

INSTRUCTIONS FOR USE

SomnoDent FUSION[®]

R_xOnly

EUR3

English
Français
Deutsch
Español
Italiano

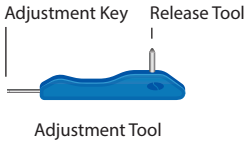
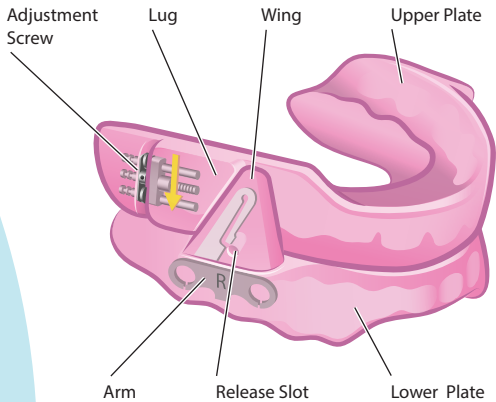
 *SomnoMed*[®]

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.



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.

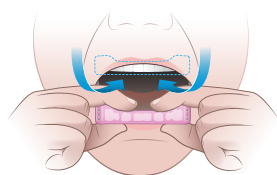
Changes in bite or jaw stiffness and pain upon removal of your device may be alleviated with clenching exercises. To assist with these exercises, use a SomnoMed Morning Repositioner or chew gum upon removal of your device. The Morning Repositioner is supplied separately. Please contact your dental sleep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

Using your device

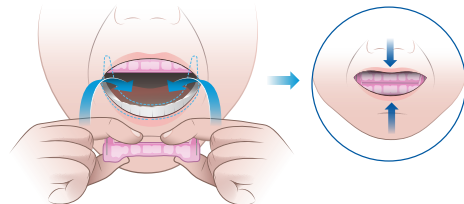
Important

- » 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

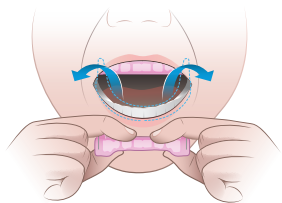


- 1 Mount the upper plate to your top row of teeth first. Press upwards on the plate with both thumbs to ensure that it fits securely and comfortably.

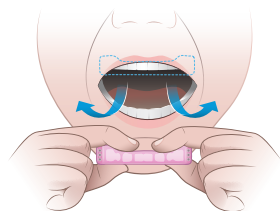


- 2 Mount the lower plate to your bottom row of teeth. Press down on both sides of the plate using your index fingers to ensure that it fits securely.
- 3 Once the upper and lower plates are securely in position, bring your lower jaw slightly forwards to allow the wings on the upper and lower plates 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"

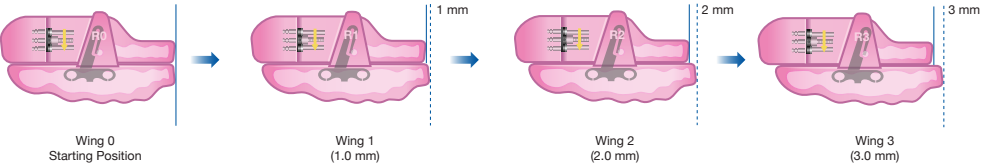
METHOD 2

Screw Adjustment

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

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.



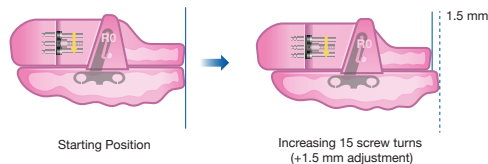
Wing	0	1	2	3
Adjustment (mm)	Starting Position	1.0	2.0	3.0

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

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.

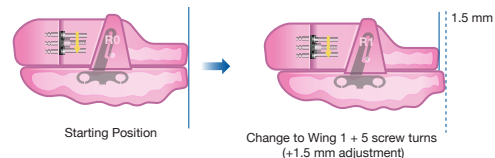


90° Turns	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Adjustment (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Decreasing ← Starting Position → Increasing

Combining wing and screw adjustment

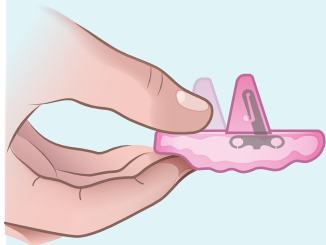
Achieve the desired mandibular advancement using a combination of wing and screw adjustments. The device has a total adjustment range of 9.0 mm (– 1 / + 8 mm from the starting position).



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.

Replacing the wings / Removing the wings

STEP 1



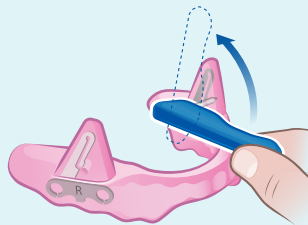
Hold the lower plate with a firm grip.

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.

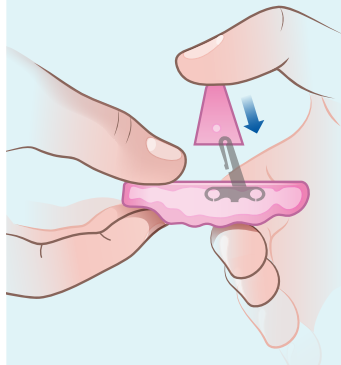
Replacing the wings / Attaching the wings

STEP 1



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

STEP 2



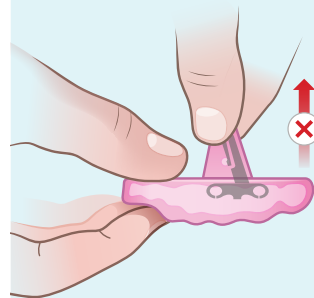
Hold the lower plate with a firm grip and gently push the left wing onto the arm marked "L".

STEP 3



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

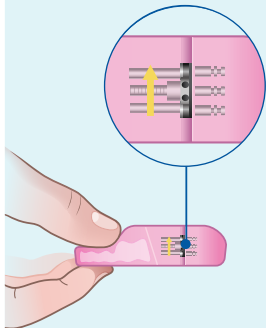
STEP 4



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

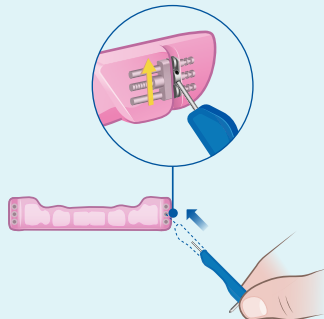
Using the adjustment screw / Increasing mandibular advancement

STEP 1



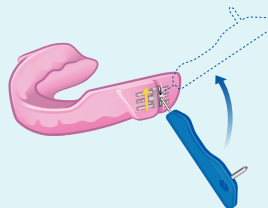
Hold the upper plate with the adjustment arrow pointing up and locate the two keyholes.

STEP 2



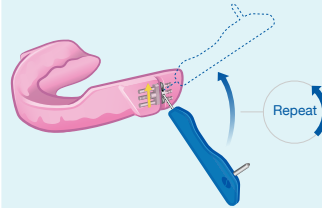
Insert the adjustment key into the bottom keyhole.

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

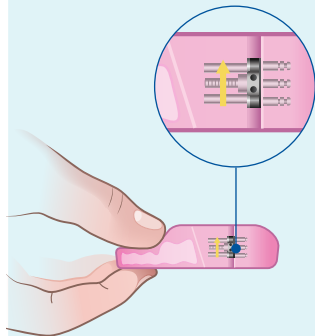


Important

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

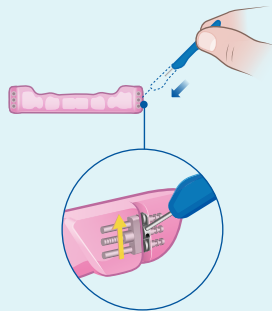
Using the adjustment screw / Decreasing mandibular advancement

STEP 1



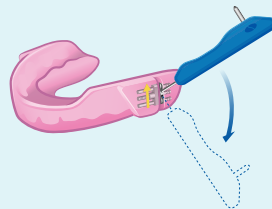
Hold the upper plate with the adjustment arrow pointing up and locate the two keyholes.

STEP 2



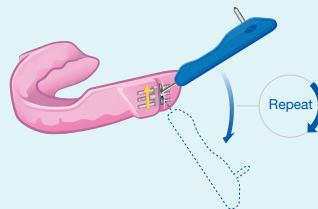
Insert the adjustment key into the top keyhole.

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



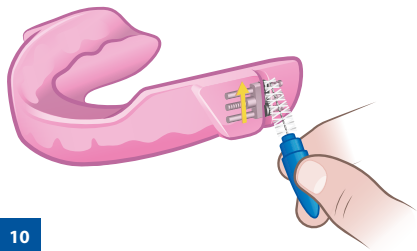
Important

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

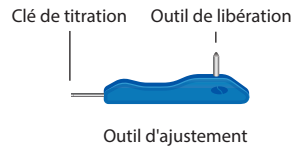
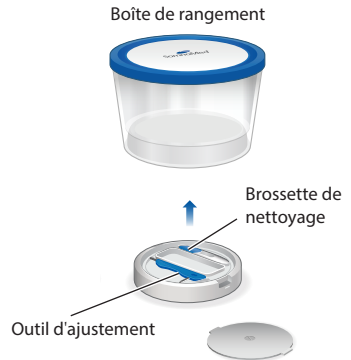
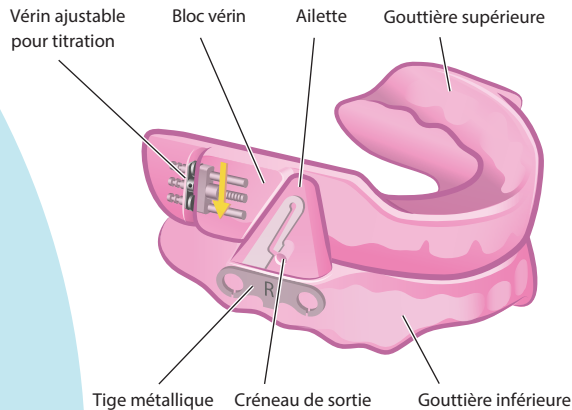
Warranty repair work can only be completed by an authorised SomnoMed facility. You must return your device through your dental sleep professional. Do not return your device directly to SomnoMed.

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

Patient Notes

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.

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.

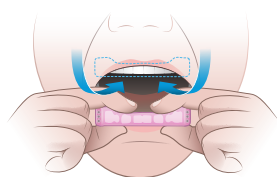
Les modifications de l'occlusion ou la raideur et la douleur de la mâchoire lors du retrait de votre orthèse peuvent être atténuées par des exercices de serrage de la mâchoire. Pour vous aider à les réaliser, utilisez le SomMorning Repositioner ou mâchez un chewing-gum lors du retrait de votre orthèse.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

Utilisation de l'orthèse

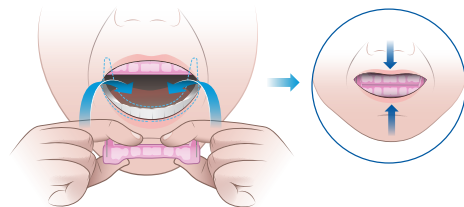
Important

- » 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

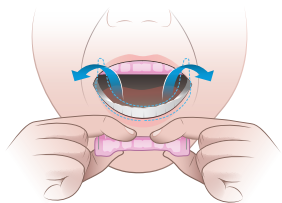
Mise en place de l'orthèse



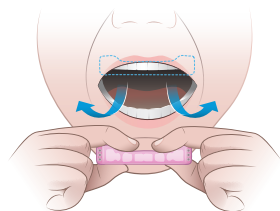
- 1 Mettre en place d'abord la gouttière supérieure sur l'arcade supérieure. Appuyer sur la gouttière avec les deux pouces pour vous assurer qu'elle est bien fixée et confortable.



- 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

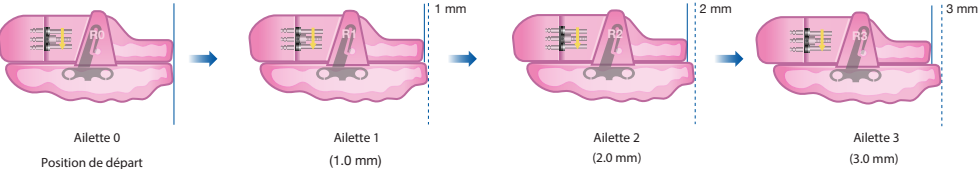
La vis de réglage permet de modifier avec précision l'avancement mandibulaire de l'appareil sur 0.1 mm. Voir la section "Réglage de la vis"

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.

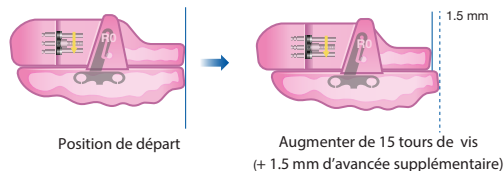


Ailette	0	1	2	3
Ajustement (mm)	Position de départ	1.0	2.0	3.0

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.



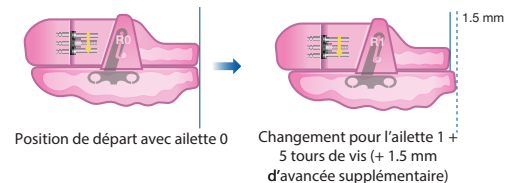
Tour de 90°	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Ajustement (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Diminution ← → Augmentation

Position de départ

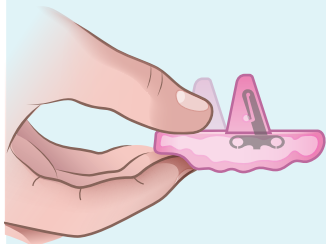
Combinez l'ajustement du vérin et des ailettes

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



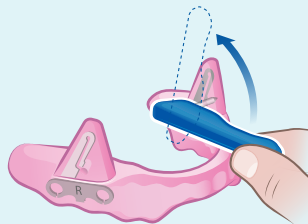
Tenir fermement la gouttière inférieure

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.

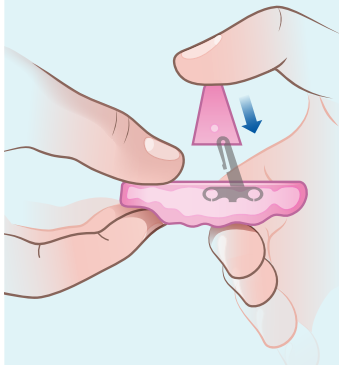
Changement de l'ailette / Fixer l'ailette sur la tige métallique

ÉTAPE 1



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

ÉTAPE 2



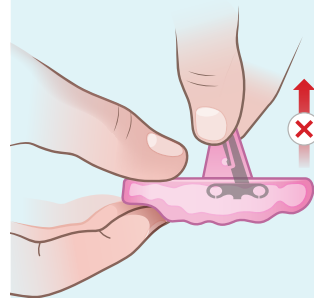
Tenir fermement la gouttière inférieure et pousser doucement l'ailette gauche sur la tige métallique marqué « L ».

ÉTAPE 3



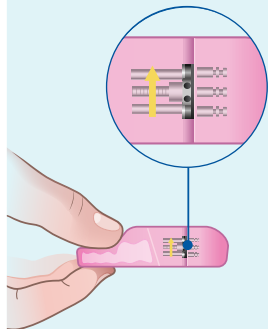
Poussez l'ailette jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » audible.

ÉTAPE 4



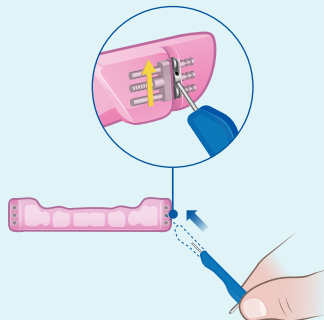
Vérifier que l'ailette ne peut pas être retirée à la main. Répéter le même processus pour fixer l'ailette droite. Avancez du même nombre de mm les deux ailettes.

ÉTAPE 1



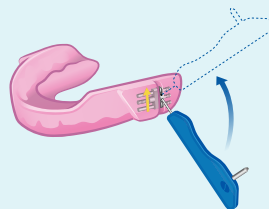
Tenir la gouttière supérieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

ÉTAPE 2



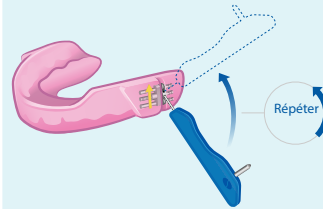
Insérer la clé de titration dans le trou inférieur.

ÉTAPE 3



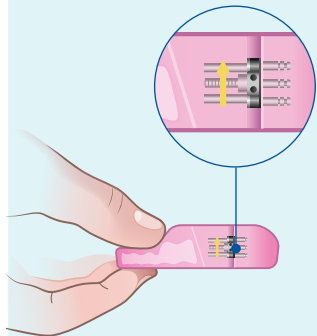
Tourner la clé de titration de 90° vers le haut dans le sens de la flèche jaune. En comptant le nombre de tours, répéter l'opération jusqu'à ce que le réglage souhaité soit obtenu.

ÉTAPE 4



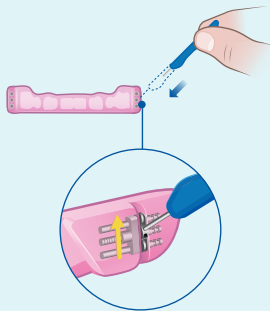
Important
Répéter l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

ÉTAPE 1



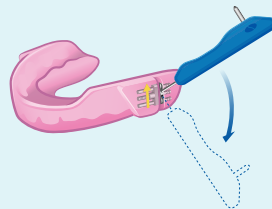
Tenir la gouttière inférieure avec la flèche de réglage dirigée vers le haut et repérer les deux trous.

ÉTAPE 2



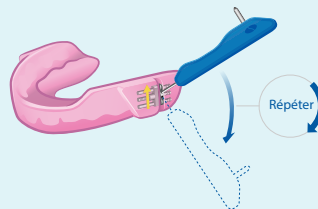
Insérer la clé de titration dans le trou supérieur.

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



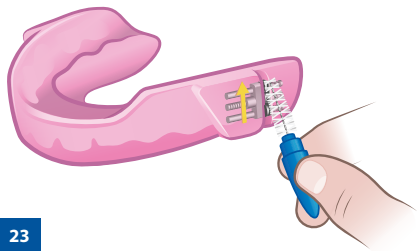
Important

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.

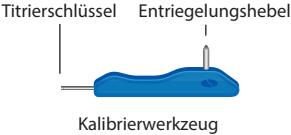
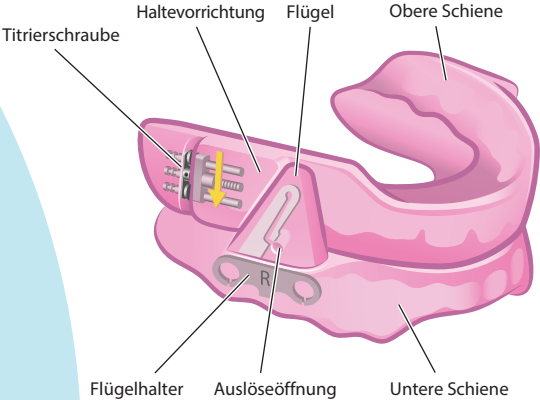
Notes sur le patient

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 CPAP-Behandlung leiden
- » Schnarchen leiden

Kontraindikationen

Diese Schienen sind kontraindiziert für Personen, die:

- » an zentraler Schlafapnoe leiden
- » unter schweren Atemwegserkrankungen leiden
- » an einer Funktionsstörung des Kiefergelenks (CMD) 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.

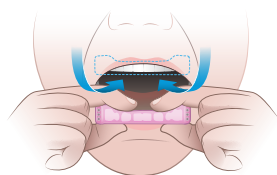
Veränderungen des Bisses, Kiefernverspannungen und Schmerzen beim Entfernen Ihrer Schiene können mithilfe von Bissübungen gelindert werden. Verwenden Sie als zusätzliches Hilfsmittel einen SomMorning Repositioner oder kauen Sie ein Kaugummi nach der Entnahme Ihrer Schiene. Der SomMorning Repositioner wird separat geliefert. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Zahnarzt für Schlafmedizin.

Verwendung Ihrer Schiene

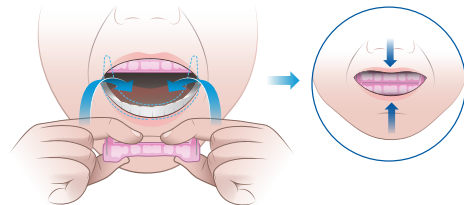
Wichtig

- » 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 verflicht 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

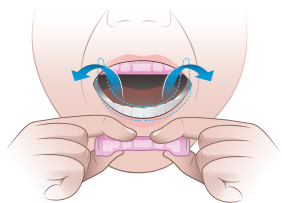
Einsetzen Ihrer Schiene



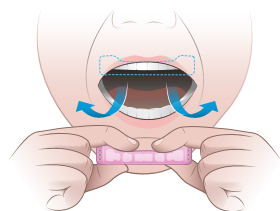
- 1** Platzieren Sie die Oberkieferschiene zuerst auf die obere Zahnreihe. Um sicher zu stellen, dass die Schiene auch fest und komfortabel sitzt, drücken Sie sie mit beiden Daumen fest.



- 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.



- 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.

Anpassung 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

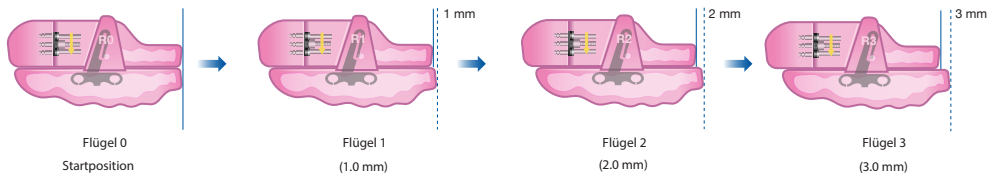
Durch die Einstellung der Titrierschraube kann der Schienenvorschub präzise in 0.1 mm Schritten angepasst werden. Siehe Abschnitt ["Schraubeneinstellung"](#)

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 Flügelaustausch 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.

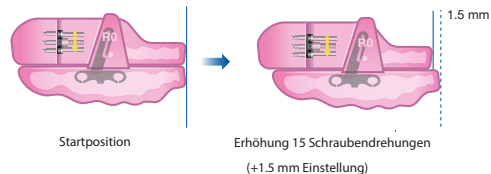


Flügel	0	1	2	3
Einstellung (mm)	Startposition	1.0	2.0	3.0

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.



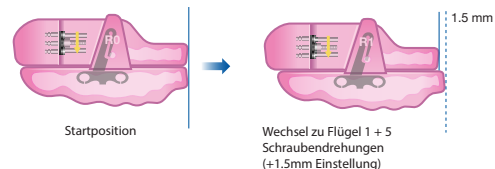
90° Drehung	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Einstellung (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Verringerung ← → Erhöhung

Startposition

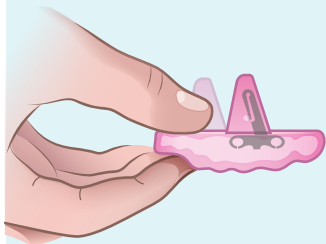
Kombination Flügel- und Schraubeinstellung

Erzielen Sie den gewünschten Unterkiefervorschub durch eine Kombination aus Flügel- und Schraubeinstellung. Die Schiene hat einen Gesamtverstellbereich von 9.0 mm (-1 / +8 mm ab der Startposition).



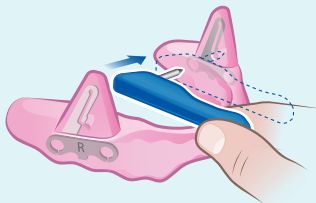
TIPPI! Verwenden Sie zuerst die Flügeleinstellung. Verwenden Sie die Schraubeneinstellung, wenn die maximale Flügelverstellung erreicht ist oder eine Änderung kleiner als 1.0mm erforderlich ist.

SCHRITT 1



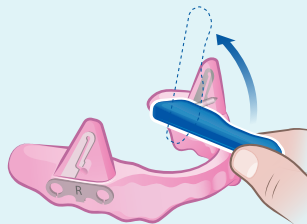
Halten Sie die untere Schiene fest.

SCHRITT 2



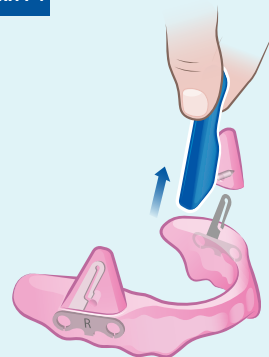
Den Entriegelungshebel in die Auslöseöffnung stecken. Diese befindet sich auf der Innenseite des Flügels.

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



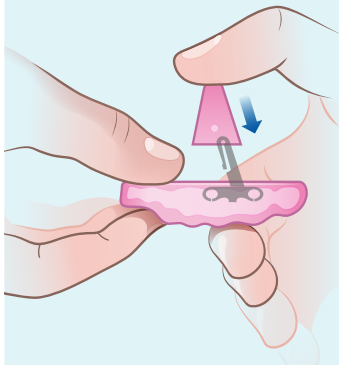
Ziehen Sie den Flügel aus der unteren Schiene in Richtung Metallhalter nach oben.

SCHRITT 1



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

SCHRITT 2



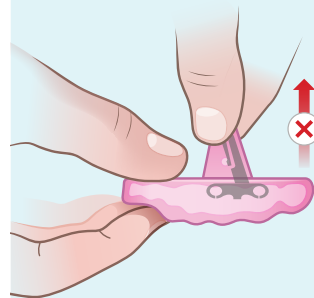
Halten Sie die untere Schiene fest und setzen Sie den linken Flügel behutsam auf den Flügelhalter, der mit "L" markiert ist.

SCHRITT 3



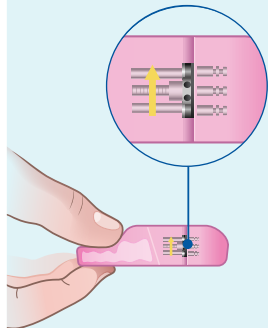
Drücken Sie den Flügel fest bis Sie ein "Klicken" hören.

SCHRITT 4



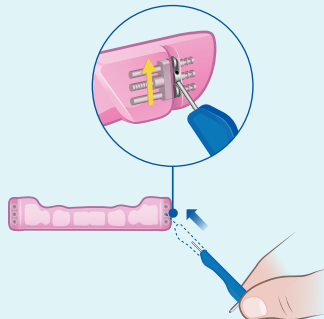
Prüfen Sie ob der Flügel fest sitzt und nicht mehr von Hand entfernt werden kann. Wiederholen Sie die Schritte um den rechten Flügel einzusetzen. Setzen Sie immer beide Flügel ein.

SCHRITT 1



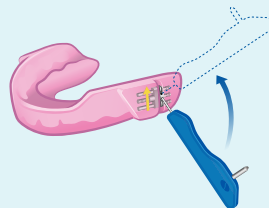
Halten Sie die obere Schiene so, dass der Einstellpfeil nach oben zeigt, und suchen Sie die beiden Schlüssellocher.

SCHRITT 2



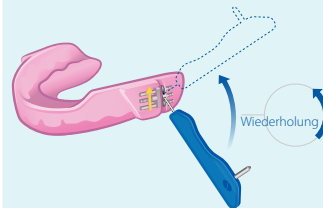
Stecken Sie den Titrierschlüssel ins untere Schlüsselloch.

SCHRITT 3



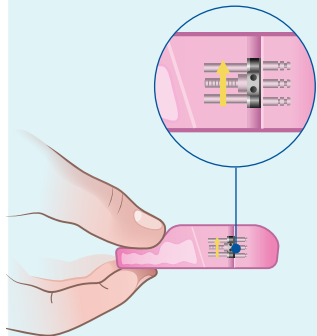
Drehen Sie das Kalibrierwerkzeug 90° nach oben in Richtung des gelben Pfeils. Zählen Sie die Anzahl der Drehungen und wiederholen Sie den Vorgang, bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

SCHRITT 4



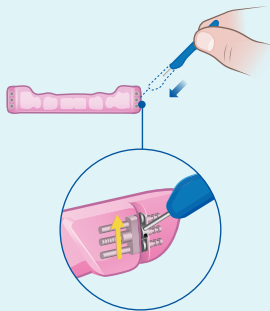
Wichtig
Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite mit der gleichen Anzahl an Drehungen.

SCHRITT 1



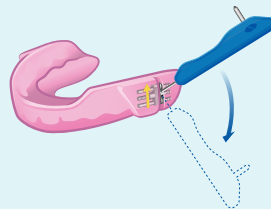
Halten Sie die obere Schiene so, dass der Einstellpfeil nach oben zeigt, und suchen Sie die beiden Schlüssellocher.

SCHRITT 2



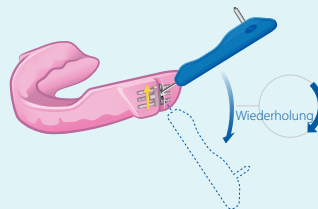
Stecken Sie den Titrierschlüssel ins obere Schlüsselloch.

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



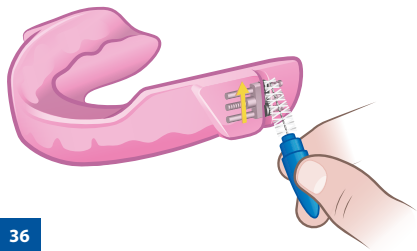
Wichtig

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.



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.

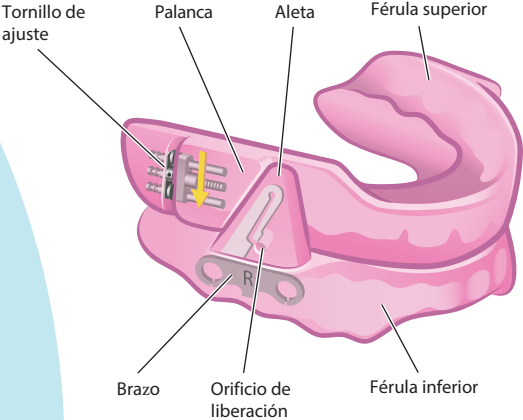
Patientenanmerkungen

Gracias por elegir SomnoDent Fusion

Estas instrucciones le proporcionan información importante sobre el uso y el cuidado correcto de su SomnoDent Fusion (en adelante denominado "dispositivo")



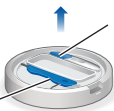
Importante: Lea atentamente la totalidad de esta guía antes de utilizar su dispositivo. Póngase en contacto con su dentista especializado en trastornos del sueño.



Contenedor para almacenamiento



Cepillo de limpieza



Herramienta de calibración



Llave de ajuste Herramienta de liberación



Herramienta de calibración



Aletas adicionales (3 tamaños)

Indicaciones de uso

SomnoDent Fusion es un dispositivo de avance mandibular (DAM) adaptado al paciente, disponible bajo prescripción médica y destinado 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 (DTM)
- » 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 articulación temporomandibular (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 trastornos del sueño y realice revisiones dentales periódicas.

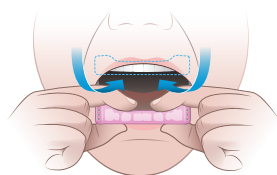
Los cambios en la mordida o la rigidez de la mandíbula y el dolor al retirar su dispositivo pueden aliviarse con ejercicios de apretar los dientes. Para facilitar estos ejercicios, utilice el reposicionador mandibular SomMorning de SomnoMed o mastique un chicle al retirar su dispositivo. El reposicionador SomMorning se suministra por separado. Consulte a su dentista especializado en trastornos del sueño para más información.

Uso de su dispositivo

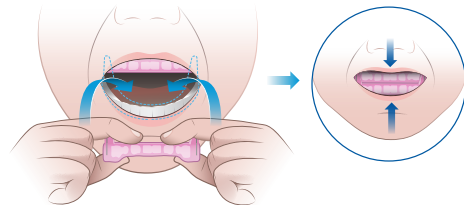
Importante

- » 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 que desaparecerá con el uso y almacenamiento del dispositivo
- » Si algún componente del dispositivo está dañado o roto, interrumpa su uso para evitar lesiones como asfixia o laceraciones

Cómo ajustar su dispositivo

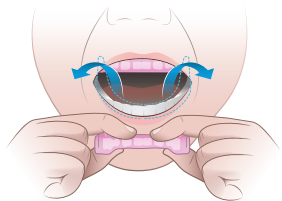


- 1 Coloque la férula superior sobre los dientes superiores. Use ambos pulgares para presionar suavemente y asegurarse de que esté bien ajustada y cómoda.

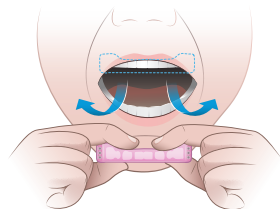


- 2 Coloque la férula inferior sobre los dientes inferiores. Use los índices para presionar ambos lados de la férula y asegurarse de que esté firmemente ajustada.
- 3 Una vez que ambas férulas, superior e inferior, estén bien colocadas, desplace ligeramente la mandíbula inferior hacia adelante para asegurarse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

Retirada del dispositivo



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



- 2 Con suavidad, baje la férula superior utilizando los dedos índice y pulgares de ambas manos. Retire la férula superior de la boca.

Ajuste de su dispositivo

El ajuste de avance mandibular del dispositivo puede ajustarse mediante los siguientes métodos:

MÉTODO 1

Ajuste de las aletas

Cambie las aletas para realizar ajustes de 1.0 mm en el avance mandibular del aparato. Consulte la sección “Ajuste con las aletas”.

MÉTODO 2

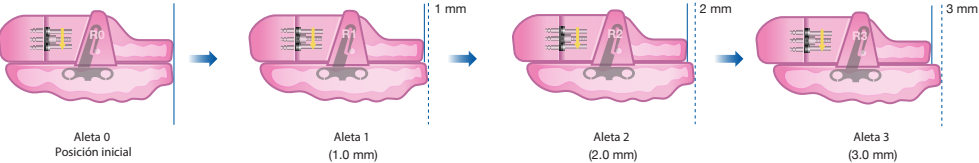
Tornillo de ajuste

El tornillo de ajuste permite realizar cambios precisos de 0.1 mm en el avance mandibular del aparato. Consulte la sección “Ajuste con el tornillo de ajuste”.

Importante: Su dentista especializado en trastornos del sueño podrá explicarle y recomendarle el ajuste adecuado para su tratamiento.

Ajuste con las aletas

El avance mandibular del dispositivo puede ajustarse hasta 3.0 mm desde la posición inicial cambiando las aletas. Cada cambio en el tamaño de las aletas ajusta el avance mandibular del dispositivo en 1.0 mm. Consulte la sección “Sustitución de las aletas” para aprender a extraer y colocar correctamente las aletas.

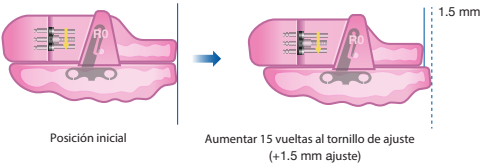


Aleta	0	1	2	3
Ajuste (mm)	Posición inicial	1.0	2.0	3.0

Ajuste con el tornillo de ajuste

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 trastornos 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.

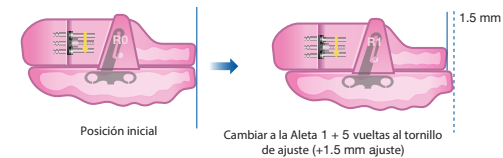


Vueltas de 90°	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Ajuste (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Hacia atrás ← Posición inicial → Hacia adelante

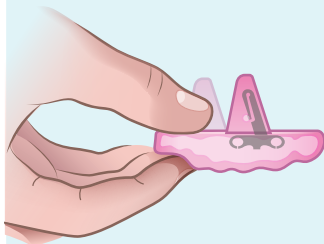
Ajuste combinado de aletas y tornillo de ajuste

Consiga el avance mandibular deseado mediante la combinación de ajustes de aletas y tornillos. El dispositivo tiene un rango de ajuste total de 9.0 mm (- 1 / + 8 mm desde la posición inicial).



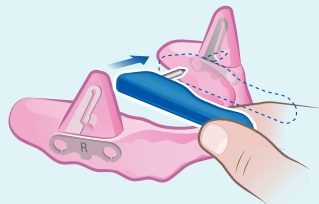
¡CONSEJO! Utilice primero el ajuste de las aletas. Utilice el tornillo de ajuste si se alcanza el ajuste máximo de la aleta o si se requiere un ajuste inferior a 1.0 mm.

PASO 1



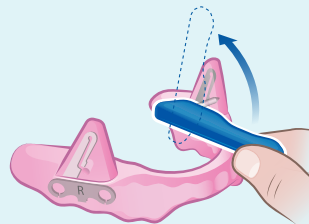
Sujete la férula inferior con firmeza para una extracción controlada.

PASO 2



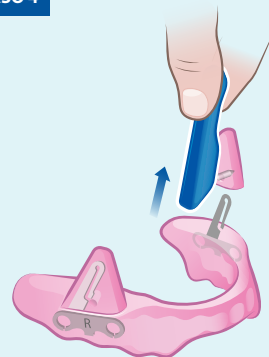
Inserte la herramienta de liberación en la ranura de liberación situada en el interior de la aleta.

PASO 3



Gire la herramienta de liberación hacia arriba para alinearla con el brazo metálico. Mantenga la herramienta firmemente presionada contra la aleta mientras gira.

PASO 4



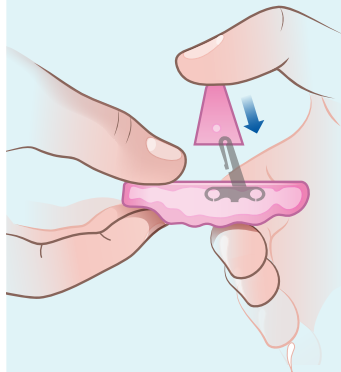
Levante la aleta de la férula inferior en la dirección del brazo metálico.

PASO 1



Selecciona un par de aletas del mismo tamaño. Comprueba el número y las marcas izquierda/derecha.

PASO 2



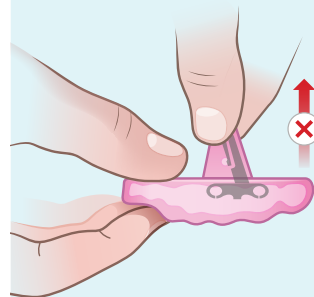
Sujeta la férula inferior con firmeza y empuja suavemente la aleta izquierda sobre el brazo marcado con una "L".

PASO 3



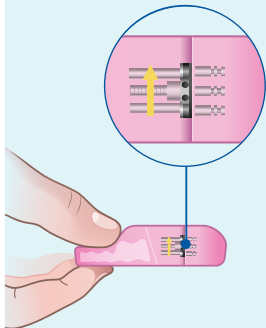
Presiona la aleta hasta que oigas un "Clic".

PASO 4



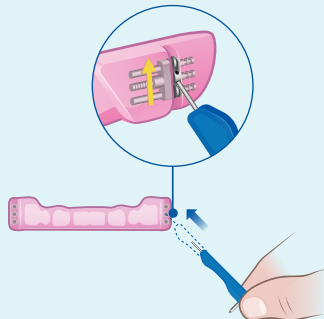
Comprueba que la aleta no se pueda quitar con la mano. Repita los pasos para colocar la aleta derecha. Coloque siempre las dos aletas.

PASO 1



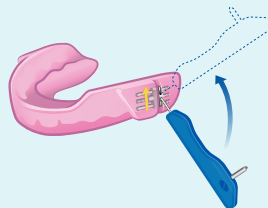
Sostenga la férula superior con la flecha de calibración mirando hacia arriba y localice los dos orificios.

PASO 2



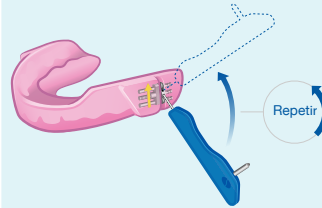
Inserte la llave de calibración en el orificio inferior.

PASO 3



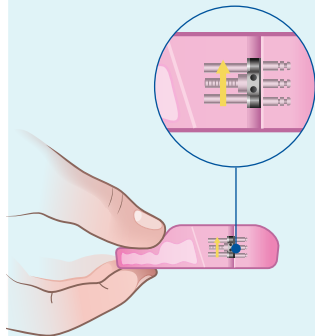
Gire la llave de calibración 90° hacia arriba en el sentido de la flecha amarilla. Cuente el número de vueltas y repita hasta conseguir el ajuste deseado.

PASO 4



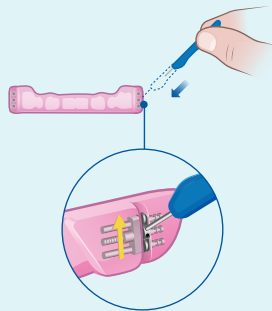
Importante
Repita en el otro lado, completando el mismo número de vueltas.

PASO 1



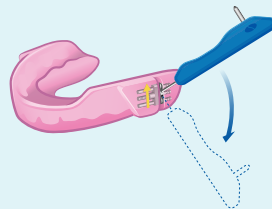
Sostenga la férula superior con la flecha de calibración mirando hacia arriba y localice los dos orificios.

PASO 2



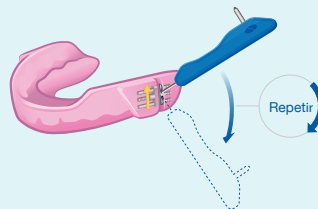
Inserte la llave de calibración en el orificio superior.

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



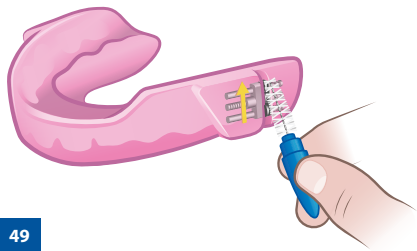
Importante

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 blando 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.

¡CONSEJO! Para poder limpiar todas las superficies con mayor facilidad, es posible que tenga que extraer las aletas del dispositivo.

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.

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 trastornos 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 trastornos 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.

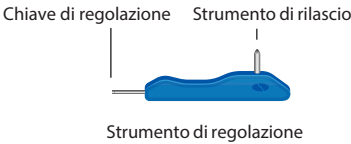
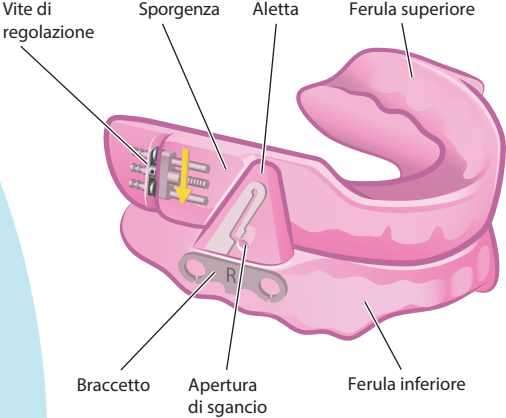
Notas del paciente

Grazie per aver scelto SomnoDent Fusion

Le presenti istruzioni forniscono informazioni importanti sull'uso e la cura corretti del dispositivo SomnoDent Fusion (di seguito denominato "apparecchio").



Importante: prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente l'intera guida. Per eventuali domande, contattare il proprio odontoiatra del sonno.



Indicazioni per l'uso

SomnoDent Fusion è un dispositivo di avanzamento mandibolare (MAD) adattato al paziente, disponibile su prescrizione medica e destinato al trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 anni con:

- » Apnea ostruttiva del sonno (OSA) da lieve a moderata
- » Apnea ostruttiva del sonno grave in caso di fallimento della terapia con pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), non conformità o rifiuto
- » Russamento

Controindicazioni

Questi dispositivi sono controindicati per i pazienti che:

- » Soffrono di apnea centrale del sonno
- » Soffrono di gravi disturbi respiratori
- » Presentano disfunzione dell'articolazione temporomandibolare (DTM)
- » Presentano oscillazione dei denti
- » Soffrono di una malattia parodontale avanzata
- » Hanno meno di 18 anni

Precauzioni

Prima di prescrivere l'apparecchio, il dentista dovrà prendere in considerazione l'anamnesi del paziente, tra cui eventuali storie di asma o disturbi respiratori, o altri problemi di salute rilevanti, e indirizzare il paziente all'operatore sanitario appropriato.

Avvertenze

L'uso di questi apparecchi può causare:

- » Movimento dei denti e alterazioni dell'occlusione
- » Dolore o sensibilità all'articolazione temporomandibolare (ATM)
- » Ostruzione della respirazione orale
- » Salivazione eccessiva
- » Dolore gengivale o dentale

Prima del primo utilizzo

Prima del primo utilizzo, pulire accuratamente l'apparecchio seguendo le istruzioni di pulizia contenute in questo manuale.

Possibili effetti collaterali

È possibile che si verifichino alcuni effetti collaterali temporanei, come dolore alle articolazioni mascellari, aumento della salivazione, secchezza della cavità orale, dolore ai denti, irritazione dei tessuti molli della bocca e/o una leggera modifica del morso.

Questi possibili effetti collaterali dovrebbero diminuire entro un'ora dalla rimozione dell'apparecchio. Se un qualsiasi di questi effetti collaterali persiste, contattare il proprio dentista di fiducia e sottoporsi a regolari controlli odontoiatrici del sonno.

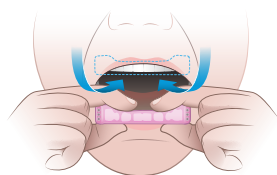
I cambiamenti nella rigidità del morso o della mandibola e il dolore alla rimozione dell'apparecchio possono essere alleviati con esercizi di serraggio. Per facilitare questi esercizi, dopo la rimozione dell'apparecchio, utilizzare il riposizionatore mattutino SomMorning Repositioner o una gomma da masticare. Il riposizionatore mattutino SomMorning Repositioner viene fornito separatamente. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio dentista di fiducia.

Come usare l'apparecchio

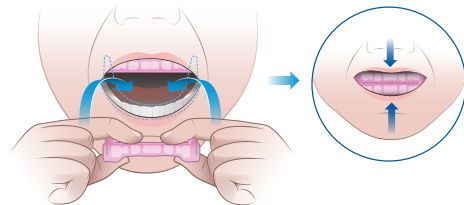
Importante

- » Tenere l'apparecchio fuori dalla portata di animali domestici e bambini piccoli
- » Seguire sempre le istruzioni di manutenzione per la pulizia e la cura dell'apparecchio
- » Inizialmente è possibile avvertire un leggero odore o sapore di plastica, che scomparirà in seguito alla conservazione e all'utilizzo dell'apparecchio
- » Se qualsiasi componente dell'apparecchio è danneggiato o rotto, interrompere l'uso per evitare lesioni come soffocamento o lacerazioni

Inserzione dell'apparecchio

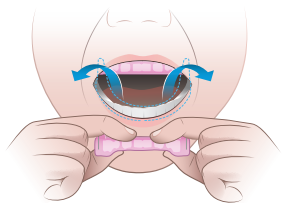


- 1** Infilare prima la ferula superiore. Premere verso l'alto sulla ferula con entrambe le dita per assicurarsi che si adatti in modo sicuro e confortevole.

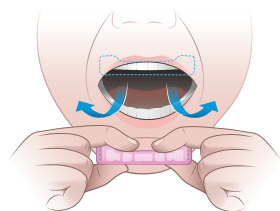


- 2** Infilare la ferula inferiore. Premere verso il basso su entrambi i lati della ferula usando gli indici per assicurarsi che si adatti in modo sicuro.
- 3** Una volta che le ferule superiore e inferiore sono saldamente in posizione, portare leggermente in avanti la mandibola inferiore per consentire alle alette delle ferule superiore e inferiore di entrare in contatto. Chiudere lentamente la bocca finché le labbra non si toccano delicatamente.

Rimozione dell'apparecchio



- 1 Per prima cosa, sganciare la ferula inferiore dai denti. Utilizzare i pollici su entrambi i lati per spingere la ferula verso l'alto e rimuoverla dalla bocca.



- 2 Abbassare delicatamente la ferula superiore utilizzando sia gli indici che i pollici. Rimuovere l'intero apparecchio dalla bocca.

Regolazione dall'apparecchio

La regolazione dell'avanzamento mandibolare sul dispositivo può essere regolata con i seguenti metodi:

METODO 1

Regolazione dell' aletta

Cambiare le alette per effettuare regolazioni di 1.0 mm dell'avanzamento mandibolare del dispositivo. Si prega di fare riferimento alla sezione **“Regolazione dell' aletta”**

METODO 2

Regolazione della vite

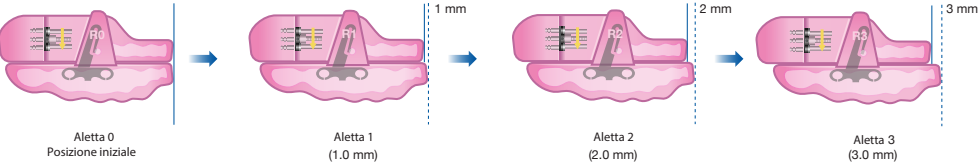
La vite di regolazione consente di modificare con precisione di 0.1 mm l'avanzamento mandibolare del dispositivo. Si prega di fare riferimento alla sezione **“Regolazione della vite”**

Importante: Il suo professionista del sonno dentale le consiglierà la regolazione adatta per la terapia.

Regolazione dell' aletta

L'avanzamento mandibolare del dispositivo può essere regolato fino a 3.0 mm dalla posizione iniziale cambiando le alette. Ogni variazione della dimensione delle alette regola l'avanzamento mandibolare del dispositivo di 1.0 mm.

Si prega di fare riferimento alla sezione **“Rimozione delle alette”** per apprendere come rimuovere e fissare correttamente le alette.

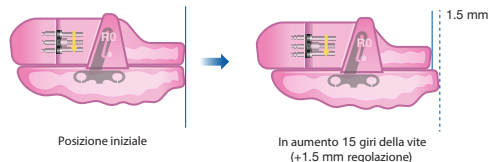


Aletta	0	1	2	3
Regolazione (mm)	Posizione iniziale	1.0	2.0	3.0

Regolazione della vite

Utilizzare la vite di regolazione per modificare l'avanzamento mandibolare del dispositivo tra -1.0 mm e +5.0 mm rispetto alla posizione iniziale stabilita dall'odontoiatra. Ogni giro di 90° della vite di regolazione modifica con precisione l'avanzamento mandibolare con incrementi di 0.1 mm.

Si prega di fare riferimento alla sezione “Uso della vite di regolazione” per imparare come regolare utilizzando la vite.



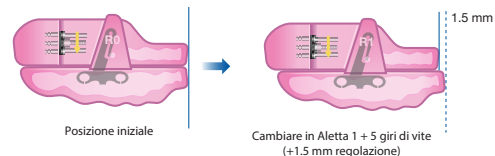
90° Giri	-10	1	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Regolazione (mm)	-1.0	0.1	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

Diminuzione ← → Aumento

Posizione iniziale

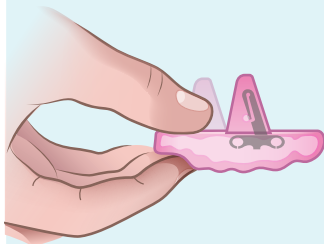
Combinazione di regolazione ad alette e vite

Per ottenere l'avanzamento mandibolare desiderato utilizzando una combinazione di regolazioni ad alette e a vite. Il dispositivo ha un campo di regolazione totale di 9.0 mm (- 1 / + 8 mm dalla posizione iniziale).



CONSIGLIO! Utilizzare prima la regolazione dell' aletta. Utilizzare la regolazione a vite se si raggiunge la regolazione massima dell' aletta o se è necessaria una regolazione inferiore a 1.0 mm.

FASE 1



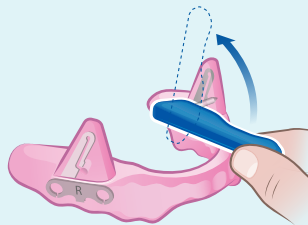
Tenere la ferula inferiore con una presa salda.

FASE 2



Inserire lo strumento di rilascio delicatamente nella fessura di sgancio situata all'interno dell' aletta.

FASE 3



Ruotare lo strumento di rilascio verso l'alto per allinearlo al braccetto metallico. Tenere l'utensile premuto saldamente contro l' aletta durante la rotazione.

FASE 4



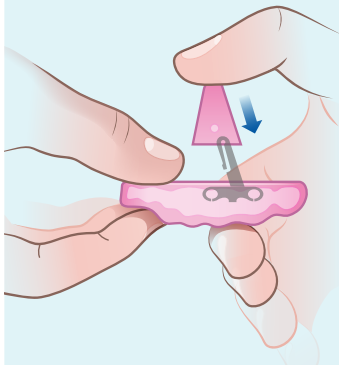
Estrarre l' aletta dalla ferula inferiore in direzione del braccetto metallico.

FASE 1



Scegliere una coppia di alette della stessa dimensione. Verificare il numero e le lettere destra/sinistra.

FASE 2



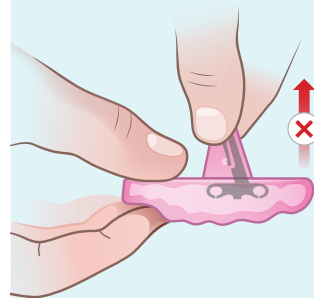
Tenere la ferula inferiore con una presa salda e spingere delicatamente l'aletta sinistra sul braccio contrassegnato con "L".

FASE 3



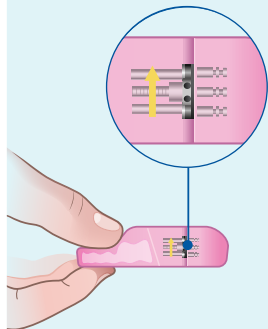
Spingere l'aletta fino a sentire un "clic".

FASE 4



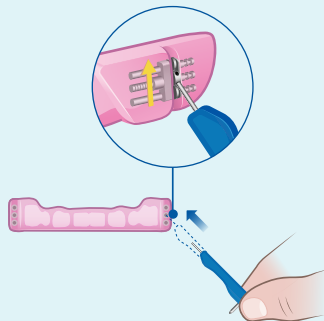
Verificare che l'aletta non possa essere rimossa a mano. Ripetere i procedimenti per fissare l'aletta destra. Montare sempre ambedue le alette.

FASE 1



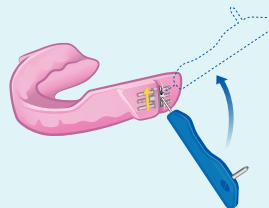
Tenere la ferula superiore con la freccia di regolazione rivolta verso l'alto e individuare i due fori per la chiave.

FASE 2



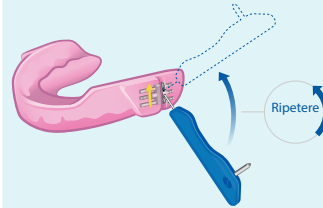
Inserire la chiave di regolazione nel foro inferiore.

FASE 3



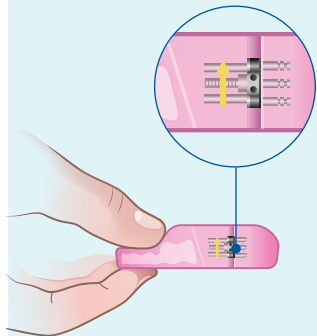
Ruotare lo strumento di regolazione di 90° verso l'alto nella direzione della freccia gialla. Contare il numero di giri e ripetere fino a ottenere la regolazione desiderata.

FASE 4



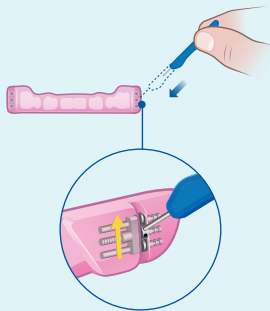
Importante
Ripetere dall'altro lato, completando lo stesso numero di giri.

FASE 1



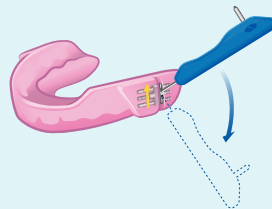
Tenere la ferula superiore con la freccia di regolazione rivolta verso l'alto e individuare i due fori per la chiave.

FASE 2



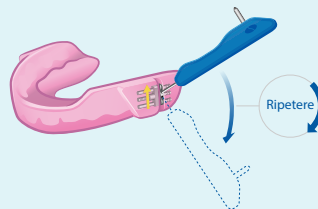
Inserire la chiave di regolazione nel foro superiore.

FASE 3



Ruotare lo strumento di regolazione di 90° verso il basso, nella direzione opposta della freccia gialla. Contare il numero di giri e ripetere fino a ottenere la regolazione desiderata.

FASE 4

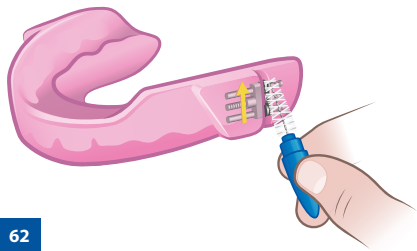


Importante
Ripetere dall'altro lato, completando lo stesso numero di giri.

Pulizia

Pulire l'apparecchio immediatamente dopo ogni utilizzo.

- 1 Risciacquare in acqua fredda o tiepida con una temperatura non superiore a 45 °C / 113 °F.
- 2 Pulire con uno spazzolino morbido e un sapone liquido delicato.
- 3 Usare la spazzola fornita per pulire l'area attorno alle viti di regolazione.
- 4 Risciacquare bene con acqua fredda o tiepida.



SomnoMed consiglia di utilizzare SomTabs, compresse detergenti appositamente formulate per la pulizia dei dispositivi orali. Le SomTabs puliscono le aree difficili da raggiungere per eliminare efficacemente gli odori.

CONSIGLIO! Per facilitare l'accesso a tutte le superfici durante la pulizia, potrebbe essere necessario rimuovere le alette del apparecchio.

Attenzione

- » Non utilizzare mai acqua calda o bollente sull'apparecchio
- » Non utilizzare dentifricio, in quanto contiene abrasivi che potrebbero danneggiare l'apparecchio
- » Non utilizzare collutorio per pulire l'apparecchio
- » Non utilizzare la pulizia ad ultrasuoni
- » Non utilizzare solventi organici come etanolo, acetone, ecc.

Conservazione

Per riporre l'apparecchio, utilizzare il contenitore fornito con il coperchio aperto. Assicurarsi che il contenitore per la conservazione sia pulito e asciutto. Conservare l'apparecchio lontano dalla luce solare diretta.



Mantenere inalterato l'aspetto dell'apparecchio

Per evitare che l'apparecchio scolorisca, lavare sempre accuratamente i denti prima dell'uso. Non fumare o bere caffè, tè, cola o vino con l'apparecchio inserito.

Le otturazioni in amalgama o l'uso di Pyralvex® (una soluzione per le afte e l'irritazione delle protesi) possono causare nel tempo lo scolorimento dell'apparecchio.

La decolorazione del materiale non influisce negativamente sulle prestazioni o sulla durata del dispositivo.

*Pyralvex è un marchio e una marca di Meda AB, Svezia.

In viaggio

Quando si è in viaggio, proteggere l'apparecchio utilizzando il contenitore in dotazione. Assicurarsi che l'apparecchio sia ben pulito e asciutto prima di riporlo.

Importante: Non viaggiare con l'apparecchio conservato in acqua o in altri liquidi.

Controllo periodico

Controllare regolarmente l'apparecchio per rilevare eventuali segni di danni, quali spaccature. Se l'apparecchio è danneggiato o rotto, non deve più essere utilizzato. Ciò eviterà lesioni come soffocamento o lacerazioni.

Se l'apparecchio è danneggiato, contattare immediatamente il proprio odontoiatra del sonno. Il professionista farà in modo che l'apparecchio venga riparato da una struttura SomnoMed autorizzata.

Garanzia

Durante il periodo di garanzia per i difetti materiali applicabili nel paese del consumatore finale, SomnoMed si assume la responsabilità per i difetti materiali (ma non per i danni alla merce contrattuale da parte del consumatore finale).

La garanzia non copre i danni causati da uso improprio, abuso, masticazione da parte di animali domestici, esposizione a calore eccessivo, esposizione a detergenti caustici o laddove il lavoro odontoiatrico sia completato dopo l'invio dell'ordine.

Restituzione dell'apparecchio

Gli interventi di riparazione in garanzia possono essere effettuati solo da una struttura SomnoMed autorizzata. La restituzione dell'apparecchio deve avvenire tramite il proprio odontoiatra del sonno. Non restituire l'apparecchio direttamente a SomnoMed.

Non includere accessori nel reso. Con le riparazioni dell'apparecchio non saranno forniti nuovi accessori.

Note del paziente



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
for worldwide locations.



70ENFRDEESIT1-1180D(2026-06-18)

Copyright © 2026 SomnoMed, All rights reserved.

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