

INSTRUCTIONS FOR USE

SomnoDent FUSION[®]

RxOnly



Nederlands

Français

English

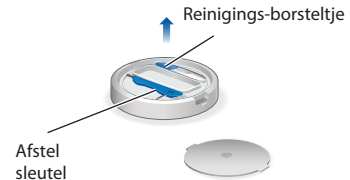
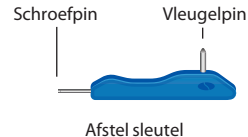
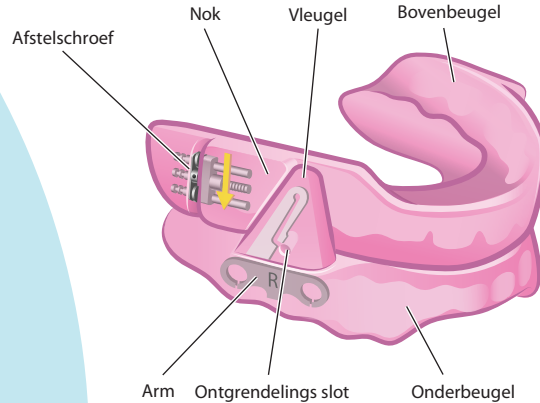
 *SomnoMed*[®]

Bedankt voor uw keuze van SomnoDent Fusion

Deze instructies geven u belangrijke informatie over het juiste gebruik en onderhoud van uw SomnoDent Fusion (hierna “hulpmiddel” genoemd).



Belangrijk: lees deze volledige handleiding aandachtig door voordat u uw MRA gebruikt. Neem contact op met uw tandheelkundig slaapspecialist als u vragen hebt.



Indicaties voor gebruik

SomnoDent Fusion is een op de patiënt afgestemd mandibulair repositie hulpmiddel (MRA), verkrijgbaar op medisch voorschrift en bedoeld voor de behandeling bij patiënten van 18 jaar of ouder met:

- » Lichte tot matige obstructieve slaapapneu (OSA)
- » Ernstige obstructieve slaapapneu in het geval van falen van CPAP (continuous positive airway pressure), niet-naleving of weigering
- » Snurken

Contra-indicaties

Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- » Centrale slaapapneu hebben
- » Ernstige ademhalingsstoornissen hebben
- » Temporomandibulaire dysfunctie (TMD) hebben
- » Losse tanden hebben
- » Vergevorde parodontitis hebben
- » Jonger zijn dan 18 jaar

Voorzorgsmaatregelen

Tandartsen moeten rekening houden met de medische geschiedenis van de patiënt, inclusief voorgeschiedenis van astma, ademhalings- of ademhalingsstoornissen of andere relevante gezondheidsproblemen en de patiënt doorverwijzen naar de juiste zorgverlener voordat het hulpmiddel wordt voorgeschreven.

Waarschuwingen

Het gebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot:

- » Tandbeweging en veranderingen in occlusie
- » Pijn of gevoeligheid aan het temporomandibulaire gewricht (TMJ)
- » Obstructie van de ademhaling door de mond
- » Overmatige speekselvloed
- » Tandvlees- of tandgevoeligheid

Voor het eerste gebruik

Reinig uw hulpmiddel grondig voor het eerste gebruik door de reinigingsinstructies in deze handleiding.

Mogelijke bijwerkingen

U kunt enkele tijdelijke bijwerkingen ervaren, zoals pijnlijke kaakgewrichten, verhoogde speekselvorming, droge mond, pijnlijke tanden, irritatie van het zachte weefsel in de mond en/of een kleine verandering in de beet.

Deze mogelijke bijwerkingen moeten binnen een uur na het verwijderen van uw hulpmiddel afnemen. Als een van deze bijwerkingen blijft aanhouden, moet u contact opnemen met uw tandheelkundig slaapspecialist en regelmatig uw slaapgebit laten controleren.

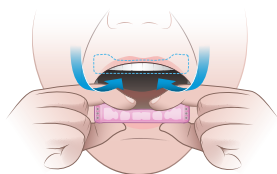
Veranderingen in de beet of kaakstijfheid en pijn na het verwijderen van uw hulpmiddel kunnen worden verlicht met bijtoefeningen. Om bij deze oefeningen te helpen, kunt u een SomMorning Repositioner gebruiken of kauwgom kauwen wanneer u uw hulpmiddel verwijdert. De SomMorning Repositioner wordt apart geleverd. Neem contact op met uw tandarts voor meer informatie.

Uw hulpmiddel gebruiken

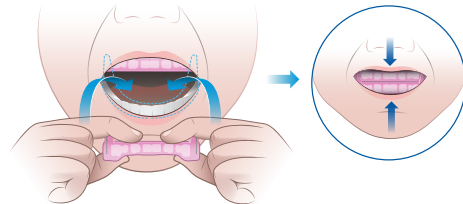
Belangrijk

- » Houd uw hulpmiddel uit de buurt van huisdieren en kleine kinderen
- » Volg altijd de onderhoudsinstructies voor het reinigen en verzorgen van uw hulpmiddel
- » U kunt in eerste instantie een milde plastic geur of smaak ervaren. Dit zal verdwijnen door opbergen en gebruiken
- » Als onderdelen van het hulpmiddel beschadigd of kapot zijn, stop dan het gebruik om verwondingen zoals verstikking of snijwonden te voorkomen

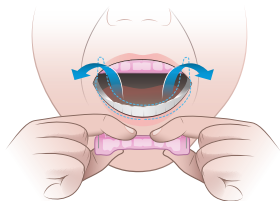
Uw hulpmiddel plaatsen



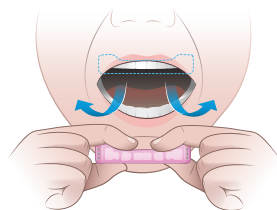
- 1 Bevestig eerst de bovenbeugel op uw boventanden. Druk beide duimen omhoog tegen de beugel om ervoor te zorgen dat deze stevig en comfortabel zit.



- 2 Bevestig de onderbeugel op de onderste rij tanden. Druk beide zijden van de beugel met uw wijsvinger naar beneden om ervoor te zorgen dat deze stevig zit.
- 3 Wanneer de bovenste en de onderste beugels stevig op hun plaats zitten, breng uw onderkaak iets naar voren zodat de vleugels van de bovenste en de onderste beugel in elkaar vallen. Sluit langzaam uw mond totdat uw lippen elkaar zachtjes raken.



- 1 Haal de onderbeugel als eerste eruit. Gebruik uw duimen aan beide zijden door de onderste beugel opwaarts te drukken en uit uw mond te halen.



- 2 Haal de bovenbeugel eruit door met uw wijsvingers en duimen de beugel voorzichtig naar beneden te trekken en uit uw mond te halen.

Uw hulpmiddel aanpassen

De instelling van de voorwaartse verplaatsing van uw onderkaak kan worden aangepast op de volgende manier:

METHODE 1

Aanpassen van de vleugel
Verander de vleugels om een aanpassing te doen van 1.0 mm verplaatsing van de onderkaak. Raadpleeg hiervoor de uitleg “Aanpassen vleugel”.

METHODE 2

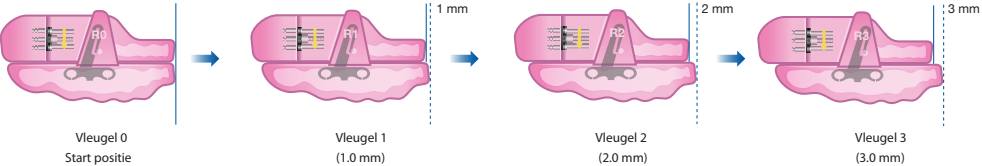
Aanpassing met schroef
De aanpassing met schroef zorgt voor verplaatsing van de onderkaak met 0.1 mm. Raadpleeg hiervoor de uitleg “Aanpassing schroef”.

Belangrijk: Uw tandheelkundige slaapspecialist zal u het aantal aanpassingen adviseren voor uw therapie.

Aanpassen vleugel

De voorwaartse verplaatsing van uw onderkaak met het apparaat kan tot 3.0 mm van de startpositie worden aangepast door de vleugels te veranderen. Elke wisseling van maat van de vleugel op uw apparaat, zal de onderkaak 1.0 mm verplaatsen.

Raadpleeg alstublieft de sectie “Vleugels vervangen” om te leren hoe u de vleugels correct kunt verwijderen en bevestigen.

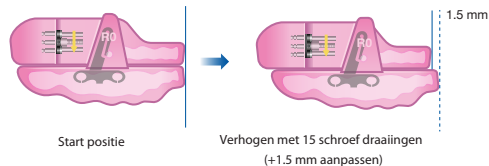


Vleugel	0	1	2	3
Aanpassing (mm)	Start positie	1.0	2.0	3.0

Aanpassen met schroef

Gebruik de instelschroef om de verplaatsing van de onderkaak met het apparaat te veranderen tussen -1.0 mm en +5.0 mm ten opzichte van de startpositie die is vastgesteld door uw tandheelkundige slaapspecialist. Elke 90° draaiing van de instelschroef verandert de positie van de onderkaak met het apparaat precies met 0.1 mm stappen.

Raadpleeg alstublieft de sectie “De instelschroef gebruiken” om te leren hoe u kunt aanpassen met de schroef.



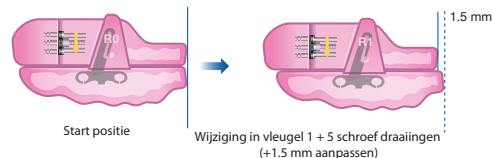
90° Draaiing	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Aanpassing (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Verlagen ← → Verhogen

Start positie

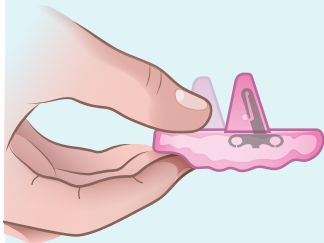
Combineren van vleugel en schroef aanpassing

Bereik de gewenste vooruitgang van de onderkaak met het apparaat door een combinatie van vleugel- en schroefaanpassingen te gebruiken. Het apparaat heeft een totale aanpassingsbereik van 9.0 mm (-1 / +8 mm ten opzichte van de startpositie).



TIP! Gebruik eerst de vleugelafstelling. Gebruik de schroefafstelling als de maximale vleugelafstelling is bereikt of als een aanpassing kleiner dan 1.0 mm nodig is.

STAP 1



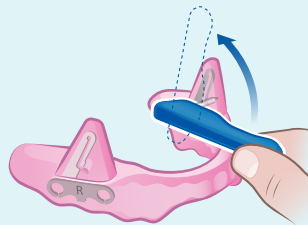
Houd de onderste beugel stevig vast.

STAP 2



Steek de vleugelpin afstellingssleutelgat aan de binnenkant van de vleugel.

STAP 3



Draai de afstelsleutel omhoog om het uit te lijnen met de metalen arm. Houd de afstelsleutel stevig tegen de vleugel gedrukt terwijl je draait.

STAP 4



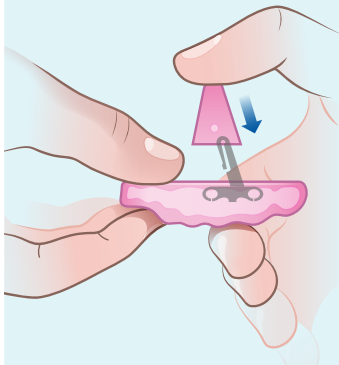
Til de vleugel van de onderste beugel af in de richting van de metalen arm.

STAP 1



Kies een paar vleugels van dezelfde maat. Controleer het nummer en de links/rechts aanduidingen.

STAP 2



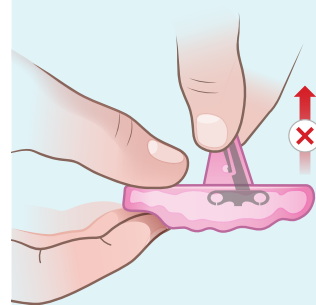
Houd de onderste beugel stevig vast en duw de linker vleugel voorzichtig op de arm met de aanduiding "L".

STAP 3



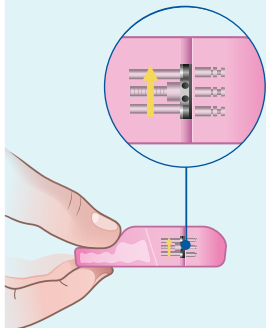
Duw de vleugel totdat je een hoorbare 'klik' hoort.

STAP 4



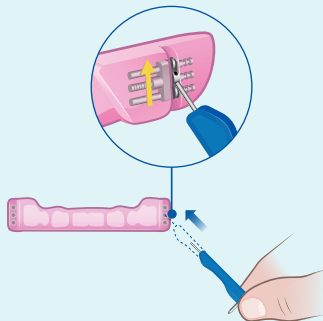
Controleer of de vleugel niet met de hand kan worden verwijderd. Herhaal de stappen om de rechter vleugel te bevestigen. Bevestig altijd beide vleugels.

STAP 1



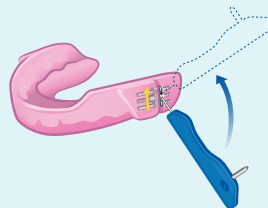
Houd de bovenbeugel vast met de instepijl naar boven gericht en zoek de twee sleufgaten.

STAP 2



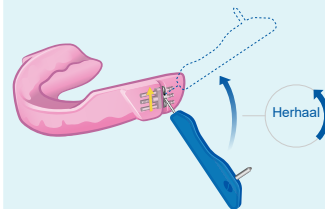
Steek de schroefpin in het onderste sleufgat.

STAP 3



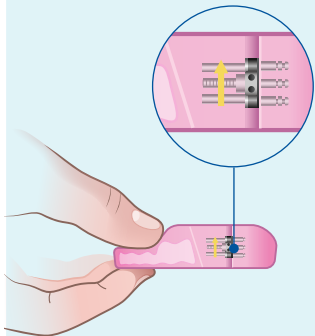
Draai de afstelsleutel 90° omhoog in de richting van de gele pijl. Tel het aantal slagen herhalen tot de gewenste afstelling is bereikt.

STAP 4



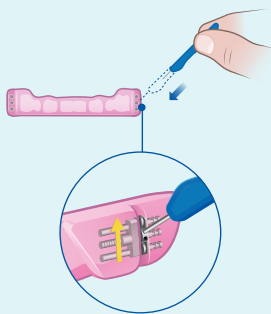
Belangrijk: Herhaal dit aan de andere kant, voltooi hetzelfde aantal slagen.

STAP 1



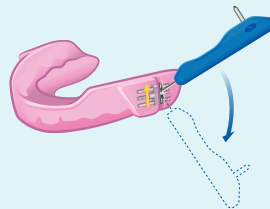
Houd de bovenbeugel vast met de instepijl naar boven gericht en zoek de twee sleufgaten.

STAP 2



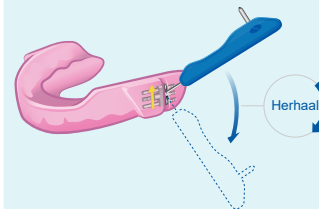
Steek de schroefpin in het bovenste sleufgat.

STAP 3



Draai de afstelsleutel 90° omlaag in de tegenovergestelde richting van de gele pijl. Tel het aantal slagen herhalen tot de gewenste afstelling is bereikt.

STAP 4

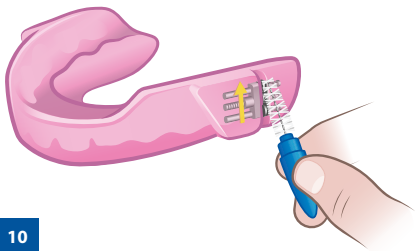


Belangrijk:
Herhaal dit aan de andere kant, voltooi hetzelfde aantal slagen.

Reiniging

Reinig uw hulpmiddel onmiddellijk na elk gebruik.

- 1 Spoel af met koud of lauw water met een temperatuur niet hoger dan 45°C/113°F.
- 2 Reinig met een zachte tandenborstel en milde vloeibare zeep.
- 3 Gebruik de meegeleverde reinigingsborstelje om het gebied rond de instelschroeven schoon te maken.
- 4 Goed afspoelen in koud of lauw water.



SomnoMed raadt aan SomTabs te gebruiken. Dit zijn reinigingstabletten speciaal ontwikkeld om orale apparaten te reinigen. SomTabs reinigen moeilijk bereikbare plaatsen om geurtjes effectief te elimineren.

TIP! Voor een eenvoudigere toegang tot alle oppervlakken tijdens het reinigen kan het nodig zijn om de vleugels van het hulpmiddel te verwijderen.

Let op

- » Gebruik nooit heet of kokend water op uw hulpmiddel
- » Gebruik geen tandpasta. Deze bevat schuurmiddelen die uw hulpmiddel kunnen beschadigen
- » Gebruik geen mondwater om uw hulpmiddel schoon te maken
- » Gebruik geen ultrasone reiniging
- » Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals ethanol, aceton, etc.

Opbergen

Gebruik het meegeleverde opbergbakje met het deksel eraf om uw hulpmiddel in op te bergen. Zorg ervoor dat het opbergbakje schoon en droog is. Bewaar uw hulpmiddel niet in direct zonlicht.



Het uiterlijk van uw hulpmiddel behouden

Om de kans op verkleuring te verminderen, poets uw tanden altijd grondig voor gebruik. Rook niet en drink geen koffie, thee, cola of wijn terwijl u uw hulpmiddel in hebt.

Amalgaam vullingen of het gebruik van Pyralvex® (een oplossing voor mondzweren en huidirritatie) kan na verloop van tijd verkleuring van uw hulpmiddel veroorzaken.

Verkleuring van het materiaal heeft geen nadelige invloed op de prestaties of levensduur van uw hulpmiddel.

® Pyralvex is een handelsmerk en merk van Meda AB, Zweden.

Reizen

Bescherm uw hulpmiddel tijdens het reizen in het meegeleverde opbergbakje. Zorg ervoor dat uw hulpmiddel grondig schoon en goed droog is voordat u het opbergt.

Belangrijk: Reis niet met uw hulpmiddel opgeborgen in water of in een andere vloeistof.

Regelmatige controle

Controleer uw hulpmiddel regelmatig op tekenen van schade, inclusief barsten. Als uw hulpmiddel beschadigd of kapot is, mag het niet meer worden gebruikt. Dit voorkomt verwondingen, zoals verstikking of snijwonden.

Als uw hulpmiddel is beschadigd, neem dan onmiddellijk contact op met uw tandheelkundig slaapspecialist. Zij zullen ervoor zorgen dat uw hulpmiddel wordt gerepareerd door een erkende SomnoMed-faciliteit.

Garantie

Tijdens de garantieperiode voor materiële defecten die van toepassing is in het land van de eindconsument, aanvaardt SomnoMed de verantwoordelijkheid voor de garantie voor materiële defecten (maar niet voor schade aan contractuele goederen door de eindgebruiker.

e garantie dekt geen schade door onjuist gebruik, misbruik, kauwen van huisdieren, blootstelling aan overmatige hitte, blootstelling aan bijtende reinigingsmiddelen, of als tandheelkundig werk is voltooid na plaatsing van de bestelling.

Uw hulpmiddel retourneren

Reparatiewerkzaamheden onder garantie kunnen alleen worden uitgevoerd door een erkende SomnoMed-faciliteit. U moet uw hulpmiddel retourneren via uw tandheelkundig slaapspecialist. Stuur uw hulpmiddel niet rechtstreeks terug naar SomnoMed.

Stuur geen accessoires mee met uw retourzending. Bij reparaties aan het hulpmiddel worden geen nieuwe accessoires verstrekt.

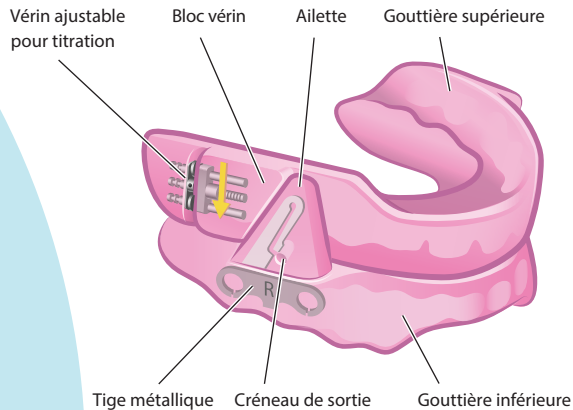
Patiënt Aantekeningen

Merci d'avoir choisi SomnoDent Fusion

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes pour vous permettre d'utiliser et d'entretenir au mieux votre SomnoDent Fusion (ci-après dénommé « orthèse »).



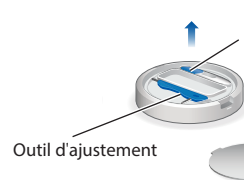
Important: veuillez lire attentivement l'intégralité de ce guide avant d'utiliser votre orthèse. En cas de questions, contactez votre dentiste.



Boîte de rangement



Brossette de nettoyage



Clé de titration Outil de libération



Outil d'ajustement



Ailettes supplémentaires (3 tailles)

Indications d'utilisation

SomnoDent Fusion est une Orthèse d'Avancée Mandibulaire personnalisée au patient, disponible sur prescription médicale et destinée au traitement des patients âgés de 18 ans ou plus présentant :

- » Apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modérée
- » Apnée obstructive du sommeil sévère en cas d'échec, d'intolérance ou de refus de la pression positive continue (PPC)
- » Ronflement

Contre-indications

Ces orthèses sont contre-indiquées pour les patients qui :

- » Souffrent d'apnée centrale du sommeil
- » Souffrent de troubles respiratoires sévères
- » Souffrent dysfonction de l'articulation temporo-mandibulaire (DTM)
- » Ont des dents qui bougent
- » Souffrent d'une maladie parodontale avancée
- » Sont âgés de moins de 18 ans

Précautions

Les dentistes doivent tenir compte des antécédents médicaux du patient, y compris les antécédents d'asthme, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents et référer le patient au professionnel de santé adéquat avant de prescrire l'orthèse.

Avertissement

L'utilisation de ces orthèses peut entraîner :

- » Un mouvement des dents et des modifications de l'occlusion
- » Une douleur ou sensibilité de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
- » Une obstruction de la respiration par la bouche
- » Une salivation excessive
- » Une douleur gingivale ou dentaire

Avant la première utilisation

Avant la première utilisation, nettoyez soigneusement votre appareil en suivant les instructions de nettoyage de ce manuel.

Effets secondaires possibles

Il est possible de ressentir temporairement certains effets secondaires tels que des douleurs aux articulations de la mâchoire, une augmentation de la salivation, une sécheresse buccale, des douleurs dentaires, une irritation des tissus mous de la bouche et/ou une légère modification de l'occlusion.

Ces possibles effets secondaires devraient diminuer dans l'heure suivant le retrait de votre orthèse. Si l'un de ces effets secondaires persiste, contactez votre dentiste et programmez des contrôles réguliers.

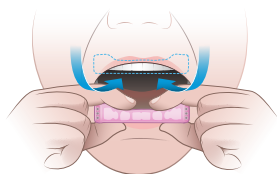
Les modifications de l'occlusion ou la raideur et la douleur de la mâchoire lors du retrait de votre orthèse peuvent être atténuées par des exercices de serrage de la mâchoire. Pour vous aider à les réaliser, utilisez le SomMorning Repositioner ou mâchez un chewing-gum lors du retrait de votre orthèse. Le SomMorning Repositioner est fourni séparément. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre praticien.

Utilisation de l'orthèse

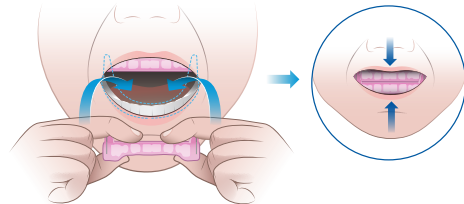
Important

- » Tenez votre orthèse hors de la portée des animaux domestiques et des jeunes enfants
- » Suivez toujours les instructions de nettoyage et d'entretien de votre orthèse
- » Au début, il est possible de sentir une légère odeur ou un léger goût de plastique. Cela disparaîtra avec l'utilisation
- » Si des composants de l'orthèse sont endommagés ou cassés, interrompez l'utilisation pour prévenir tout accident tel qu'un étouffement ou des coupures

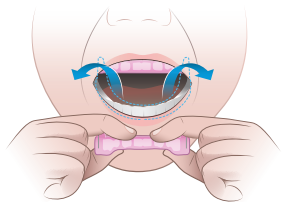
Mise en place de l'orthèse



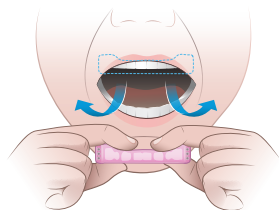
- 1 Mettre en place d'abord la gouttière supérieure sur l'arcade supérieure. Appuyer sur la **gouttière** avec les deux pouces pour vous assurer qu'elle est bien fixée et confortable.



- 2 Mettre en place la gouttière inférieure sur l'arcade inférieure. Appuyer sur les deux côtés de la gouttière à l'aide de vos index pour vous assurer qu'elle est bien fixée.
- 3 Une fois que les gouttières supérieure et inférieure sont bien en place, amener la mâchoire inférieure légèrement vers l'avant pour mettre les gouttières supérieure et inférieure en congruence (s'emboîter parfaitement). Fermer lentement la bouche jusqu'à ce que les lèvres se touchent légèrement.



- 1 Retirer d'abord la gouttière inférieure. Utiliser les pouces des deux côtés pour pousser la gouttière vers le haut et la retirer de la bouche.



- 2 Tirer doucement la gouttière supérieure vers le bas à l'aide de l'index et du pouce. Retirer la gouttière supérieure de la bouche.

Réglage de l'orthèse

Le réglage de l'avancement mandibulaire sur l'appareil peut être ajusté en utilisant les méthodes suivantes :

MÉTHODE 1

Réglage des ailettes

Changer les ailettes permet d'augmenter l'avancée de la mandibule de 1.0 mm vers l'avant. Voir la section "Réglage des ailettes".

MÉTHODE 2

Réglage de la vis

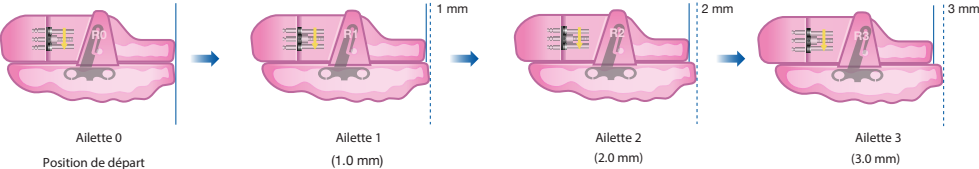
La vis de réglage permet de modifier avec précision l'avancement mandibulaire de l'appareil sur 0.1 mm. Voir la section "Réglage de la vis".

Important : Votre dentiste spécialiste du sommeil déterminera le degré d'ajustement pour votre traitement.

Réglage des ailettes

L'avancement mandibulaire de l'appareil peut être réglé jusqu'à 3.0 mm supplémentaires par rapport à la position de départ en changeant les ailettes. Chaque changement de taille d'ailette permet d'augmenter l'avancement mandibulaire de l'appareil de 1.0 mm.

Reportez-vous à la section "Changement de l'ailette" pour savoir comment retirer et fixer correctement les ailettes.

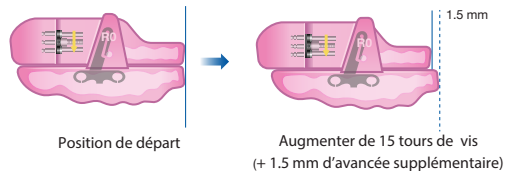


Ailette	0	1	2	3
Ajustement (mm)	Position de départ	1.0	2.0	3.0

Réglage de la vis

Le vérin permet de modifier l'avancée mandibulaire de l'appareil entre -1.0 mm et +5.0 mm par rapport à la position de départ déterminée par le spécialiste dentaire.

Veuillez vous référer à la section "Utilisation du vérin" pour apprendre à régler à l'aide de la clé de titration.



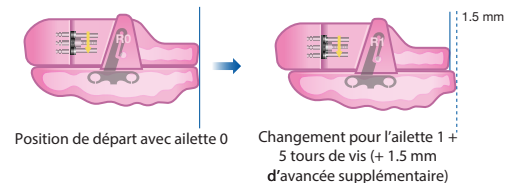
Tour de 90°	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Ajustement (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Diminution ← → Augmentation

Position de départ

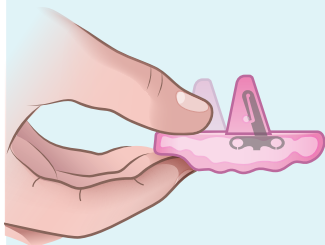
Combinez l'ajustement du vérin et des ailettes

Obtenez l'avancement mandibulaire souhaité en combinant les réglages par ailettes et par vis. L'orthèse a une plage de réglage totale de 9.0 mm (- 1 / + 8 mm par rapport à la position de départ).



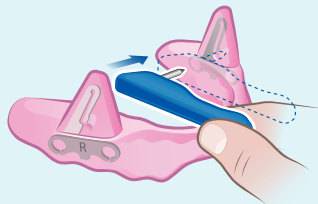
ASTUCE! Utilisez d'abord le réglage avec l'ailette. Utilisez le réglage par vis si le réglage maximal de l'ailette est atteint ou si un réglage inférieur à 1.0 mm est nécessaire.

ÉTAPE 1



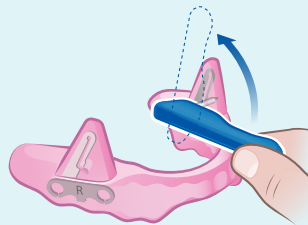
Tenir fermement la gouttière inférieure

ÉTAPE 2



Insérez la clé de titration dans la fente de déblocage située à l'intérieur de l'aillette

ÉTAPE 3



Tournez la clé de titration vers le haut pour l'aligner sur la tige métallique. Maintenez l'outil fermement appuyé sur l'aillette pendant la rotation.

ÉTAPE 4



Soulever l'aillette de la gouttière inférieure en direction de la tige métallique.

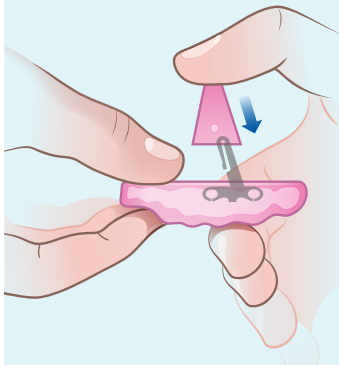
Changement de l'aillette / Fixer l'aillette sur la tige métallique

ÉTAPE 1



Choisissez une paire d'aillette de la même taille. Vérifiez le numéro et les marques gauche/droite.

ÉTAPE 2



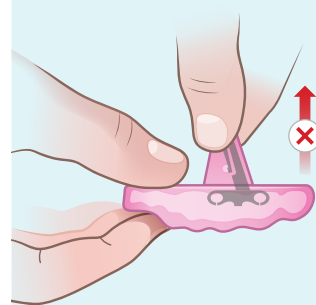
Tenir fermement la gouttière inférieure et pousser doucement l'aillette gauche sur la tige métallique marqué « L ».

ÉTAPE 3



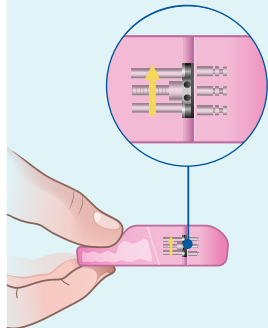
Poussez l'aillette jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » audible.

ÉTAPE 4



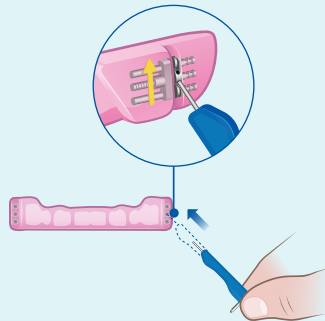
Vérifier que l'aillette ne peut pas être retirée à la main. Répéter le même processus pour fixer l'aillette droite. Avancez du même nombre de mm les deux ailettes.

ÉTAPE 1



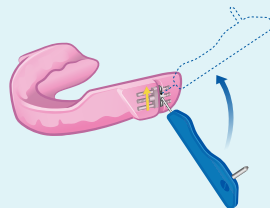
Tenir la gouttière supérieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

ÉTAPE 2



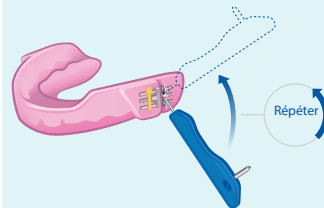
Insérer la clé de titration dans le trou inférieur.

ÉTAPE 3



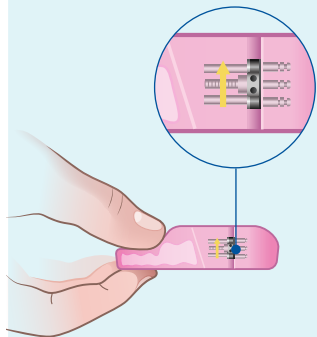
Tourner la clé de titration de 90° vers le haut dans le sens de la flèche jaune. En comptant le nombre de tours, répéter l'opération jusqu'à ce que le réglage souhaité soit obtenu.

ÉTAPE 4



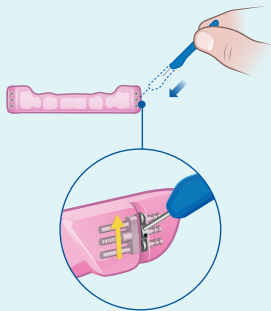
Important
Répéter l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

ÉTAPE 1



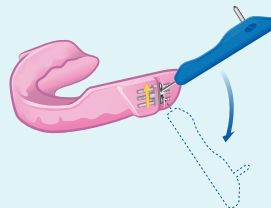
Tenir la gouttière inférieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

ÉTAPE 2



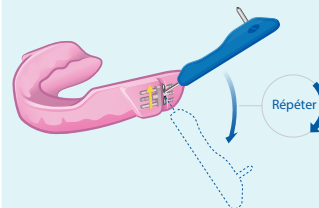
Insérer la clé de titration dans le trou supérieur.

ÉTAPE 3



Tourner la clé de titration de 90° vers le bas dans la direction opposée à la flèche jaune. En comptant le nombre de tours, répéter l'opération jusqu'à ce que le réglage souhaité soit obtenu.

ÉTAPE 4

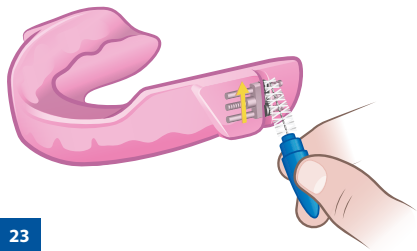


Important
Répéter l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

Nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyez immédiatement votre orthèse.

- 1 Rincez à l'eau froide ou tiède à une température maximale de 45°C/113°F.
- 2 Nettoyez avec une brosse à dents souple et du savon liquide doux.
- 3 Utilisez la brosse de nettoyage fournie pour nettoyer la zone autour des vis de réglage.
- 4 Rincez abondamment à l'eau froide ou tiède.



SomnoMed recommande l'utilisation de SomTabs, des comprimés de nettoyage spécialement conçus pour nettoyer les dispositifs oraux. Les SomTabs nettoient les zones difficiles d'accès pour éliminer efficacement les odeurs.

ASTUCE ! Pour accéder plus facilement à toutes les surfaces pendant le nettoyage, vous devrez peut-être retirer les ailettes de l'appareil.

Mise en garde

- » N'utilisez jamais d'eau chaude ou bouillante sur votre orthèse
- » N'utilisez pas de dentifrice car il contient des abrasifs susceptibles d'endommager votre orthèse
- » N'utilisez pas de bain de bouche pour nettoyer votre orthèse
- » N'utilisez pas de bain à ultrasons
- » N'utilisez pas de solvants organiques comme l'éthanol, l'acétone, etc.

Stockage

Pour ranger votre orthèse, utilisez la boîte de rangement fournie, sans son couvercle. Assurez-vous que la boîte de rangement est propre et sèche. Rangez votre orthèse à l'abri de la lumière directe du soleil.



Maintien de l'apparence de votre orthèse

Pour réduire le risque de décoloration, brossez vous toujours soigneusement les dents avant utilisation. Une fois votre orthèse en place, vous ne devez ni fumer ni boire de café, de thé, de soda ou de vin.

Les plombages ou l'utilisation de Pyralvex® (solution pour les aphtes et les lésions inflammatoires de la muqueuse buccale) peuvent entraîner la décoloration de votre orthèse au fil du temps.

La décoloration du matériau n'affectera pas négativement la performance ou la durée de vie de votre appareil.

* Pyralvex est une marque déposée et une marque de Meda AB, Suède.

Déplacements

Protégez votre appareil lorsque vous voyagez en utilisant la boîte de rangement fournie. Assurez-vous que votre orthèse est parfaitement propre et sèche avant de la ranger.

Important : votre orthèse doit être à l'abri de l'eau ou de tout autre liquide lors de vos déplacements.

Inspection régulière

Inspectez régulièrement votre orthèse pour détecter d'éventuels signes de dommages, tels que des fissures. Si votre orthèse est endommagée ou cassée, elle ne doit plus être utilisée afin d'éviter tout accident tel qu'un étouffement ou des coupures.

Si votre orthèse est endommagée, contactez immédiatement votre dentiste. Il s'occupera de faire réparer votre orthèse par un établissement SomnoMed agréé.

Garantie

Pendant la période de garantie, pour les défauts matériels éligibles dans le pays du consommateur final, SomnoMed assume la responsabilité de la garantie pour les défauts matériels (mais pas pour les dommages causés à la marchandise contractuelle par le consommateur final).

La garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation, un usage abusif, la mastication par un animal de compagnie, une exposition à une chaleur excessive ou à des nettoyants caustiques ou lorsque des soins dentaires sont réalisés après la commande.

Retour de votre orthèse

Les réparations sous garantie ne peuvent être effectuées que par un établissement SomnoMed agréé. Vous devez retourner votre orthèse par l'intermédiaire de votre praticien dentaire. Ne renvoyez pas votre orthèse directement à SomnoMed.

Ne joignez aucun accessoire à l'orthèse retournée. Aucun nouvel accessoire ne sera fourni lors de la réparation de l'orthèse.

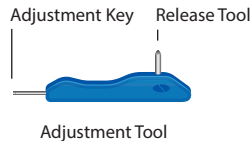
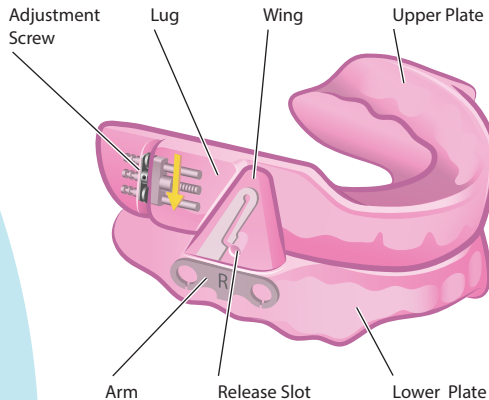
Notes sur le patient

Thank you for selecting SomnoDent Fusion

These instructions provide you with important information on the correct use and care of your SomnoDent Fusion (hereafter referred to as “device”).



Important: Please read this entire guide carefully before using your device. Contact your dental sleep professional should you have any questions.



Additional Wings (3 sizes)

Indications for use

SomnoDent Fusion is a patient-matched mandibular advancement device (MAD), available under medical prescription and intended for the treatment of patients 18 years of age or older with:

- » Mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA)
- » Severe obstructive sleep apnea in the case of continuous positive airway pressure (CPAP) failure, non-compliance or refusal
- » Snoring

Contraindications

These devices are contraindicated for patients who:

- » Have central sleep apnea
- » Have severe respiratory disorders
- » Have temporomandibular joint dysfunction (TMD)
- » Have loose teeth
- » Have advanced periodontal disease
- » Are under 18 years of age

Precautions

Dentists should consider the medical history of the patient, including history of asthma, breathing, or respiratory disorders, or other relevant health problems, and refer the patient to the appropriate healthcare provider before prescribing the device.

Warnings

Use of these devices may cause:

- » Tooth movement and changes in occlusion
- » Temporomandibular joint (TMJ) pain or tenderness
- » Obstruction of oral breathing
- » Excessive salivation
- » Gingival or dental soreness

Before first use

Before first use, thoroughly clean your device by following the cleaning instructions in this manual.

Possible side effects

You may experience some temporary side effects such as sore jaw joints, increased salivation, dry mouth, sore teeth, irritation of the soft tissue in the mouth and/or a slight change in bite.

These possible side effects should diminish within an hour of removing your device. If any of these side effects continue, contact your dental sleep professional and maintain regular sleep dental check-ups.

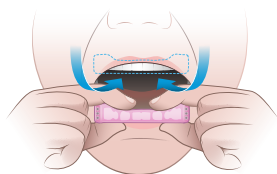
Changes in bite or jaw stiffness and pain upon removal of your device may be alleviated with clenching exercises. To assist with these exercises, use a SomnoMed Morning Repositioner or chew gum upon removal of your device. The Morning Repositioner is supplied separately. Please contact your dental sleep professional for more information.

Using your device

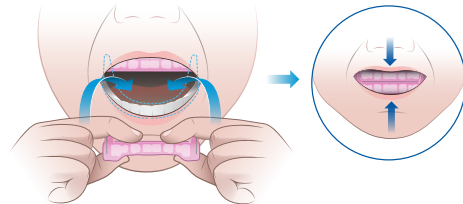
Important

- » Keep your device away from pets and small children
- » Always follow maintenance instructions for cleaning and care of your device
- » You may initially experience a mild plastic smell or taste. This will disappear with use
- » If any device components are damaged or broken, discontinue use to avoid injuries such as choking or laceration

Fitting your device

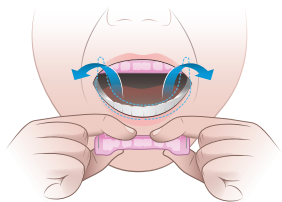


- 1** Mount the upper plate to your top row of teeth first. Press upwards on the plate with both thumbs to ensure that it fits securely and comfortably.

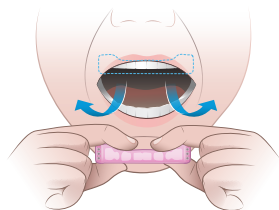


- 2** Mount the lower plate to your bottom row of teeth. Press down on both sides of the plate using your index fingers to ensure that it fits securely.
- 3** Once the upper and lower plates are securely in position, bring your lower jaw slightly forwards to allow the wings on the upper and lower plates to engage. Slowly close your mouth until your lips lightly touch each other.

Removing your device



- 1 Remove the lower plate from the teeth first. Use your thumbs on both sides to push the plate upwards and remove it from your mouth.



- 2 Gently pull the upper plate down using both index fingers and thumbs. Remove the upper plate from your mouth.

Adjusting your device

The mandibular advancement setting on the device can be adjusted using the following methods:

METHOD 1

Wing Adjustment

Change the wings to make 1.0 mm adjustments to the device's mandibular advancement. Refer to section "[Wing Adjustment](#)"

METHOD 2

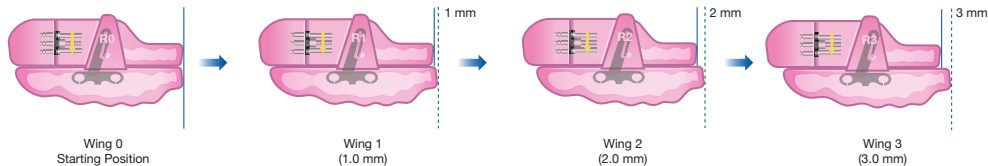
Screw Adjustment

The adjustment screw enables precise 0.1 mm changes to the device's mandibular advancement. Refer to section "[Screw Adjustment](#)"

Important: Your dental sleep professional will advise the amount of adjustment for your therapy.

Wing Adjustment

The device's mandibular advancement can be adjusted up to 3.0 mm from the starting position by changing the wings. Each change in wing size adjusts the device's mandibular advancement by 1.0 mm. Please refer to the section "[Replacing the wings](#)" to learn how to correctly remove and attach the wings.

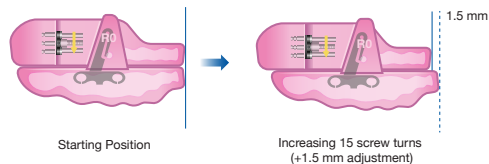


Wing	0	1	2	3
Adjustment (mm)	Starting Position	1.0	2.0	3.0

Screw Adjustment

Use the adjustment screw to change the device's mandibular advancement between -1.0 mm to +5.0 mm from the starting position determined by your dental sleep professional. Each 90° turn of the adjustment screw precisely changes the mandibular advancement in 0.1 mm steps.

Please refer to the section “Using the adjustment screw” to learn how to adjust using the screw.

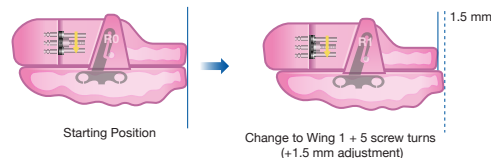


90° Turns	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Adjustment (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Decreasing ← Starting Position → Increasing

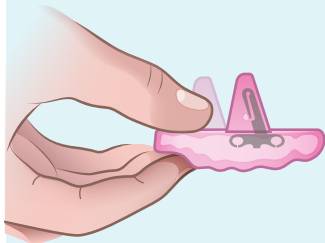
Combining wing and screw adjustment

Achieve the desired mandibular advancement using a combination of wing and screw adjustments. The device has a total adjustment range of 9.0 mm (– 1 / + 8 mm from the starting position).



TIP! Use the wing adjustment first. Use the screw adjustment if the maximum wing adjustment is reached or an adjustment smaller than 1.0 mm is required.

STEP 1



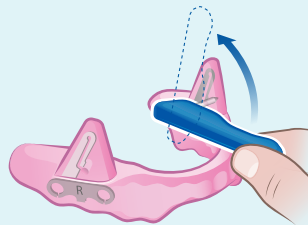
Hold the lower plate with a firm grip.

STEP 2



Insert the release tool into the release slot located on the inside of the wing.

STEP 3



Rotate the release tool upwards to align with the metal arm. Keep the tool pressed firmly against the wing while turning.

STEP 4



Lift the wing off the lower plate in the direction of the metal arm.

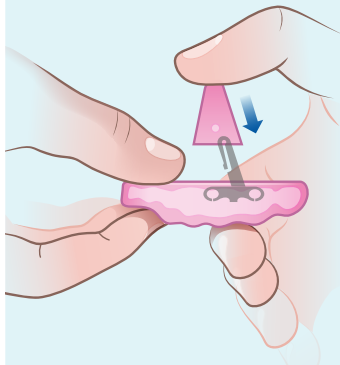
Replacing the wings / Attaching the wings

STEP 1



Select a pair of wings the same size. Check the number and the left/right markings.

STEP 2



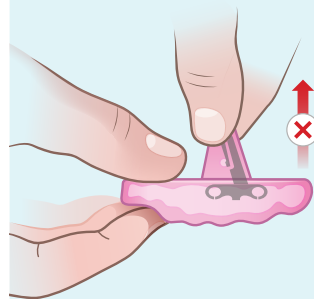
Hold the lower plate with a firm grip and gently push the left wing onto the arm marked "L".

STEP 3



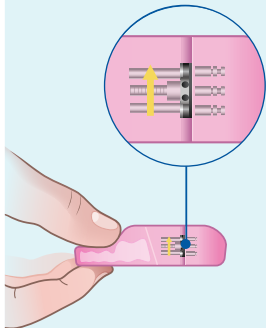
Push the wing until you hear an audible 'Click'.

STEP 4



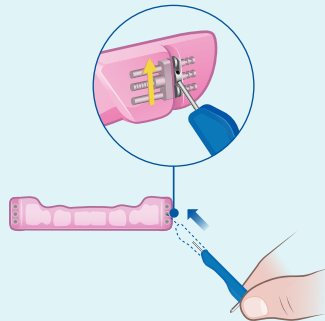
Check the wing cannot be removed by hand. Repeat steps to attach the right wing. Always attach both wings.

STEP 1



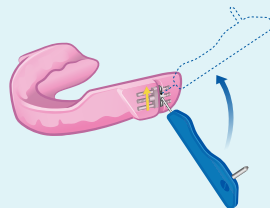
Hold the upper plate with the adjustment arrow pointing up and locate the two keyholes.

STEP 2



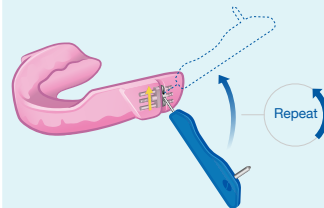
Insert the adjustment key into the bottom keyhole.

STEP 3



Rotate the adjustment tool 90° upwards in the direction of the yellow arrow. Counting the number of turns, repeat until desired adjustment is achieved.

STEP 4

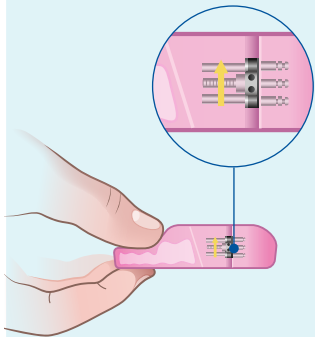


Important

Repeat on the other side, completing the same number of turns.

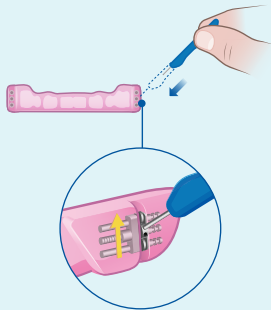
Using the adjustment screw / Decreasing mandibular advancement

STEP 1



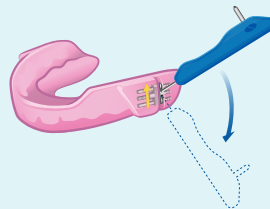
Hold the upper plate with the adjustment arrow pointing up and locate the two keyholes.

STEP 2



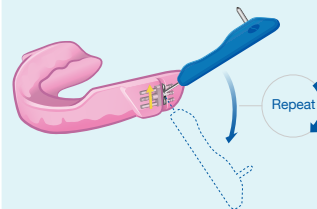
Insert the adjustment key into the top keyhole.

STEP 3



Rotate the adjustment tool 90° downwards in the opposite direction of the yellow arrow. Counting the number of turns, repeat until desired adjustment is achieved.

STEP 4



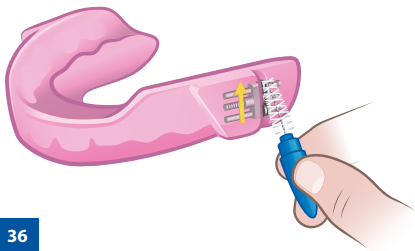
Important

Repeat on the other side, completing the same number of turns.

Cleaning

Clean your device immediately after each use.

- 1 Rinse in cold or lukewarm water with a temperature no greater than 45°C/113°F.
- 2 Clean with a soft toothbrush and mild liquid soap.
- 3 Use the supplied cleaning brush to clean the area around the adjustment screws.
- 4 Rinse well in cold or lukewarm water.



SomnoMed recommends using SomTabs, cleaning tablets specially formulated to clean oral devices. SomTabs clean hard to reach areas to effectively eliminate odours.

TIP! For easier access to all surfaces while cleaning, you may need to remove the wings on the device.

Caution

- » Never use hot or boiling water on your device
- » Do not use toothpaste as it contains abrasives that may damage your device
- » Do not use mouthwash to clean your device
- » Do not use ultrasonic cleaning
- » Do not use organic solvents like ethanol, acetone, etc

Storage

Use the storage container supplied with the lid off to store your device. Ensure the storage container is clean and dry. Store your device out of direct sunlight.



Maintaining the appearance of your device

To reduce the possibility of discolouration, always brush your teeth thoroughly before use. Do not smoke or drink coffee, tea, colas or wine with your device in place.

Amalgam fillings or the use of Pyralvex® (a solution for mouth ulcers and denture irritation) may cause discolouration of your device over time.

Discolouration of the material will not adversely affect the performance or life of your device.

*Pyralvex is a trademark and brand of Meda AB, Sweden.

Travelling

Protect your device when travelling by using the supplied storage container. Ensure your device is thoroughly clean and dry before storing.

Important: Do not travel with your device stored in water or any other liquid.

Regular Inspection

Regularly inspect your device for signs of damage, including cracking. If your device is damaged or broken, it must no longer be used. This will avoid injuries, such as choking or laceration.

If your device is damaged, immediately contact your dental sleep professional. They will arrange for your device to be repaired by an authorised SomnoMed facility.

Warranty

During the warranty period for material defects applicable in the end consumer's country, SomnoMed shall assume responsibility for the warranty for material defects (but not for damage to the contractual merchandise by the end consumer).

The warranty does not cover damage from improper use, abuse, pet chewing, exposure to excessive heat, exposure to caustic cleaners, or where dental work is completed post order placement.

Returning your device

Warranty repair work can only be completed by an authorised SomnoMed facility. You must return your device through your dental sleep professional. Do not return your device directly to SomnoMed.

Do not include any accessories with your return. New accessories will not be issued with device repairs.

Patient Notes



[somnomed.com](https://www.somnomed.com)

**SomnoMed Philippines Inc.**

Levels 1–3, Allegro Center,
2284 Don Chino Roces Ave
Extension, Magallanes 1231 City
of Makati, Fourth District National
Capital Region (NCR), 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.

6513 Windcrest Drive, Suite 100
Plano Texas 75024
United States of America

Visit [somnomed.com](https://www.somnomed.com)
for worldwide locations.



Copyright © 2026 SomnoMed, All rights reserved.

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

70NLFREN1-1180D (2026-06-18)