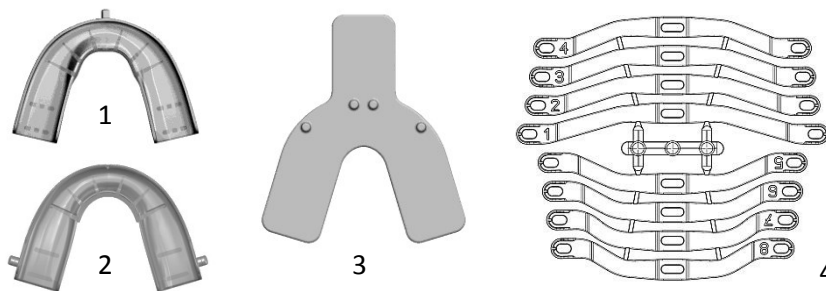


Instrucciones de uso

Presentación del producto:

- Molde superior con 1 enganche en la parte delantera. (1)
- Molde inferior con 2 enganches en la parte trasera. (2)
- Placa de impresión dental. (3)
- Termómetro con flotador.
- Caja con ventilación para guardar y conservar el dispositivo.
- Un juego de 8 bandas flexibles.
- Instrucciones de uso y mantenimiento.



Clasificación

El dispositivo de avance mandibular es un producto sanitario de tipo I que cumple con la normativa Europea CE. La marca CE aparece impresa en el dispositivo.

¿Cómo funciona Somnofit-S?

El funcionamiento de Somnofit-S se basa en la solución médica conocida como avance mandibular que consiste en desplazar la mandíbula inferior hacia adelante unos milímetros para facilitar el paso del aire en la garganta. Se libera de esta forma el espacio posterior de la lengua lo que permítela entrada de aire con mayor fluidez. Numerosos estudios médicos avalan la eficacia del uso de los DAM.

Indicaciones y contraindicaciones

Somnofit-S esta recomendado en los siguientes casos:

- Ronquidos
- Apnea del sueño de leve a moderada (requiere supervision médica)
- Apnea del sueño en momentos concretos: viaje, camping, navegación, vacaciones (requiere supervisión médica)

Somnofit está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes que usen prótesis dentales parciales o extraíbles.
- Pacientes con dolor en las articulaciones de las mandíbulas.
- Pacientes que no tienen la dentadura completa o con enfermedad periodontal avanzada.
- Pacientes con una mandíbula superior o inferior con menos de 10 piezas dentales.
- Pacientes menores de 18 años.

Precauciones:

Para cualquier otro consulta relacionada con el uso y efectividad de Somnofit-S, visite a su médico o dentista.

Si tiene cualquier duda sobre su salud dental consulte a su dentista. En caso de cansancio diurno, puede deberse a que sufre apnea del sueño, en este caso le recomendamos un estudio completo por parte de un médico especialista.

Advertencias.

El uso de Somnofit puede causar:

- Sensibilidad dental por las mañanas (desaparece después de apretar la mandíbula 3 o 4 veces)
- Dolor en las articulaciones de la mandíbula. Este dolor desaparece despues del uso regular del dispositivo. En caso de que el dolor perdure se recomienda reducir la fuerza de desplazamiento al mínimo utilizando la banda de menor graduación. (Consulte al médico)
- Hipersalivación. Desaparece después del uso continuado del dispositivo.
- Modificación de la mordida después del uso del dispositivo. Suele desaparecer después de masticar varias veces. Si no vuelve la mandíbula inferior a su situación original, deje de utilizar el dispositivo y consulte a su médico.

Mantenimiento, vida útil y garantía.

Todas las mañanas se recomienda cepillar y limpiar el dispositivo una vez que se ha retirado de la boca. Sumérjalo durante todo el día en un vaso con agua tibia y una tableta limpiadora anti-bacteriana para prótesis dentales. Antes de volver a usarlo, aclararlo bien con agua limpia.

Controle regularmente el estado de la prótesis.

Generalmente la duración media del dispositivo es de 8 a 15 meses, pero depende de factores como el mantenimiento, acidez y características de la boca. El desgaste puede ser mayor en personas con bruxismo. La garantía cubre solo defectos de fabricación. La eficacia en la reducción de la apnea o ronquidos no se puede garantizar porque depende también de la anatomía del paciente. El dispositivo se debe cambiar por uno nuevo, en caso de rotura, grietas o deterioro sustancial del material debido al uso.

Adaptación a la dentición y colocación inicial

1● Introducir el termómetro que se suministra con el dispositivo en un cazo con 7-8 cm de agua fría. Calentar el agua lentamente hasta que alcance la temperatura adecuada (marca azul en el termómetro). Apartar el cazo del fuego y dejar durante 3 minutos el **MOLDE SUPERIOR** dentro del agua.

Observación importante referente a la impresión dental (Punto 2 +3): para la obtención correcta de la impresión de la huella dental, el dispositivo tiene que estar caliente y el intervalo desde que se extrae el dispositivo del cazo y se toma la impresión no puede ser superior a 10-15 segundos..

2● Sentado o de pie frente a un espejo, sacar el MOLDE SUPERIOR del agua caliente con una cuchara y escurrir el agua sobrante. **NO DEJAR PASAR MÁS DE 10-15 SEGUNDOS PARA EVITAR QUE EL DISPOSITIVO SE ENFRÍE.** Mirando al espejo colocar el MOLDE SUPERIOR en los dientes superiores y alinear la línea central del molde con la línea central entre los incisivos superiores. Presionar suavemente el dispositivo hacia arriba con los dedos con el fin de que el molde adapte al arco dental. Pasar rápidamente al punto 3.

3● Sujetar el molde en los dientes con una mano e insertar con la otra mano la placa de impresión dental en la boca. Morder con fuerza para imprimir la forma de los dientes en el molde. Permanecer con los dientes apretados y con los dedos presionar los labios y las mejillas para que se ajuste el molde a la parte exterior de los dientes. Liberar la presión de los dientes.

4● Mantener el molde superior dentro de la boca. Retirar la placa de impresión dental. Siga las instrucciones del punto 1 al 3 con el MOLDE INFERIOR pero sin usar la placa de impresión. Alinear la línea central del molde inferior con el gancho del molde superior. Libere la presión de los dientes y espere 2 minutos a que los moldes se enfríen. Retirar los moldes de la boca y limpiar en agua fría

5● Separe la banda Nº 4 con un cutter. Guarde las otras bandas. Inserte el gancho del molde superior en el agujero central de la banda y girar 1/4. Insertar los agujeros de los extremos de las bandas en los ganchos de la parte posterior del molde inferior y girar 1/4 para fijar la banda

Ajuste del molde a los dientes.

La adaptación del molde a los dientes depende de la forma de la dentadura, el número de piezas dentales y la calidad de la impresión dental realizada. Si un molde no se adapta correctamente a los dientes, comprobar que la forma de los dientes está correctamente impresa en el molde, en caso contrario repetir la impresión aplicando una correcta temperatura, y presión suficiente para forzar la forma. Las posibles partes sobrantes de material pueden ser retiradas con tijera o cutter.

Ajuste del avance de la mandíbula inferior con las bandas.

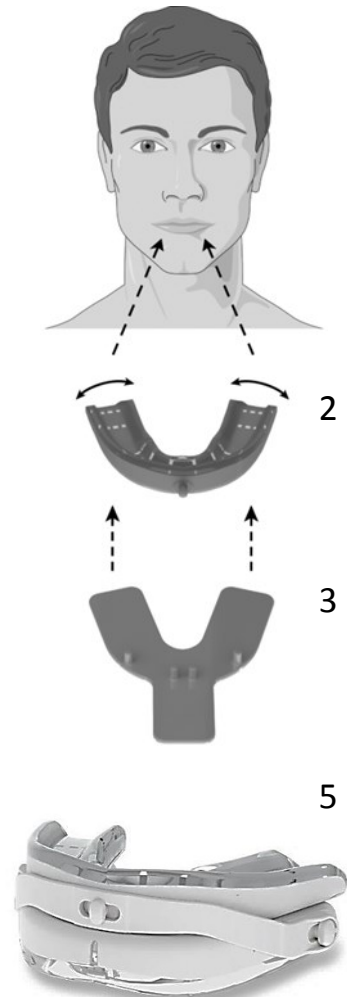
Durante las primeras noches, el usuario debe acostumbrarse al dispositivo intraoral de avance mandibular. Se aconseja por lo tanto la utilización de la banda señalada con el Nº 4. Esta banda desplaza la mandíbula inferior aproximadamente 6mm en relación a la posición normal cuando no se usa SOMNOFIT. En función de la morfología dental de cada persona, el avance mandibular puede variar. Después de varias noche de adaptación, se puede ajustar el avance de la mandíbula inferior de acuerdo a los siguientes principios:

- Si la tracción de la mandíbula es demasiado fuerte o incómoda, utilizar la banda de menor graduación.
- Si el ronquido no disminuye o disminuye poco, utilizar una banda de valor superior.

Un avance mandibular de entre 4 a 7 mm debería ser suficiente. En caso de apnea del sueño, la evaluación de la eficacia del DAM debe realizarse preferentemente por un médico especialista.

Made in Switzerland by:

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
Patented medical device