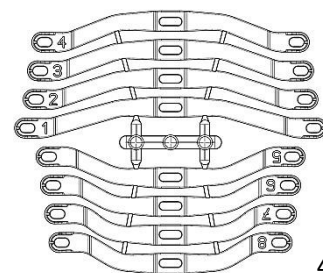
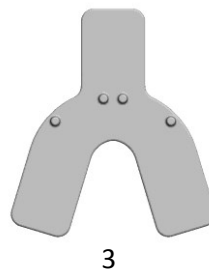
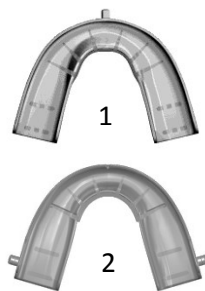


Unterkiefer-Protrusionsschiene gegen Schnarchen und Schlafapnoe

Anleitung für Anpassung und Anwendung

Packungsinhalt:

- 1 obere Mundschiene mit 1 Häkchen vorne (1)
- 1 untere Mundschiene mit 2 Häkchen hinten seitlich (2)
- 1 Bissplatte für Abdruck (3)
- 1 Thermometer mit Schwimmer
- 1 belüftete Aufbewahrungsschachtel
- 1 Satz mit 8 biegsamen Bändern (4)
- 1 Bedienungsanleitung



4

Klassifizierung

Die Unterkiefer-Protrusionsschiene Somnofit ist ein medizinisches Hilfsmittel der Klasse 1 gemäss der europäischen Konformitätserklärung 93/42 CE. Das Hilfsmittel trägt das CE Kennzeichen.

Wie wirkt SOMNOFIT ?

SOMNOFIT basiert auf der bekannten medizinischen Lösung gegen das Schnarchen: Der Unterkieferprotrusion. Das Prinzip der SOMNOFIT-Protrusionsschiene besteht darin, den Unterkiefer um einige Millimeter nach vorne zu schieben, damit der Bereich hinter der Zunge frei wird und die eingeatmete Luft die Luftwege frei passieren kann. Die Wirksamkeit von Systemen, die auf Unterkieferprotrusion wie SOMNOFIT beruhen, wurde in zahlreichen klinischen Studien bewiesen. Schnarchen und ein leichteres obstruktives Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) werden verhindert bzw. erheblich reduziert.

Indikationen und Gegenindikationen

SOMNOFIT ist bei folgenden Situationen indiziert :

- Schnarchen
- Leichtere Formen der Apnoe (Es wird zur Konsultation eines Arztes geraten)
- Schlaf-Apnoe mit CPAP-Therapie: Sporadische Benützung auf Reisen, in den Ferien, (Es wird zur Konsultation eines Arztes geraten)

SOMNOFIT ist nicht anzuwenden bei:

- Einer herausnehmbaren Zahnprothese oder einer schlecht haftenden Teilprothese
- Schmerzen im Kiefergelenk
- Zahnfleischschwund und Zahnlockerungen, Unter- oder Oberkiefer mit weniger als 10 Zähnen
- Personen unter 18 Jahre.

Worauf muss ebenfalls geachtet werden?

Eine vorhergehende Konsultation eines Arztes und regelmässige Kontrollen des Gebisses und des Kiefers sind empfohlen. Wenn Sie sich der Stabilität Ihres Gebisses nicht sicher sind oder Sie nicht wissen, ob sie fähig sind, dann konsultieren Sie vor der Anpassung Ihren Zahnarzt. Sollten Sie tagsüber vermehrt müde sein, dann leiden Sie vielleicht an einer Schlafapnoe und sollten Ihren Arzt konsultieren.

Mögliche Nebeneffekteffets

- Zahnsensibilität beim Herausnehmen nach dem Aufwachen (verschwindet nach 3- oder 4-maligem Aufeinanderpressen der Kiefer)
- Schmerzen am Ohransatz; verschwinden normalerweise nach einigen Tagen des regelmässigen Tragens oder verstärken sich (benutzen Sie im letzten Fall ein schwächeres Unterkiefer-Protrusions Band, zum Beispiel 1 statt 2 oder konsultieren Sie Ihren Arzt).
- Starker Speichelfluss legt sich nach einigen Tagen regelmässiger Anwendung, Mundtrockenheit, Übelkeit wird selten beobachtet (verschwindet schnell)
- Veränderung der Okklusion der Zähne (relative Position der Ober- und Unterkiefer, wenn der Mund geschlossen ist. Falls der Unterkiefer seine ursprüngliche Lage nach dem Herausnehmen von Somnofit nicht wiederfindet, hören Sie mit dem Tragen der Mundschiene auf. Sollten die genannten Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen von SOMNOFIT einzustellen und ärztlichen Rat einzuholen.

Pflege, Lebensdauer, Garantie

SOMNOFIT morgens aus dem Mund nehmen, von Hand abspülen und 30 - 60 Minuten in ein Glas lauwarmes Wasser mit einer chlorfreien Tablette, die antibakteriell wirkt, einlegen, darauf abspülen und an der Luft lagern. SOMNOFIT vor dem Einsetzen über Nacht mit klarem Wasser spülen.

Regelmässig den Zustand von SOMNOFIT kontrollieren. Im Allgemeinen beträgt die Lebensdauer 8 bis 15 Monate und ist abhängig von Faktoren wie Pflege, nächtlichem Zähneknirschen und der Mundsäure. Es kann, mit Ausnahme von Fabrikationsfehlern, somit keine Garantie gewährt werden. Resultate bezüglich einer Reduzierung des Schnarchens oder der Apnoe können nicht garantiert werden, da sie von der Anatomie des Benutzers abhängig sind. SOMNOFIT muss bei Auftreten von Rissen, Brüchen oder sonstigen Beschädigungen unbedingt ausgetauscht werden.

Anpassung an die Zähne (Thermo-Formen) und Einsetzen

1• Das Thermometer in einen Topf gefüllt mit ca. 8 cm kaltem Wasser legen und die Wasser-Temperatur steigern. Stoppen Sie die Erhitzung, wenn die rote Thermometerflüssigkeit die blaue Markierung erreicht (optimale Temperatur) - (siehe Abb. 1). Lassen Sie **das obere Teil von SOMNOFIT (mit 1 Häkchen vorne) 3 Minuten** im heissen Wasser liegen, anschliessend weiter bei Punkt 2.

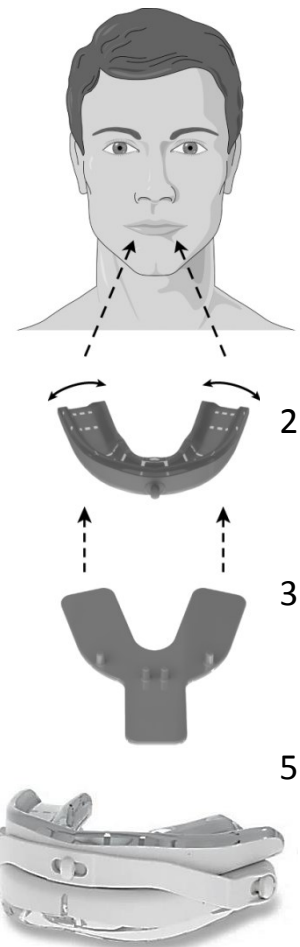
ACHTUNG : Für gute Abdrücke muss das Material noch warm-heiss sein. Die Zeitdauer zwischen dem Herausnehmen der thermoplastischen Form und dem Einbeissen sollte möglichst kurz sein.

2• Setzen Sie sich vor einen Spiegel. Das obere Teil von SOMNOFIT mit einem Löffel aus dem heissen Wasser herausnehmen, ganz kurz von Hand schütteln, um das Wasser abzutropfen. Platzieren Sie die Mundschiene zügig und exakt auf dem oberen Zahnbogen mit Ausrichtung des mittleren Häkchens in der Mitte der beiden Schneidezähne. Die Schiene mit den Daumen auf beiden Seiten des Oberkiefers exakt an die Backenzähne (Molaren) andrücken (siehe Abb. 2) und sofort mit Punkt 3. weiterfahren.

3• Mit einer Hand die Schiene im Mund halten und die Bissplatte mit der andern Hand in den Mund führen. (Abb. 3) Fest zubeissen, um einen guten Zahnabdruck zu erhalten. Weiter beissen und seitlich mit den Fingern gegen Lippen und Wangen drücken, um einen optimalen Zahnabdruck zu bekommen. Reduzieren Sie den Beissdruck etwas und lassen Sie die Schiene während 2 Minuten im Mund abkühlen.

4• Halten Sie die obere Schiene im Mund und entfernen Sie die Bissplatte. Verfahren Sie mit der unteren Schiene nach den Punkten 1 bis 3 ohne die Bissplatte zu verwenden. Bringen Sie vor dem Zubeissen die Spalte der unteren Schiene mit dem Häkchen der oberen Schiene in exakte Übereinstimmung.

5• Halten Sie die obere Schiene im Mund und entfernen Sie die Bissplatte. Verfahren Sie mit der unteren Schiene nach den Punkten 1 bis 3 ohne die Bissplatte zu verwenden. Bringen Sie vor dem Zubeissen die Spalte der unteren Schiene mit dem Häkchen der oberen Schiene in exakte Übereinstimmung.



Qualität des Zahnabdrucks

Der Halt und Komfort von SOMNOFIT ist abhängig von der Form des Gebisses, der Anzahl der Zähne und der Qualität des angefertigten Zahnabdrucks. Kontrollieren Sie, ob Ihre Zahnabdrücke in SOMNOFIT gut eingepreßt sind. Sollte dies nicht der Fall sein, dann wiederholen Sie den Abdruck unter Einhaltung der richtigen Temperatur und ausreichendem Zubeissen, um Ihr SOMNOFIT neu zu formen. Eventuell auftretende Kanten, die aus thermoplastischem Material sind, können mit einer Schere oder einem Messer vorsichtig abgetragen werden.

Regulierung des Unterkiefer-Vorschubes mit biegsamen

Während den ersten Nächten muss sich der Benutzer an das Tragen des Geräts gewöhnen. Wir raten, zu Beginn das Band Nr. 4 einzusetzen. Diese Ziffer entspricht dem Unterkiefer-Vorschub in 6 Millimetern. Je nach Zahnmorphologie und Okklusion kann der tatsächliche Wert variieren. Nach einigen Nächten stellen Sie den Vorschub nach folgenden Regeln ein:

-Wenn das Ziehen des Kiefers zu stark und unbequem ist, benutzen Sie ein Band, das einen geringeren Kiefer-Vorschub bewirkt (zum Beispiel Nr. 3).

-Wenn das Schnarchen sich nicht genug vermindert, benutzen Sie das Band Nr. 5. Im Allgemeinen genügt eine Unterkiefer-Protrusion von 4 bis 7 Millimetern. Bei Schlafapnoe (OSAS) muss die Überprüfung der Wirksamkeit und der Protrusion durch eine ärztliche Fachperson erfolgen.

Hergestellt in der Schweiz durch:

OSCIMED SA

Allée du Quartz 3 - CH-2300 La Chaux-de-Fonds

Tel: 0041 32 926 63 36

info@oscimedsa.com

<http://www.oscimedsa.com>



PATENTS PENDING
Patentiertes medizinisches
Hilfsmittel