

SomnoFit - B

Oscimed SA
Fritz-Courvoisier 105
CH-2300 La Chaux-de-Fonds
info@oscimedia.com

Oscimed Europe SAS
44Ter Rue Denis Papin
FR-25300 Pontarlier
info@oscimed-europe.com

+41 32 926 63 36

FR Orthèse d'avancement mandibulaire contre le ronflement et l'apnée

Dispositif médical
Instruction de thermoformage et d'utilisation

Contenu de l'emballage :

- Une gouttière supérieure à 1 crochet avant (A)
- Une gouttière inférieure à 2 crochets arrière (B)
- Une plaque de prise d'empreinte (C)
- Une boîte de rangement ventilée (D)
- Un jeu de 8 bandes souples (E)
- Un indicateur de température d'eau (disque noir à centre vert) (F)
- Un mode d'emploi (G)

Comment agit l'orthèse ?

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

Indications

- Ronflement.
- Apnée obstructive légère à modérée du sommeil (consultation médicale conseillée).

Contre-indications d'utilisation

- Port d'une prothèse dentaire totale ou partielle amovible.
- Douleurs de l'articulation mandibulaire.
- Déchaussement, instabilité de dentition, mâchoire supérieure ou inférieure comportant moins de 10 dents.
- Age inférieur à 18 ans.
- Bruxisme (serrement ou le grincement des dents).

⚠ **Information importante**

- Une visite médicale préalable et des contrôles réguliers de la dentition et de la mâchoire sont recommandés.
- En cas de doute sur la santé de votre dentition, consultez impérativement votre médecin-dentiste.
- En cas de fatigue diurne, vous souffrez probablement d'apnées obstructives du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.
- **Ne pas laisser l'orthèse ni ses composants à la portée des enfants** et des animaux !

Effets secondaires possibles

- Sensibilité dentaire.
- Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant normalement en quelques jours après un port régulier ou s'aggravant (dans ce dernier cas, utiliser une bandelette d'avancement plus longue ou consulter un médecin).
- Hypersalivation se réduisant après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse buccale, réflexe nauséeux éventuel très rarement observé.
- Modification de la position d'occlusion dentaire (position relative des mâchoires supérieure et inférieure en position bouche fermée). Si la mâchoire inférieure se revient pas à sa position d'origine après retrait de l'orthèse, cessez son utilisation et consultez un médecin.
  - Ses effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.
  - En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

Entretien, conservation

En utilisation quotidienne :

- Le matin, enlever l'orthèse, la rincer uniquement à l'eau claire puis la nettoyer délicatement avec une brosse à dents dédiée.
- La placer, à l'abri de la lumière et à température ambiante, toute la journée dans un récipient d'eau fédé avec un comprimé de détartrant anti bactérien pour dentiers.
- La rincer à l'eau claire avant de la replacer en bouche pour la nuit. Remarque : En cas de non-utilisation prolongée, sécher soigneusement le dispositif et le placer dans sa boîte de rangement.

Durée de vie, garantie

La durée de vie du dispositif, en moyenne de 8 à 15 mois, dépend de l'entretien, de l'acidité et encore de des sollicitations mécaniques.

L'orthèse doit être changée après 18 mois d'utilisation.

Le dispositif n'est garanti qu'en cas de défaut de fabrication.

⚠
- Contrôler quotidiennement l'état de l'orthèse.
- L'orthèse doit impérativement être changée en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

Elimination

En fin de vie jeter le dispositif à la poubelle.

Adaptation à la dentition (thermoformage) et réglages

A — Adaptation de la gouttière supérieure : 1

1 • Mettre l'indicateur de température dans une casserole remplie de 7 à 8 centimètres d'eau froide.
2 • Faire monter l'eau en température.
3 • Stopper la source de chaleur lorsque le centre de l'indicateur de température passe du vert au rouge. (80°C optimale).
4 • Laisser la gouttière supérieure 3 minutes dans l'eau chaude.

IMPORTANT : Ne pas laisser la gouttière dans de l'eau en ébullition.

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

5 • Installez-vous en face d'un miroir. Placer la plaque d'empreinte sur vos dents du bas avec les incisives placées entre les 2 arcs de positionnement de la plaque d'empreinte. Sortir la gouttière de l'eau chaude avec une cuillère, la secouer pour éliminer l'eau.
6 • Insérer la gouttière en alignant le crochet central entre les deux incisives centrales supérieures.
7 • Adapter la largeur de la gouttière à la taille de la mâchoire de façon à bien insérer les molaires.
8 • Mordre fortement pour faire l'impression dentaire
9 • Rester les dents serrées et presser la face avant de la gouttière contre le côté des dents avec les doigts.
10 • Relâcher la pression des dents et rincer la bouche à l'eau froide.
11 • Laisser refroidir 2 minutes en bouche.

B — Adaptation de la gouttière inférieure : 2

12 • Refaire la même opération décrite en 1 à 11 pour la gouttière inférieure sans utiliser la plaque de prise d'empreinte. Mais respecter les consignes suivantes :
  - Garder la gouttière supérieure en bouche mais retirer la plaque de prise d'empreinte.
  - Aligner la ligne centrale de la gouttière inférieure avec le crochet de la gouttière supérieure.

C — Installation de la bandelette : 3

13 • Détacher la bandelette N°5L au moyen d'un cutter ou d'une paire de ciseaux. Conserver les autres bandes.
14 • Insérer le crochet de la gouttière supérieure dans le trou central de la bande et tourner d'1/4 de tour.
15 • Placer les trous à l'extrémité de la bande sur les crochets de la gouttière inférieure et tourner d'1/4 de tour pour enrouiller.

Evaluation de la qualité de l'empreinte dentaire

- Le confort et la tenue des gouttières dépendent du nombre, de la forme et de la répartition des dents.
- Vérifier que la forme de votre dentition soit bien imprimée dans la gouttière et si ce n'est pas le cas, refaire la prise d'empreinte en respectant bien la température et en mettant suffisamment de force pour former le dispositif.
- Les éventuelles pièces gênantes en matière thermoformable peuvent être coupées.

⚠ Toute autre modification de l'appareil est strictement interdite.

Réglage de l'avancement mandibulaire par bandelettes souples

- Durant la première semaine, il est conseillé de ne porter l'orthèse qu'une nuit sur deux afin de s'habituer progressivement au port du dispositif et d'affiner le réglage de celui-ci.
- Nous conseillons de démarrer avec l'utilisation de la bandelette N°5L. Ce chiffre représente un avancement d'environ 5 mm, de la mâchoire inférieure par rapport à la position normale sans le dispositif. En général, un avancement mandibulaire de 4,5 à 7,5 mm suffit.
- Selon la morphologie dentaire, la valeur réelle de l'avancement peut varier. Si la traction de la mâchoire est trop forte et inconfortable, utiliser une bandelette de valeur inférieure (par exemple N°4L au lieu de N°5L).
- Si le ronflement ne diminue pas suffisamment, utiliser une bandelette de valeur supérieure (par N°6L au lieu de N°5L).

Tableau des valeurs indicatives de l'avancement mandibulaire

Bande N°	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Avancement (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

Entsorgung

Nach Ende der Lebensdauer im Haushaltsmüll entsorgen.

Anpassung an das Gebiss (Thermo-Formen) und Einstellung

A — Anpassung der oberen Schiene : 1

1 • Temperaturanzeiger in einen Topf legen, der 7 bis 8 cm hoch mit kaltem Wasser gefüllt wurde.
2 • Wasser erhitzen.
3 • Schalten Sie die Hitzequelle aus, wenn der Temperaturanzeiger in der Mitte von Grün auf Rot wechselt (optimale Temperatur: 80 °C).
4 • Legen Sie die obere Schiene dann 3 Minuten ins heiße Wasser.

ACHTUNG: Schiene nicht im siedenden Wasser lassen.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass die Zeit zwischen dem Herausnehmen aus dem Topf und der Erstellung des Abdrucks nicht mehr als 10-15 Sekunden beträgt.

5 • Setzen Sie sich vor einen Spiegel. Setzen Sie die Abdruckplatte auf Ihre unteren Zähne, wobei die Schneidezähne zwischen den beiden Positionierungsbögen der Abdruckplatte liegen. Schiene mit einem Löffel aus dem heissen Wasser herausnehmen, kurz schütteln, um Wasser abtropfen zu lassen.
6 • Platzieren Sie die Schiene mit Ausrichtung des mittleren Häkchens zwischen den beiden oberen Schneidezähnen.
7 • Breite der Schiene an die Grösse des Kiefers anpassen, Backenzähne (Molaren) exakt eindrücken.
8 • Fest zubeißen, um einen guten Zahnabdruck zu erhalten.
9 • Bei zusammengebissenen Zähnen die Vorderseite der Schiene mit den Fingern gegen die Seitenfläche der Zähne drücken.
10 • Lockern Sie den Biss und spülen Sie den Mund mit kaltem Wasser aus.
11 • 2 Minuten im Mund abkühlen lassen.

B — Anpassung der unteren Schiene: 2

12 • Verfahren Sie mit der unteren Schiene genauso, wie in den Punkten 1 bis 11 erläutert, ohne die Bissplatte zu verwenden. Dabei folgende Anweisungen beachten:
  - Behalten Sie die obere Schiene im Mund und entfernen Sie die Bissplatte.
  - Bringen Sie vor dem Zubeissen die mittlere Spalte der unteren Schiene mit dem Häkchen der oberen Schiene in exakte Übereinstimmung.

C — Regulierungsband anbringen: 3

13 • Trennen Sie das Regulierungsband Nr. 5L mit einer Schere oder einem Cutter ab. Bewahren Sie die anderen Bänder auf.
14 • Führen Sie das Häkchen der oberen Schiene in das Mittelloch des Bandes und machen Sie anschliessend eine Viertelumdrehung.
15 • Halten Sie die Löcher am Ende des Bandes über die seitlichen Häkchen der unteren Schiene und machen Sie eine Vierteldrehung, um sie zu verriegeln.

Qualität des Zahnabdrucks kontrollieren

- Halt und Komfort der Schienen richten sich nach der Anzahl, Form und Verteilung der Zähne.
- Kontrollieren Sie, ob Ihre Gebissform in der Schiene gut abgebildet ist. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie den Abdruck unter Einhaltung der richtigen Temperatur und beissen Sie fest zu, um die Schiene neu zu formen.
- Eventuell auftretenden Kanten aus thermisch verformbarem Material können abgeschnitten werden.

⚠ Jede andere Verwendung des Geräts ist strikt untersagt.

Einstellung des Unterkiefer-Vorschubs durch Regulierungsbänder

- Es wird empfohlen, die Schiene in der ersten Woche nur alle zwei Nächte zu tragen, um sich schrittweise an sie zu gewöhnen und ihre Einstellung anzupassen.
- Wir empfehlen, mit dem Regulierungsband Nr. 5L zu starten. Diese Ziffer entspricht dem Unterkiefer-Vorschub von ca. 5 mm gegenüber der normalen Position ohne Schiene. In der Regel genügt ein Unterkiefer-Vorschub von 4,5 bis 7,5 Millimetern.
- Je nach Zahnmorphologie kann der tatsächliche Vorschub-Wert variieren. Wenn das Ziehen am Unterkiefer zu stark und unangenehm ist, benutzen Sie ein Regulierungsband mit einem niedrigeren Vorschub-Wert (z.B. Nr. 4L anstelle Nr. 5L).
- Nimmt das Schnarchen nicht genügend ab, benutzen Sie ein Regulierungsband mit einem höheren Vorschub-Wert (z.B. Nr. 6L statt Nr. 5L).

Tabelle mit Richtwerten für den Unterkiefervorschub

Band Nr.	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Vorschub (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

Lebensdauer und Garantie

Die Lebensdauer der Schiene beträgt im Durchschnitt 8 bis 15 Monate und richtet sich nach der Pflege, der Handhabung und den mechanischen Beanspruchungen.

Die Schiene muss nach 18 Monaten Gebrauch gewechselt werden.

Ausser bei Fabrikationsmängeln wird keine Garantie gewährt.

⚠
- Zustand der Schiene täglich kontrollieren.
- Die Schiene muss beim Auftreten von Rissen, Brüchen oder sonstigen Beschädigungen des Materials unbedingt ausgetauscht werden.

DE Kiefer-Protrusionsorthese gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Medizinprodukt
Anleitung zum Thermoformen und Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt:

- 1 obere Mundschiene mit 1 Häkchen vorne (A)
- 1 untere Mundschiene mit 2 Häkchen hinten (B)
- 1 Bissplatte für Abdruck (C)
- 1 beiliftete Aufbewahrungsbox (D)
- 1 Satz mit 8 Regulierungsbändern (E)
- 1 Wassertemperaturanzeige (schwarze Scheibe mit grüner Mitte) (F)
- 1 Bedienungsanleitung (G)

Wie wirkt die Schiene?

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

⚠ **Wichtige Informationen**

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

Mögliche Nebenwirkungen

- Zahnempfindlichkeit.
- Schmerzen am Ohransatz; verschwinden normalerweise nach einigen Tagen des regelmässigen Tragens oder verschimmern sich deutlich. Sie in diesem Fall ein längeres Protrusions-Band oder gehen Sie zum Arzt).
- Übermässiger Speichelfluss (geht nach einigen Tagen regelmäßiger Anwendung zurück), Mundtrockenheit, in sehr seltenen Fällen Würgereiz.
- Veränderung des Okklusionsbereichs (relative Position der Ober- und Unterkiefer, wenn der Mund geschlossen ist). Falls der Unterkiefer nach den Herausnehmen der Schiene nicht in seine ursprüngliche Lage zurückkehrt, beenden Sie das Tragen der Mundschiene und wenden Sie sich an einen Arzt.
  - Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen der Schiene einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen.
  - Bei schweren Nebenwirkungen wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige Behörde.

Pflege und Aufbewahrung

Täglicher Gebrauch:

- Nehmen Sie morgens die Schiene heraus. Spülen Sie sie anschließend ausschließlich mit Leitungswasser ab und reinigen Sie sie vorsichtig mit einer Spezialzahnbürste.
- Geben Sie in einen Behälter mit warmem Wasser eine Reinigungstablette für Zahnersatz. Legen Sie die Schiene hinein und bewahren Sie sie darin tagsüber vor Licht geschützt bei Raumtemperatur auf.
- Spülen Sie die Schiene nochmals mit Leitungswasser ab, bevor Sie sie wieder für die Nacht einlegen. Beachte: Bei längerem Nichtgebrauch ist die Schiene grundlich abzuwaschen und in ihrer Aufbewahrungsbox zu verstauen.

Lebensdauer und Garantie

Die Lebensdauer der Schiene beträgt im Durchschnitt 8 bis 15 Monate und richtet sich nach der Pflege, der Handhabung und den mechanischen Beanspruchungen.

Die Schiene muss nach 18 Monaten Gebrauch gewechselt werden.

Ausser bei Fabrikationsmängeln wird keine Garantie gewährt.

⚠
- Zustand der Schiene täglich kontrollieren.
- Die Schiene muss beim Auftreten von Rissen, Brüchen oder sonstigen Beschädigungen des Materials unbedingt ausgetauscht werden.

Valutazione della qualità dell'impronta dentaria

- Il comfort e la tenuta del bite dipendono dal numero, dalla forma e dalla distribuzione dei denti.
- Verificare che la forma della propria dentatura sia ben impressa nel bite; in caso contrario, ripetere la presa d'impronta rispettando accuratamente la temperatura e applicando una forza sufficiente a dare forma al dispositivo.
- Qualora sul bite restassero parti non gradite di materiale termoformato, sarà possibile tagliarle.

⚠ È severamente vietata qualsiasi modifica dell'apparecchio.

Regolazione dell'avanzamento mandibolare mediante i nastrini elastici

- Durante la prima settimana, si consiglia di applicare il bite a notti alterne per abituarsi progressivamente al dispositivo e calibrare la regolazione.
- Si consiglia di iniziare con l'utilizzo del nastrino N° 5L. Questa cifra rappresenta un avanzamento di circa 5 mm della mascella inferiore in rapporto alla posizione normale assunta senza il dispositivo. In generale è sufficiente un avanzamento mandibolare da 4,5 mm a 7,5 mm.
- In funzione della diversa morfologia dentale, il valore reale dell'avanzamento può variare. Se la trazione della mandibola è troppo forte e scomoda, utilizzare un nastrino di valore inferiore (per esempio, N° 4L invece di N° 5L).
- Se il russamento non diminuisce ancora in maniera sufficiente, utilizzare un nastrino di valore superiore (per esempio N° 6L invece di N° 5L).

Tabella dei valori indicativi per l'avanzamento mandibolare

Fascia N°	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Avanzamento (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

IMPORTANTE: no deje el molde bucal en agua caliente.

IMPORTANTE: tome la impresión en un plazo de 10-15 segundos tras retirar el dispositivo del agua.

5 • Colóquese delante de un espejo. Coloque la placa de impresión sobre los dientes inferiores con los incisivos situados entre los 2 arcos de posicionamiento de la placa de impresión. Saque el molde superior del agua caliente con una cuchara y escurra el agua sobrante.
6 • Inserte el molde bucal alineando el broche central con los dos incisivos centrales superiores.
7 • Proceda adaptar el ancho del molde bucal al tamaño de la mandíbula para que las muelas estén bien insertadas.
8 • Muerda con fuerza para tomar la impresión dental.
9 • Manteniendo los dientes bien apretados, presione la parte delantera del molde contra los dientes con la ayuda de los dedos.
10 • Relajar la presión de los dientes y aclarar la boca con agua fría.
11 • Dejar enfriar 2 minutos en la boca.

B — Adaptación del molde bucal inferior: 2

12 • Repita la misma operación descrita del punto 1 al punto 11 para el molde inferior sin usar la placa de impresión dental. Sin embargo, siga los siguientes pasos:
  - Mantenga el molde superior dentro de la boca, pero retire la placa de impresión dental.
  - Alinear la línea central del molde inferior con el gancho del molde superior.

C — Ajuste de la banda: 3

13 • Suelte la banda nº5L cada con el número 5L con un cúter o unas tijeras. Guarde las otras bandas.
14 • Inserte el gancho del molde superior en el agujero central de la banda y gírar 1/4 de vuelta.
15 • Insertar los agujeros de los extremos de las bandas en los ganchos de la parte posterior del molde inferior y gírar 1/4 para fijar la banda.

Evaluación de la calidad de la impresión dental

- El confort y el ajuste de los moldes bucales dependen del número, la forma y la distribución de los dientes.
- Compruebe que la forma de su dentición esté bien marcada en los moldes y si no es el caso, volver a tomar impresiones temporo-mandibulares y aplicando más fuerza para formar el aparato.
- Las posibles partes sobrantes de material se pueden cortar.

⚠ Cualquier otra modificación del dispositivo está estrictamente prohibida.

Ajuste del avance mandibular usando bandas flexibles

- Durante la primera semana de uso, es aconsejable utilizar la ortesis una noche sí y una no, para acostumbrarse gradualmente a llevar el dispositivo y perfeccionar su ajuste.
- Recomendamos empezar utilizando la banda n.º 5L. Este número equivale a un avance de la mandíbula inferior de unos 5 mm con relación a la posición normal sin el dispositivo. En general, un avance mandibular de 4,5 a 7,5 mm es suficiente.
- Según la morfología dental, el valor real del avance puede variar. Si la tracción de la mandíbula es demasiado fuerte e incómoda, utilice una banda de valor inferior (por ejemplo, n.º 4L en vez de n.º 5L).
- Si el ronquido no disminuye suficientemente, utilice una banda de valor superior (por ejemplo, n.º 6L en vez de n.º 5L).

Tabla de valores indicativos para el avance mandibular

Banda N°	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Avance (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

- Durante el día, sumérjalo en un vaso con agua tibia y una tableta de limpiador de prótesis dentales, y manténgalo alejado de la luz directa y a temperatura ambiente.
- Acárelo bien con agua limpia antes de volver a ponerlo en la boca por la noche.
- Nota: si no va a utilizar el dispositivo durante un tiempo prolongado, séquelo bien y guárdelo en su caja.

Duración y garantía

La vida útil del dispositivo oscila entre 8 y 15 meses, dependiendo de su mantenimiento, de la acidez bucal del usuario y del desgaste mecánico al que se somete.

Cambie la ortesis después de 18 meses de uso como máximo.

La garantía solo cubre defectos de fabricación.

⚠
- Controlar diariamente el estado de la prótesis.
- El dispositivo se debe cambiar por uno nuevo, en caso de rotura, grietas o deterioro sustancial del material.

Eliminación

Al final de su vida útil, tire el dispositivo a la basura.

Adaptación a la dentición (termoformado) y colocación inicial

A — Adaptación del molde bucal superior: 1

1 • Introduzca el termómetro en un recipiente con 7-8 cm de agua fría.
2 • Caliente el agua.
3 • Apague la fuente de calor cuando el centro del termómetro cambie de verde a rojo (temperatura ideal: 80 °C).
4 • Dejar el molde superior 3 minutos en agua caliente.

IMPORTANTE: no deje el molde bucal en agua caliente.

IMPORTANTE: tome la impresión en un plazo de 10-15 segundos tras retirar el dispositivo del agua.

5 • Colóquese delante de un espejo. Coloque la placa de impresión sobre los dientes inferiores con los incisivos situados entre los 2 arcos de posicionamiento de la placa de impresión. Saque el molde superior del agua caliente con una cuchara y escurra el agua sobrante.
6 • Inserte el molde bucal alineando el broche central con los dos incisivos centrales superiores.
7 • Proceda adaptar el ancho del molde bucal al tamaño de la mandíbula para que las muelas estén bien insertadas.
8 • Muerda con fuerza para tomar la impresión dental.
9 • Manteniendo los dientes bien apretados, presione la parte delantera del molde contra los dientes con la ayuda de los dedos.
10 • Relajar la presión de los dientes y aclarar la boca con agua fría.
11 • Dejar enfriar 2 minutos en la boca.

B — Adaptación del molde bucal inferior: 2

12 • Repita la misma operación descrita del punto 1 al punto 11 para el molde inferior sin usar la placa de impresión dental. Sin embargo, siga los siguientes pasos:
  - Mantenga el molde superior dentro de la boca, pero retire la placa de impresión dental.
  - Alinear la línea central del molde inferior con el gancho del molde superior.

C — Ajuste de la banda: 3

13 • Suelte la banda nº5L cada con el número 5L con un cúter o unas tijeras. Guarde las otras bandas.
14 • Inserte el gancho del molde superior en el agujero central de la banda y gírar 1/4 de vuelta.
15 • Insertar los agujeros de los extremos de las bandas en los ganchos de la parte posterior del molde inferior y gírar 1/4 para fijar la banda.

Evaluación de la calidad de la impresión dental

- El confort y el ajuste de los moldes bucales dependen del número, la forma y la distribución de los dientes.
- Compruebe que la forma de su dentición esté bien marcada en los moldes y si no es el caso, volver a tomar impresiones temporo-mandibulares y aplicando más fuerza para formar el aparato.
- Las posibles partes sobrantes de material se pueden cortar.

⚠ Cualquier otra modificación del dispositivo está estrictamente prohibida.

Ajuste del avance mandibular usando bandas flexibles

- Durante la primera semana de uso, es aconsejable utilizar la ortesis una noche sí y una no, para acostumbrarse gradualmente a llevar el dispositivo y perfeccionar su ajuste.
- Recomendamos empezar utilizando la banda n.º 5L. Este número equivale a un avance de la mandíbula inferior de unos 5 mm con relación a la posición normal sin el dispositivo. En general, un avance mandibular de 4,5 a 7,5 mm es suficiente.
- Según la morfología dental, el valor real del avance puede variar. Si la tracción de la mandíbula es demasiado fuerte e incómoda, utilice una banda de valor inferior (por ejemplo, n.º 4L en vez de n.º 5L).
- Si el ronquido no disminuye suficientemente, utilice una banda de valor superior (por ejemplo, n.º 6L en vez de n.º 5L).

Tabla de valores indicativos para el avance mandibular

Banda N°	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Avance (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

ES Prótesis de avance mandibular contra el ronquido y la apnea

Dispositivo médico
Instrucciones de uso y termoformado

Presentación del producto:

- Un molde bucal superior con un broche delante (A)
- Un molde bucal inferior con 2 broches detrás (B)
- Una placa de impresión dental (C)
- Una caja de almacenamiento ventilada (D)
- Un juego de 8 bandas flexibles (E)
- Termómetro con fluidez (disco negro con centro verde) (F)
- Instrucciones de uso y mantenimiento (G)

¿Cómo funciona el dispositivo?

Esta prótesis aplica el principio médico del avance mandibular. Impulsa hacia delante la mandíbula inferior hacia delante unos milímetros para facilitar el paso del aire en la garganta. Se libera de esta forma el espacio posterior de la lengua, lo que permite la entrada de aire con mayor fluidez.

Indicaciones

- Ronquido.
- Apnea del sueño moderada (se recomienda consultar al médico).

Contraindicaciones de uso

- Portadores de prótesis dental total o parcial removible.
- Pacientes con dolor en las articulaciones de las mandíbulas.
- Aflojamiento, inestabilidad de los dientes, maxilar superior o inferior con menos de 10 dientes.
- Menores de 18 años.
- Bruxismo (rechinar de dientes).

⚠ **Información importante**

- Se recomiendan un examen médico previo y controles regulares de la dentición y la mandíbula.
- En caso de dudas sobre la salud dental, consulte con un médico dentista.
- Si existe excesiva somnolencia diurna, puede padecer una apnea de sueño grave, siendo necesaria la consulta a su médico.
- **¡No deje la ortesis ni sus componentes al alcance de los niños** o de animales!

Posibles efectos secundarios

- Sensibilidad dental.
- Dolores en la parte delantera de la oreja, que suelen desaparecer en unos días después de un uso regular; si esto no ocurre o se agrava, utilice una banda más larga o consulte con un médico.
- Hipersalivación que se va reduciendo después de algunos días de uso de forma regular, sequedad bucal y, en rarísimas ocasiones, reflejo nauseoso.
- Modificación de la oclusión dentaria (posición relativa de las mandíbulas superior e inferior en posición de boca cerrada). Si la mandíbula inferior no vuelve a su posición original después de retirar la ortesis, deje de usarla y consulte a su médico.
  - Si los efectos secundarios se hacen persistentes o se agravan, dejar de usar el dispositivo y consultar a su médico.
  - En caso de incidente grave, póngase en contacto con el fabricante o la autoridad competente.

Mantenimiento y almacenamiento

Uso diario:

- Por la mañana, saque el dispositivo de la boca, enjuáguelo solo con agua limpia y después límpielo delicadamente con un cepillo de dientes utilizado solo para este fin.

NL Mondstuk die de onderkaak naar voor brengt tegen snurken en slaap-apnea

Medisch hulpmiddel
Instructies voor thermische vervorming en gebruik

Inhoud verpakking:

- 1 bovenbeugel met 1 haakje vooraan (A)
- Onderbeugel met 2 haakjes achteraan (B)
- Plaat om afdrukken mee te nemen (C)
- Een opbergdoosje met deksel (D)
- Een stel met 8 soepele bandjes (E)
- Thermometer met vlotter (zwarte schijf met groen midden) (F)
- Gebruiksaanwijzing (G)

Hoe werkt de orthese ?

Deze orthese werkt op het medisch bewezen oplossing van het vooruitbrengen van de onderkaak. Het principe bestaat erin de onderkaak enkele millimeter naar voorte brengen om de achterstand van de tong, en dus de luchtwegen, vrij te maken.

Indicaties

- Snurken.
- Milde tot matig obstructieve slaapapneu (het is raadzaam om in dit geval eerst een arts te raadplegen).

Contra-indicaties

- Een uitneembare tandprothese of een gedeeltelijke tandprothese die niet goed vast zit.
- Pijnlijke kaakgewrichten.
- Onstabiele of loskomende tanden, bovenste of onderste gebit met minder dan 10 tanden.
- Gebruiker onder 18 jaar.
- Bruxisme (tandenknarsen of tandklemmen).

⚠ **Belangrijke informatie**

- Het is raadzaam om eerst een arts te raadplegen en uw tanden en kaken regelmatig te laten controleren.
- Bij twijfel over de gezondheid van uw tanden raadpleegt u best eerst een tandarts.
- Bij vermoeidheid overdag heeft u misschien last van obstructieve slaapapneu; raadpleeg in dat geval een arts voor een volledig onderzoek.
- **Bewaar de orthese en de onderdelen ervan buiten het bereik van kinderen** en dieren!

Mogelijke bijwerkingen

- Gevoelige tanden.
- Gevoeligheid of pijn in het oor: verdwijnt normaal gezien na enkele dagen na een regelmatig gebruik of verergert (bij aanhoudende pijn, een langer bandje gebruiken of uw tandarts of stomatoloog raadplegen).
- Overmatige speekselvloed, vermindert na enkele dagen van regelmatig gebruik, droge mond, eventueel braakreflex, zelden waargenomen.
- Wijziging van de occlusie (positie van de boven- en onderkaak in gesloten toestand). Wanneer de onderkaak bij het verwijderen van de orthese niet terugkeert naar zijn oorspronkelijke plaats mag u de beugel niet meer gebruiken en moet u een arts raadplegen.
  - Indien storende neveverschijnselen aanhouden, stop het gebruik van het toestel en raadpleeg uw arts.
  - Bij een ernstig incident moet u contact opnemen met de fabrikant of de bevoegde autoriteiten.

Onderhoud, opslag

Tijdens het dagelijks gebruik:

- De orthese 's ochtends verwijderen, uitsluitend met zuiver water spoelen en vervolgens voorzichtig reinigen met een speciale tandenborstel.
- De orthese de hele dag bewaren in een recipiënt met lauw water en een tandsteenverwijderend, antibacterieel tablet voor kunstgebitten, beschut tegen het licht en bij omgevingstemperatuur.
- De orthese spoelen met zuiver water voordat u hem voor de nacht weer terugplaatst in de mond.
- Opmerking: In geval van langdurig niet gebruik moet u het hulpmiddel uiterst zorgvuldig afdrogen en weggelegen in zijn opbergdoosje.

Levensduur, garantie

De levensduur van het hulpmiddel is gemiddeld 8 tot 15 maanden. Dit hangt af van het onderhoud, de zuurtegraad van de mondholte en de mechanische belastingen.

De orthese moet na 18 maanden van gebruik worden vervangen.

Enkel een fabricagefout is gegarandeerd.

⚠
- Controleer dagelijks de toestand van het toestel.
- Vervang het hulpmiddel in geval van scheuren en breuken of bij een aanzienlijke verslechtering van het materiaal.

Wegdoen

Het apparaat in de vuilbak gooien aan het einde van de levensduur.

Aanpassing via thermosfixatie aan uw gebit en regeling

A — Aanpassing van de bovenbeugel: 1

1 • Leg de thermometer in een pot met 7 tot 8 cm koud water.
2 • Breng het water op temperatuur.
3 • Zet de warmtebron uit wanneer het groene centrum van de thermometer rood wordt. (80 °C optimaal).
4 • Leg de bovenbeugel 3 minuten in het warme water.

OPGELET : Laat de beugel niet in kokend water liggen.

OPGELET : Voor een goede afdruk moet het materiaal warm zijn en mag de tijd tussen het verwijderen van de beugel uit de pot en het maken van de afdruk niet meer dan 10-15 seconden bedragen.

5 • Ga voor een spiegel zitten. Plaats de afdrukplaat op uw ondertanden met de snijtanden tussen de 2 positioneerbogen van de afdrukplaat. Haal de beugel met een lepel uit het warme water en schud ermee om het overtollige water te verwijderen.
6 • Steek de beugel in uw mond en zorg ervoor dat het middelste haakje tussen de voorste snijtanden valt.
7 • Druk de beugel verticaal aan met uw vingers en pas de breedte van de beugel aan uw kaak aan. Zorg ervoor dat uw kiezen goed geïntegreerd zijn.
8 • Bijt hard om een tandafdruk te maken.
9 • Houd uw tanden op elkaar geklemd en druk met uw vingers tegen de voorkant van de beugel voor een perfecte afdruk van uw tanden.
10 • Ontspan uw tanden en spoel uw mond met koud water.
11 • Laat de beugel 2 minuten afkoelen in de mond.

B — Aanpassing van de onderbeugel: 2

12 • Herhaal de handeling beschreven in de punten 1 t/m 11 voor de onderbeugel zonder de afdrukplaat te gebruiken. Volg de volgende instructies op:
  - Houd de bovenbeugel in de mond, maar verwijder de afdrukplaat.
  - Breng de middelste spleet van de onderbeugel in lijn met het haakje van de bovenbeugel.

C — Aanbrengen van het bandje: 3

13 • Maak het bandje Nr. 5L los met een cutter of schaar. Houd de andere bandjes bij.
14 • Steek het haakje van de bovenbeugel in de centrale opening van het bandje en draai 1/4 toer.
15 • Zet de gaten aan het uiteinde van het bandje op de haakjes van de onderbeugel en draai 1/4 toer om te vergrendelen.

Beoordeling van de kwaliteit van de tandafdruk

- Het comfort en de hechting van de beugels hangen af van het aantal, de vorm en verdeling van de tanden. Kijk na dat de vormen van de tanden duidelijk in afgedrukt in de geotstukken en indien dit niet het geval is, kan de operatie opnieuw gedaan worden door goed de temperatuur te respecteren en voldoende hard te bijten.
- Het eventuele overtollige materiaal kan worden weggesneden.

⚠ Elke andere wijziging van het hulpmiddel is strikt verboden.

Afstelling van het naar voren brengen van de kaak met bandjes

- Voor de eerste week bevelen wij aan om de orthese de ene nacht wel en de andere niet te dragen om geleidelijk aan te wennen aan het dragen van het hulpmiddel en er de afstelling van te verfijnen.
- Wij bevelen aan om te beginnen met bandje Nr. 5L. Dit nummer geeft aan dat de onderkaak ongeveer 5 mm naar voren wordt gebouden t.o.v. de normale positie zonder het hulpmiddel. Meestal is een verplaatsing naar voren van 4,5 tot 7,5 mm voldoende.
- Afhankelijk van de tandmorfologie kan de réele waarde verschillen. Indien er teveel tractie ondervonden wordt, kunt u een bandje met een lager nummer proberen (vb. Nr. 4L in plaats van Nr. 5L).
- Wanneer het snurken niet voldoende vermindert kunt u een bandje met hoger nummer proberen (vb. Nr. 6L in plaats van nr. 5L).

Tab

vez de n.º 5L).
- Se a diminuição do ressonar não for suficiente, use uma banda de valor superior (por exemplo n.º 6L em vez de n.º 5L).

Tabela de valores indicativos para o avanço mandibular

Banda nº.	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Avanço (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

Distribuidor em Portugal : OPOMEDICAL Lda.
Rua do Crastro 674, 1º Esq Fr
4405-550 Valadares | V. N. Gaia
info@opomedical.com
+351 928 140 794

PL Aparat nazębny MAD zapobiegający chrapaniu i bezdechowi sennemu

Wyrób medyczny
Instrukcja dopasowania na ciepło i użytkowania

Zawartość opakowania:
- Górna nakładka doustna z 1 zaczepem z przodu (A)
- Dolna nakładka doustna z 2 zaczepami z tyłu (B)
- Płytka do wycisku (C)
- Pojemnik do przechowywania aparatu (D)
- Zestaw 8 elastycznych pasków (E)
- Pływający termometr (czarna tarcza z zieloną częścią środkową) (F)
- Instrukcja obsługi (G)

Jak działa Somnofit?

Działanie tego wyrobu polega na wysunięciu żuchwy użytkownika. W ten sposób szczęka dolna zostaje odciągnięta o kilka milimetrów do przodu, zwiększając przepływ wdychanego powietrza i uwalniając tylną część języka.

Zalecenia
- Chrapanie.
- Łagodna lub umiarkowana postać obturacyjnego bezdechu sennego (zalecana konsultacja z lekarzem).

Nie należy używać Somnofit, gdy
- Używana jest ruchoma lub częściowa proteza dentystyczna.
- Odczuwasz ból.
- Zęby są ruchome, niestabilne, w szczęce lub żuchwie występuje mniej niż 10 zębów.
- W wieku poniżej 18. roku życia.
- W przypadku bruksizmu (zaciskanie lub zgrzytanie zębami).

⚠ **Ważne**
- Zaleca się odbycie konsultacji z lekarzem przed zastosowaniem aparatu, a także regularne wizyty w celu kontroli uzębienia i szczęk.
- W razie wątpliwości co do stanu zdrowia uzębienia, konieczne skonsultuj się ze stomatologiem.
- Obturacyjny bezdech senny może być efektem odczuwania zmęczenia w ciągu dnia. Warto wówczas skontaktować się ze swoim lekarzem w celu przeprowadzenia pełnej kontroli.
- **Nie należy pozostawiać aparatu ani żadnych jego części w zasięgu dzieci** lub zwierząt

Używanie aparatu Somnofit może powodować
- Wrażliwość zębów.
- Odczuwanie bólu w przedniej części ucha, który ustępuje zwykle po kilku dniach regularnego używania wyrobu lub nasila się (w tym ostatnim przypadku należy zastosować słabszy pasek mocujący lub skonsultować się z lekarzem).
- Nadmierne ślinienie się, które ustępuje po kilku dniach regularnego używania wyrobu, suchość w ustach i odruch wymiotny (w bardzo rzadkich przypadkach).
- przesunięcie zębów lub zmiana zgryzu (przy zamkniętych ustach). Jeżeli po wyjęciu aparatu szczęka dolna nie powraca do swojej pierwotnej pozycji, zaprzestań używania wyrobu i zasięgnij porady lekarza.

⚠
- Jeśli jakiekolwiek działanie niepożądane nie ustąpi, zaprzestań używania wyrobu i skonsultuj się z lekarzem.
- W razie poważnego zdarzenia skontaktuj się z producentem lub z właściwym organem.

Pielęgnacja i przechowywanie

Codzienne używanie:
- Rano wyjmij aparat, przepłucz go wyłącznie czystą wodą, a następnie oczyść delikatnie dedykowaną szczoteczką do zębów.
- Pozostaw na cały dzień w pojemniku z ciepłą wodą, i tabletką do czyszczenia protez, z dala od bezpośredniego światła, w temperaturze pokojowej. Przed ponownym umieszczeniem w jamie ustnej na noc przepłucz go czystą wodą. UWAGA: Jeśli nie zamierzasz używać wyrobu przez dłuższy czas, dokładnie go wysusz i umieść w pojemniku do przechowywania.

Okres przydatności i gwarancja

Średni okres przydatności wyrobu to od 8 do 15 miesięcy, w zależności od sposobu jego pielęgnacji, kwasowości w jamie ustnej użytkownika i naprężeń mechanicznych, jakim jest on poddawany.

Aparat należy wymienić najpóźniej po 18 miesiącach używania.

Gwarancji podlegają wyłącznie wady fabryczne.

⚠
- Sprawdzaj codziennie ogólny stan wyrobu.
- Aparat należy bezwzględnie wymienić w przypadku widocznych uszkodzeń.

Usuwanie

Pod koniec jego żywotności wyrzuć aparat do kosza.

Dopasowanie do uzębienia (formowanie termiczne) i instalacja

A — Dostosowywanie górnej nakładki doustnej: 1
1 • Włóż termometr do garnka wypełnionego zimną wodą do wysokości 7 – 8 cm.
2 • Podgrzej wodę.
3 • Wyłącz podgrzewanie, kiedy w środkowej części termometru nastąpi zmiana koloru z zielonego na czerwony (optymalna temperatura: 80°C).
4 • Usuń źródło ciepła i pozostaw górną nakładkę w ciepłej wodzie na około 3 minuty.

WAŻNE: nie pozostawiaj nakładki doustnej we wrzącej wodzie.

WAŻNE: pobierz wycisk w ciągu 10 – 15 sekund od wyjęcia wyrobu z garnka.

5 • Stań przed lustrem. Umieść płytkę wyciskową na dolnych zębach, tak aby siekacze znajdowały się między 2 łukami powyższej płytki wyciskowej. Wyjmij górną nakładkę z gorącej wody za pomocą łyżki i potrzążnij nią, aby usunąć nadmiar wody.
6 • Włóż nakładkę doustną tak, aby środkowy zaczep był wyrównany względem dwóch górnych środkowych siekaczy.
7 • Dopasuj szerokość nakładki doustnej do rozmiaru szczęki, aby prawidłowo wprowadzić zęby trzonowe.
8 • Zaciśnij mocno zęby, aby pobrać wycisk zębów.
9 • Mocno zaciskając zęby, palcami dociśnij przednią część nakładki doustnej do zębów.
10 • Rozluźnij zacisk zębów i przepłucz usta zimną wodą.
11 • Pozostaw nakładkę w ustach na dwie minuty, aby wystygła.

B — Dostosowywanie dolnej nakładki doustnej: 2
12 • Powtórz czynności z powyższych punktów od 1 do 11 dla dolnej nakładki doustnej bez używania płytki do wycisku.Przestrzegaj jednak następujących instrukcji:
- Pozostaw górną nakładkę doustną w ustach, ale wyjąć płytkę do wycisku.
- Wyśrodkuj środkową szczelinę dolnej nakładki względem zaczepu na nakładce górnej.

C — Mocowanie paska: 3
13 • Odetnij pasek z oznaczeniem nr 5L przy użyciu nożyka lub nożyczek. Zachowaj pozostałe paski.
14 • Włóż uchwyt górnej nakładki do środkowego otworu paska i przekręć o 1/4 obrotu.
15 • Umieść otwory znajdujące się na końcach paska na uchwytach dolnej nakładki i przekręć o 1/4 obrotu, aby je zablokować.

Ocenianie jakości wycisku zębów
- Komfort i dopasowanie nakładek doustnych zależą od liczby, kształtu i rozmieszczenia zębów.
- Sprawdź, czy uzębienie zostało prawidłowo odciśnięte w nakładce. Jeśli się to nie udało, powtórz powyższą procedurę, dobrze sprawdzając temperaturę i dociskając z odpowiednią siłą, aby uformować aparat.
- W razie wystąpienia części, które przeszkadzają w masie termicznej, można je odciąć.

⚠ Zabrania się wprowadzania jakichkolwiek innych zmian w wyrobie.

Regulacja wysunięcia żuchwy przy użyciu elastycznych pasków
- W pierwszym tygodniu używania zaleca się zakładanie aparatu jedynie co drugą noc, aby przyzwyczaić się stopniowo do noszenia tego typu wyrobu i dokładnie go wyregulować.
- Najlepiej jest zacząć od paska nr 5L. Numer ten odpowiada wysunięciu dolnej szczęki o około 5 mm w stosunku do jej normalnej pozycji bez tego wyrobu. Zwykle wystarczy wysunięcie żuchwy o 4,5 – 7,5 mm.
- W zależności od indywidualnej budowy, prawdziwe wartości mogą się różnić. Jeśli siła wywierana na żuchwę jest zbyt duża i odczuwa się dyskomfort, należy użyć paska z niższą wartością (np. nr 4L zamiast nr 5L).
- Jeśli ograniczenie chrapania jest niewystarczające, należy użyć paska z wyższą wartością (np. nr 6L zamiast nr 5L).

Tabela orientacyjnych wartości zaawansowania żuchwy

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

FI Alaleuan asentoa muokkaava laite kuorsauksen ja uniapnean hoitoon

Lääkinnällinen laite
Lämpömuovaus- ja käyttöohjeet

Pakkauksen sisältö:
- Suun ylämuotti, jossa on 1 koukku edessä (A)
- Suun alamuotti, jossa on 2 koukkua takana (B)
- Lämpömuotoiluvelvoite (C)
- Ilmava säilytysrasia (D)
- 8 joustavan hihnan sarja (E)
- Veden lämpötilan osoitin (musta levy, jossa vihreä keskiosa) (F)
- Käyttöohje (G)

Kuinka laite toimii ?

Tämän laitteen vaikutus perustuu alaleukaa eteenpäin työntävään periaatteeseen. Laite työntää alaleukaa eteenpäin muutaman millimetrin, minkä seurauksena nielun takaosa pysyy avoimena niin, että hengitystiet pysyvät auki.

Käyttöaiheet
- Kuorsaus.
- Lievä tai keskivaikea uniapnea (suositellaan kääntymistä lääkärin puoleen).

Käytön vasta-aiheet
- Irrotettavan koko- tai osaproteesin käyttö.
- Alaleuan nivelkivut.
- Hampaiden löystyminen, epävakaus, tai jos ylä- tai alahammasvirstöissä on alle 10 hammasta.
- Alle 18-vuotiaat.
- Bruksismi (hampaiden pureminen tai narskuttaminen).

⚠ **Tärkeää tietoa**
- Alkaisempi lääkärintarkastus ja säännölliset hampaiden ja leukojen tarkastukset ovat suositeltavia.
- Jos olet epävarma hampaidesi terveydestä, käänny hammaslääkärisi puoleen.
- Jos olet väsynyt päivän aikana, sinulla saattaa olla obstruktiivinen uniapnea, ja sinun on otettava yhteyttä lääkäriin kattavaa tarkistusta varten.
- **Älä jätä suukappaletta tai sen osia lasten** tai eläinten ulottuville!

Mahdolliset haittavaikutukset
- Hampaiden arkuus.
- Korvan seudun kipua, joka yleensä häviää muutamassa päivässä säännöllisen käytön myötä tai saattaa pahentua (jälkimmäisessä tapauksessa käytä pidempää hihnaa tai käänny lääkärin puoleen).
- Syljen liikaerityistä, joka vähenee muutaman päivän säännöllisen käytön jälkeen, kuiva suu ja erittäin harvoissa tapauksissa oksennusrefleksi.
- Muutokset hampaiden purenta-aluella (ylä- ja alaleuan suhteellinen asento suun ollessa kiinni). Jos alaleuka ei palaa alkuasentoonsa, kun suukappale poistetaan, älä jatka suukappaleen käyttöä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

⚠
- Jos epämukavat haittavaikutukset jatkuvat, lopeta laitteen käyttö ja käänny lääkärin tai hammaslääkärin puoleen.
- Vakavan vaaratilanteen sattuessa ota yhteyttä valmistajaan tai toimivaltaiseen viranomaiseen.

Ylläpito ja säilytys
Päivittäinen käyttö:
- Poista suukappale aamulla ja huuhtele se pelkällä puhtaalla vedellä, ja puhdista sitten varoen silhen tarkoitetulla hammasharjalla.
- Jätä se päivän ajaksi astiaan, jossa on lämmintä vettä ja hammaslaitteen puhdistustabletti; pidä huoneenlämpötilassa äläkä altista suoralle valolle.
- Huuhtele puhtaalla vedellä ennen laitteen laittamista takaisin suuhun yöksi.
- HUOM.: Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, kuivaa se huolellisesti ja laita se säilytysrasiaan.

Käyttöikä ja takuu
Laitteen keskimääräinen käyttöikä on 8-15 kuukautta, riippuen sen kunnossapidosta, käyttäjän suun happamuudesta ja silhen kohdistuvasta mekaanisesta rasituksesta.

Vaihda suukappale enintään 18 kuukauden käytön jälkeen.

Laitteen takuu koskee vain valmistusvikoja.

⚠
- Tarkista laitteen kunto päivittäin.
- Laite on vaihdettava uuteen, jos materiaalissa on halkeamia, murtumia tai hajoamista.

Hävittäminen
Heitä laite elinkaarensa lopussa roskakoriin.

Laitteen adaptointi hampaisiin (lämpömuovaus) ja säätäminen

A — Suun ylämuotin mukautus: 1
1 • Aseta lämpömittari kattilaan, jossa on 7–8 cm kylmää vettä.
2 • Kuumenna vesi.
3 • Sammuta liesi, kun lämpömittarin keskiosa siirtyy vihreästä punaiseen (optimaalinen lämpötila: 80 °C).
4 • Jätä ylämuotti kuumaan veteen 3 minuutiksi.

TÄRKEÄÄ: Älä jätä suumuottia kiehuvaan veteen.

TÄRKEÄÄ: Ota lämpömuotti 10-15 sekunnin kuluessa siitä, kun laite on otettu kattilasta.

5 • Asetu peilin eteen. Aseta jäljennösvelvy alahampaiden päälle siten, että etuhampaat ovat jäljennösvelvyn kahden asemointikaaren välissä. Ota muotti pois kuumasta vedestä lusikalla ja ravista ylimääräinen vesi pois.
6 • Aseta suumuotti kohdistaen keskikouku kahteen yläetuhampaaseen.
7 • Säädä muotin leveys leuan kokoon, jotta poskihampaat asettuvat oikein.
8 • Ota hampaiden jäljennös puremalla hampaat tiukasti yhteen.
9 • Pidä hampaat tiukasti yhdessä ja paina muotin etupinta hampaita vasten sormillasi.
10 • Vapauta purenta ja huuhtele suu kylmällä vedellä.
11 • Anna muotin jäähtyä suussa 2 minuuttia.

B — Suun alamuotin mukautus: 2
12 • Toista samat toimenpiteet, jotka kuvataan kohdissa 1-11, alamuottile ilman lämpömuotoiluvelvoja. Noudata kuitenkin seuraavia ohjeita:
- Pidä ylämuotti suussa, mutta poista lämpömuotti.
- Aseta alamuotin keskilinja vastaamaan ylämuotin kiinnityshakaa.

C — Hihnan kiinnittäminen: 3
13 • Irrota hihna nro 5L leikkurilla tai saksilla. Säilytä loput hihnat.
14 • Kiinnitä ylämuotin kiinnityshaka hihnan keskiaukkoon ja käännä neljänneskierros.
15 • Aseta hihnan päässä olevat aukot alamuotin kiinnityshakoihin ja lukitse kääntämällä neljänneskierros.

Hampaiden lämpömuotin laadun arviointi
- Suumuottien käyttömukavuus ja istuvuus riippuvat hampaiden määrästä, muodosta ja jakautumisesta.
- Tarkista, että muottissa on havaittavissa selkeät jäljennökset hampaista. Mikäli näin ei ole, toista lämpömuotoilu ja varmista, että lämpötila on oikea ja että laitetta muotoiltaessa käytetään tarpeeksi voimaa.
- Kaikki lämpömuovattavassa materiaalissa olevat häiritsevät osat voidaan poistaa leikkaamalla.

⚠ Kaikki muut laitteen muutokset ovat ehdottomasti kielletty jä.

Kuorsauskiskon säätäminen joustavilla hihnoilla
- Ensimmäisen käyttövuikon aikana suukappaletta on hyvä käyttää vain joka toinen yö niin, että laitteen käyttöön totutaan vähitellen ja sitä voidaan hienosäätää.
- Suosittelemme käyttämään alukisi hihnaa nro 5L. Tämä numero vastaa alaleuan liikkumista noin 5 mm eteenpäin suhteessa sen normaaliasentoon ilman laitetta. Tavallisesti leuan siirtymä 4,5-7,5 mm riittää.
- Hampaiden eri morfologioista johtuen todellinen arvo voi vaihdella. Jos leukaan kohdistuva veto on liian voimakas ja tuntuu epämukavalta, käytä alhaisemman arvon hihnaa (esim. nro 4L, eikä nro 5L).
- Jos kuorsaus ei vähene riittävästi, käytä suuremman arvon hihnaa (esim. nro 6L, eikä nro 5L).

Alaleuan etenemisen ohjeellisia arvoja koskeva taulukko

Bändi nro.	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Eteneminen (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

Jakelija : LabTex Oy
Puittitie 12, 00880 Helsinki
info@labtex.fi – www.labtex.fi
+358 (0)9 222 35 33

SE Skena för att dra fram underkäken, mot snarkningar och andningsuppehåll

Medicinsk produkt
Instruktion för termomodellering och användning

Förpackningens innehåll:
- En övre snarkskena upptill med 1 krok framtill (A)
- En nedre snarkskena med 2 krokar baktill (B)
- En avtrycksplatta (C)
- En ventilerad förvaringsburk (D)
- Ett set med åtta flexibla remmar (E)
- En indikator för vattentemperatur (svart skiva med en grön mitt) (F)
- En bruksanvisning (G)

Hur fungerar skenan?

Principen för skenan är att dra fram underkäken. Den drar fram underkäken några millimeter, vilket har till effekt att hindra tungan att falla bakåt, och frigör därmed luftvägarna för inandningsluften.

Indikationer
- Snarkning.
- Mild till måttlig obstruktiv sömnapné (medicinsk konsultation tillrådig).

Kontraindikationer
- Tandprotes, helt eller delvis löstagbar.
- Smärta i käkleder.
- Lossnande tänder, instabilt tandstatus, överkäke eller underkäke med mindre än 10 tänder.
- Ålder under 18 år.
- Bruxism (sammanbitning eller gnissling av tänderna).

⚠ **Viktig information**
- En föregående medicinsk konsultation och regelbunden kontroll av tandstatus och käkar rekommenderas.
- I händelse av tvivel om tandhälsa eller käkarnas tillstånd, konsultera er läkare-tandläkare för en bedömning innan produkten används.
- Om du känner dig trött under dagen kan du lida av obstruktiv sömnapné, kontakta din läkare för en fullständig utredning.
- **Lämna inte munstycket eller dess delar inom räckhåll för barn** eller djur!

Möjliga biverkningar
- Tandkänslighet.
- Smärtor framför örat, försvinner normalt gradvis efter några dagars regelbunden användning, eller förvärras (i det senare fallet använd en längre rem för framdragning, eller kontakta en läkare).
- Hypersalivation som minskar efter några dagars regelbunden användning, muntorrhet, och i mycket sällsynta fall, kräkreflex.
- En förändring av tändernas ocklusionszon (över- och underkäkens relativa läge vid stängd mun). Sluta använda den och uppsök läkare om underkäken inte återgår till ursprungligt läge när munstycket tas bort
- Om symptomen kvarstår efter avslutad användning, be om en medicinsk bedömning.
- I händelse av en allvarlig incident, kontakta f abrikanten eller behörig myndighet.

Underhåll och förvaring

Daglig användning:
- Ta bort munstycket på morgonen, skölj endast med rent vatten och rengör sedan försiktigt med ett speciell tandborste.
- Låt det ligga i en behållare med varmt vatten med en rengöringstablett för proteser under hela dagen, på avstånd från direkt ljus och i rumstemperatur.
- Skölj med rent vatten innan du stoppar in det i munnen för natten. Torka skenan ordentligt och lägg den i förvaringsburken om den inte ska användas under en längre tid.

Livslängd och garanti

Skenan har en genomsnittlig livslängd på 8 till 15 månader, beroende på hur den underhålls, surheten i användarens mun och den mekaniska påfrestningen den utsätts för.

Byt munstycke efter högst 18 månaders användning.

Produkten är inte garanterad förutom för fabrikationsfel.

⚠
- Kontrollera dagligen skenans allmänna skick.
- Det är helt nödvändigt att byta ut den om det uppkommit sprickor, skador eller degradering av materialet.

Avfallshantering

När användningstiden är slut kastas produkten i soporna.

Anpassning till tanduppsättningen (termomodellering) och justering

A — Anpassa den övre snarkskenan: 1
1 • Lägg termometern i en kastrull som innehåller 7-8 centimeter kallt vatten.
2 • Värm upp vattnet.
3 • Stäng av värmen när termometerns mitt skiftar från grönt till rött (optimal temperatur: 80 °C).
4 • Lämna den övre skenan i 3 minuter i det varma vattnet.

VIKTIGT: Lämna inte snarkskenan i kokande vatten.

VIKTIGT: Ta avtryckret inom 10-15 sekunder efter att du tagit bort skenan från kastrullen.

5 • Ställ dig framför en spegel. Placera avtrycksplattan på underkäken med framtänderna placerade mellan avtryksplattans 2 positioneringsbågar. Ta upp skenan ur det varma vattnet med en sked och skaka den för att få bort vattnet.
6 • Sätt in snarkskenan och rikta in den centrala kroken mot de två övre centrala framtänderna.
7 • Justera snarkskenans bredd i förhållande till käkens storlek, så att kindtänderna blir väl omfattade.
8 • Bit ihop ordentligt för att ta tandavtrycket.
9 • Bit ihop hårt och pressa framsidan av snarkskenan mot tänderna med fingrarna.
10 • Släpp efter på trycket och skölj munnen med kallt vatten.
11 • Låt svalna två minuter i munnen.

B — Anpassa den nedre snarkskenan: 2
12 • Upprepa samma procedur som beskrevs i punkt 1 till 11 för den nedre snarkskenan utan att använda avtryckplattan. Men iaktta följande instruktioner:
- Håll den övre snarkskenan i munnen men ta bort avtrycksplattan.
- Placera den centrala skåran i den undre skenan i linje med kroken i den övre skenan.

C — Anpassa remmen: 3
13 • Ta loss remmen som är märkt -5L med en cutter eller en sax. Spara de övriga banden.
14 • För in den övre skenans krok det centrala hålet på bandet och vrid ett kvarts varv.
15 • Placera hålen i ändarna på bandet i den undre skenans krokar och vrid ett kvarts varv för att låsa.

Utvärdera kvaliteten på tandavtrycket
- Snarkskenans komfort och passform beror på antalet, formen och tändernas spridning.
- Kontrollera att tanduppsättningen gett ett bra avtryck i skenan och, om så inte är fallet, gör om avtryckstagningen med noggrant iakttagande av temperaturen och med tillräcklig kraft för att forma skenan.
- De eventuellt besvärande delarna av det termomodellerbara materialet kan skäras bort.

⚠ All annan förändring av apparaten är strängt förbjuden.

Justera skenan för att dra fram underkäken med flexibla remmar
- Under den första veckans användning är det lämpligt att endast bära munstycket varannan natt för att gradvis vänja sig vid att bära enheten och förhållande dess justering.
- Vi rekommenderar att du börjar med remsan nr 5L. Denna siffra sammanfaller med en underkäkens framskjutning på cirka 5 mm i förhållande till dess normala position utan skenan. Skena för att dra fram underkäken på 4,5 till 7,5 mm är vanligtvis tillräckligt.
- Alltefter formen på tanduppsättningen kan det reella värdet på framdragningen variera. Om dragkraften som utövas på käken är för stark och obekväm kan du använda en rem med lägre värde (t.ex. nr 4L i stället för nr 5L).
- Om snarkningen inte avtar tillräckligt mycket kan du använda en remsa med högre värde (t.ex. nr 6L i stället för nr 5L).

Tabell över indikativa värden för mandibulärt avancemang

Band nr	1L	2L	3L	4L	5L	6L	7L	8L
Förskjutning (mm)	-1.0	0.5	2	3.5	5	6.5	8	9.5

Lire les instructions — Lees de instructies
Gebrauchsanweisung lesen — Leia as instruções
Leggere le istruzioni — Prescrytaj instrukcje
Leer las instrucciones — Läs bruksanvisningen
Read the instructions — Läs instruktionerna

Recyclage — Hergebruik
Wiederverwertung — Recklagern
Riciclo — Recyklingu
Reciclaje — Kierrätys
Recycling — Återvinning

Attention — Opgelet
Achtung — Avtio
Attenzione — Wažne
Cuidado — Varoitus
Warning — Varning

Représentant légal autorisé dans l'union européenne
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäische Union
Rappresentante legale autorizzato nell'unione europea
Representante legal autorizado en la unión europea
Authorised legal representative in the european union
Erkend vertegenwoordiger in de europese unie
Representante legal autorizado na União Europeia
Upoważniony przedstawiciel prawny w unii europejskiej
Valtuutettu laillinen edustaja Euroopan unionissa
Auktoriserad rättslig representant i europeiska unionen

Un seul patient, plusieurs utilisation
Einwiner Patient, mehrfach anwendba
Singolo paziente
Un paciente, muchos usos
Single patient multiple use
Één patiënt, vele toepassingen
Um paciente, muitas utilizações
Jeden pacjent, wiele możliwości wykorzystania
Yksi potilas, monta käyttökertokoista
En patient, många användningsområden

Date limite d'utilisation
Mindesthaltbarkeits datum
Data limite di utilizzo
Fecha límite de uso
Expiration date
Houdbaarheidsdatum
Data de validade
Data przydatności do użytku
Viimeinen käyttöpäivä
Utgångsdatum

Fabricant — Producent
Hersteller — Fabrikante
Produttore — Producent
Fabricante — Valmistaja
Manufacturer — Tillverkare

Numéro de lot — Chargennummer
Numero di lotto — Numero de lote
Número de lote — Batch number
Partijnummer — Numero de lote
Numer partii — Erännumero
Batchens nummer

Référence de catalogue — Artikelnr. im Katalog
Riferimento di catalogo — Referencia de catálogo
Catalogue reference — Referentienummer van de catalogus
Referência de catálogo — Numer katalogowy
Luettelo-numero — Katalog-referens

Conserver à l'abri de la lumière — Lichtgeschützt aufbewahren
Tenere al riparo dalla luce — Almacenar lejos de la luz
Keep away from light — In het donker bewaren
Armazene longe da luz — Przechowywać z dala od światła
Förvaras i skydd för ljus

Craint l'humidité — Feuchtigkeits empfindlich
Teme l'umidità — Sensible a la humedad
Protect from humidity — Niet vochtbestendig
Proteger da humidade — Chroń przed wilgocią
Ne tolr wilgoni — Suojattava kosteudelta
Svojstvo kostovdarba — Känslig för fukt

Dispositif médical de classe I conforme aux normes européennes
Medizinprodukt der Klasse I nach europäischen Standards
Dispositivo medico di classe I conforme alle norme europee
Dispositivo médico de clase I conforme a la normativa europea
Class I medical device in compliance with European standards
Dispositivo médico de Classe I de acordo com as padrões europeus
Wyrób medyczny klasy I zgodny z normami europejskimi
EU-standarden mukainen luokan I lääkinnällinen laite
Medicinsk apparat klass I i överensstämmelse med europeiska normer
Medisch hulpmiddel van klasse I in overeenstemming met de Europese normen

MD — Dispositif médical; Medizinprodukt; Dispositivo medico; Dispositivo médico; Medical device; Medisch hulpmiddel; Aparelho médico; Wyrób medyczny; Lääkinnällinen laite; Medicinsk produkt





IFU001-13-5-05 10 langues v1.2 10.04.2024