
Stecken Sie den Titrierschlüssel ins obere Schlüsselloch.

SCHRITT 3



Drehen Sie das Kalibrierwerkzeug 90° nach unten in die entgegengesetzte Richtung des gelben Pfeils. Zählen Sie die Anzahl der Drehungen und wiederholen Sie den Vorgang, bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

SCHRITT 4



Wichtig
Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite mit der gleichen Anzahl an Drehungen.

Reinigung

Reinigen Sie Ihre Schiene sofort nach jedem Gebrauch.

- 1 In kaltem oder lauwarmem Wasser bei einer Maximaltemperatur von 45 °C / 113 °F ausspülen.
- 2 Mit einer weichen Zahnbürste und milder Flüssigseife reinigen.
- 3 Verwenden Sie die mitgelieferte Reinigungsbürste, um den Bereich um die Schrauben herum zu reinigen.
- 4 Gründlich mit kaltem oder lauwarmem Wasser ausspülen.



10

SomnoMed empfiehlt die Verwendung von SomTabs Reinigungstabletten, die speziell für die Reinigung von Zahnschienen entwickelt wurden. SomTabs reinigen schwer zugängliche Stellen um Gerüche wirksam zu beseitigen.

TIPP! Um beim Reinigen leichter an alle Oberflächen zu gelangen müssen Sie eventuell die Flügel von der Schiene entfernen.

Achtung

- » Reinigen Sie Ihre Schiene niemals mit heißem oder kochendem Wasser
- » Verwenden Sie keine Zahnpasta, da diese Schleifmittel enthält, die Ihre Schiene beschädigen können
- » Verwenden Sie kein Mundwasser zur Reinigung Ihrer Schiene
- » Verwenden Sie keine Ultraschallreinigung
- » Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie Ethanol, Aceton usw.

Aufbewahrung

Bewahren Sie Ihre Schiene in dem im Lieferumfang enthaltenen Aufbewahrungsbehälter ohne Deckel auf. Stellen Sie sicher, dass der Aufbewahrungsbehälter sauber und trocken ist. Schützen Sie Ihre Schiene vor direkter Sonneneinstrahlung.



Optische Pflege der Schiene

Um Verfärbungen möglichst zu vermeiden, putzen Sie Ihre Zähne vor der Anwendung immer gründlich. Rauchen Sie nicht und trinken Sie keinen Kaffee, Tee, Wein und keine Softdrinks wie Cola, wenn Sie Ihre Schiene tragen.

Amalgamfüllungen oder die Verwendung von Pyralvex® (eine Lösung für Mundgeschwüre und Zahnprothesenreizung) können mit der Zeit zu Verfärbungen Ihrer Schiene führen.

Materialverfärbung beeinträchtigt weder die Leistung noch die Lebensdauer der Schiene.

®Pyralvex ist ein Warenzeichen und eine Marke von Meda AB, Schweden

Unterwegs

Schützen Sie Ihre Schiene unterwegs mit dem mitgelieferten Aufbewahrungsbehälter. Stellen Sie sicher, dass Ihre Schiene vor der Aufbewahrung komplett sauber und trocken ist.

Wichtig: Bewahren Sie Ihre Schiene unterwegs nicht in Wasser oder anderen Flüssigkeiten auf.

Regelmässige Kontrolle

Untersuchen Sie Ihre Schiene regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigungen, einschließlich Rissen. Wenn Ihre Schiene beschädigt oder defekt ist, darf diese nicht mehr verwendet werden. Dadurch werden Erstickungsanfälle oder Verletzungen wie Schnittwunden vermieden.

Wenn Ihre Schiene beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Zahnarzt für Schlafmedizin. Dieser veranlasst anschließend eine Reparatur in einem von SomnoMed autorisierten Standort.

Gewährleistung

Während des im Land des Endverbrauchers geltenden Gewährleistungszeitraums für Sachmängel übernimmt SomnoMed die Gewährleistung für Sachmängel (nicht jedoch für durch den Endverbraucher verursachte Schäden an der Vertragsware).

Die Gewährleistung deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung, Missbrauch, Kauen durch Haustiere, übermäßige Hitzeeinwirkung, Kontakt mit ätzenden Reinigungsmitteln oder durch zahnärztliche Behandlungen nach der Bestellung entstanden sind.

Rücksendung Ihrer Schiene

Reparaturarbeiten im Rahmen der Gewährleistung können nur von einer von SomnoMed autorisierten Einrichtung durchgeführt werden. Sie müssen Ihre Schiene über Ihren Zahnarzt für Schlafmedizin zurückschicken. Schicken Sie Ihre Schiene nicht direkt an SomnoMed zurück.

Legen Sie Ihrer Rücksendung kein Zubehör bei. Im Rahmen von Schienenreparaturen wird kein neues Zubehör bereitgestellt.



somnomed.com

**SomnoMed Philippines Inc.**

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

SomnoMed Ltd.

Level 3, 20 Clarke Street
Crows Nest
NSW 2065 Australien

SomnoMed UK Limited

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

**SomnoMed AG**

Steinhauserstrasse 74
6300 Zug, Schweiz

**SomnoMed France SAS**

Les Espaces Mermoz
36 Impasse Louis Blériot
44150 Ancenis,
Frankreich

SomnoMed Canada

Inc. 221 Talbot Street
West Leamington
ON N8H 1N8, Canada

SomnoMed Inc.

Plano, TX 75024
Vereinigte Staaten
von Amerika

Besuchen Sie
somnomed.com für
weltweite Standorte.



Copyright © 2024 SomnoMed. Alle Rechte vorbehalten.

SomnoMed, SomnoDent und Fusion sind Marken und/oder eingetragene Marken von SomnoMed Ltd.

82DE1-1180B (2024-12-06)