

INSTRUCTIONS FOR USE

SomnoDent FUSION[®]

RxOnly



English
Français
Español

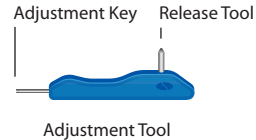
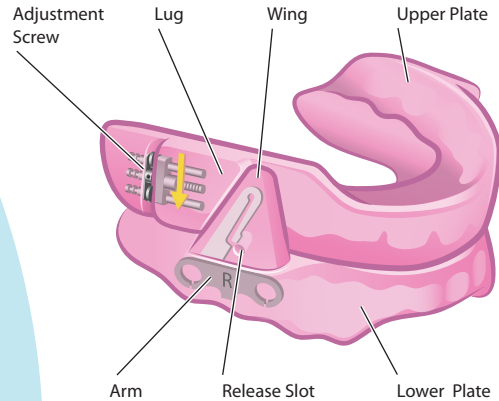


Thank you for selecting SomnoDent Fusion

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



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



Additional Wings (3 sizes)

Indications for use

The SomnoDent Fusion is intended for the treatment of nighttime snoring and mild to moderate obstructive sleep apnea in patients 18 years of age or older.

Contraindications

These devices are contraindicated for patients who:

- » Have central sleep apnea
- » Have severe respiratory disorders
- » Have temporomandibular joint dysfunction (TMJ)
- » 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
- » TMJ pain or tenderness
- » Obstruction of oral breathing
- » Excessive salivation
- » Gingival or dental soreness

Before first use

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

Possible side effects

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

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

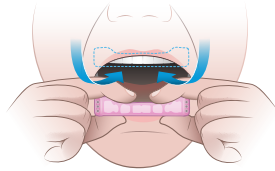
Changes in bite or jaw stiffness and pain upon removal of your device may be alleviated with clenching exercises. To assist with these exercises, use a SomnoMed Morning Repositioner or chew gum upon removal of your device. The Morning Repositioner is supplied separately. Please contact your dental sleep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

Using your device

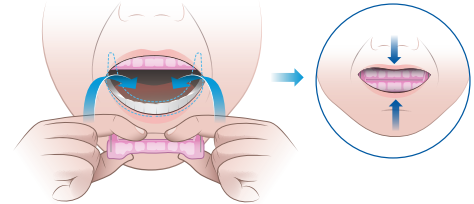
Important

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

Fitting your device

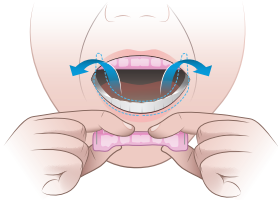


- 1** Mount the upper plate to your top row of teeth first. Press upwards on the plate with both thumbs to ensure that it fits securely and comfortably.

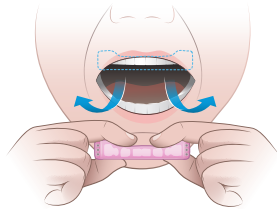


- 2** Mount the lower plate to your bottom row of teeth. Press down on both sides of the plate using your index fingers to ensure that it fits securely.
- 3** Once the upper and lower plates are securely in position, bring your lower jaw slightly forwards to allow the wings on the upper and lower plates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

Removing your device



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



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

Adjusting your device

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

METHOD 1

Wing Adjustment

Change the wings to make 1.0 mm adjustments to the device's mandibular advancement. Refer to section "Wing Adjustment"

METHOD 2

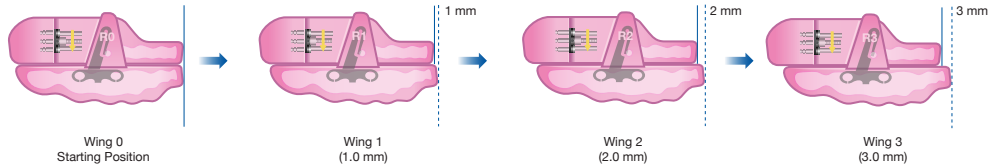
Screw Adjustment

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

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

Wing Adjustment

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

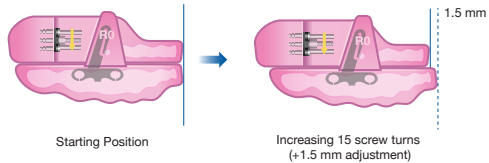


| Wing | 0 | 1 | 2 | 3 |
|-----------------|-------------------|-----|-----|-----|
| Adjustment (mm) | Starting Position | 1.0 | 2.0 | 3.0 |

Screw Adjustment

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

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

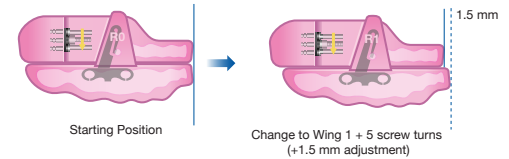


| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 90° Turns | -10 | 1 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 |
| Adjustment (mm) | -1.0 | 0.1 | 0.5 | 1.0 | 1.5 | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 |

Decreasing ← Starting Position → Increasing

Combining wing and screw adjustment

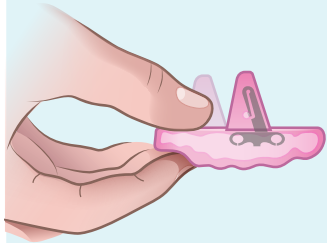
Achieve the desired mandibular advancement using a combination of wing and screw adjustments. The device has a total adjustment range of 9.0 mm (-1 / +8 mm from the starting position).



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

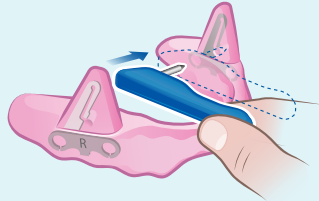
Replacing the wings / Removing the wings

STEP 1



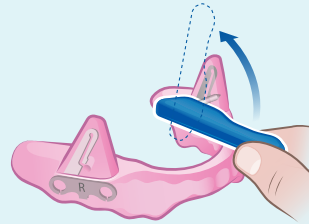
Hold the lower plate with a firm grip.

STEP 2



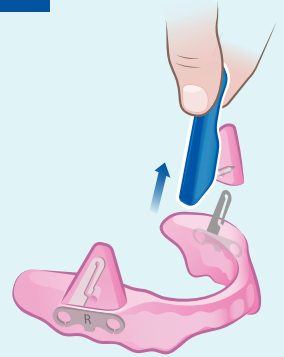
Insert the release tool into the release slot located on the inside of the wing.

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.

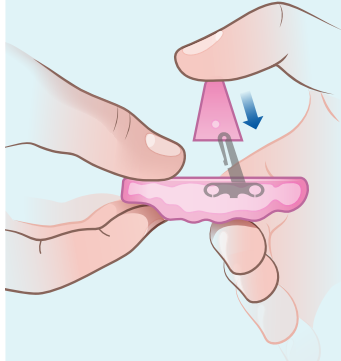
Replacing the wings / Attaching the wings

STEP 1



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

STEP 2



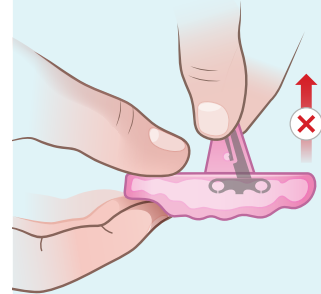
Hold the lower plate with a firm grip and gently push the left wing onto the arm marked "L".

STEP 3



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

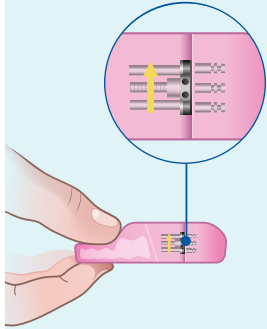
STEP 4



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

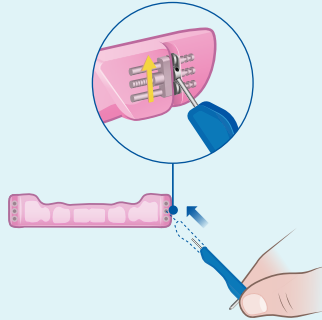
Using the adjustment screw / Increasing mandibular advancement

STEP 1



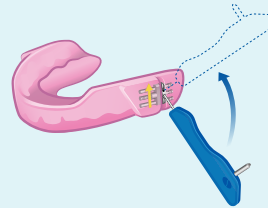
Hold the upper plate with the adjustment arrow pointing up and locate the two keyholes.

STEP 2



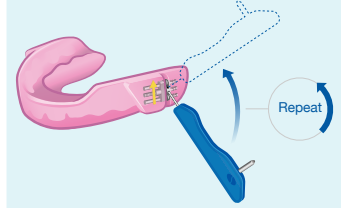
Insert the adjustment key into the bottom keyhole.

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.

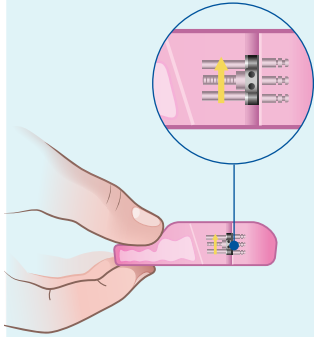
STEP 4



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

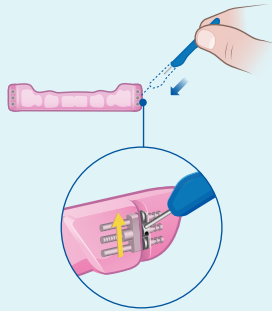
Using the adjustment screw / Decreasing mandibular advancement

STEP 1



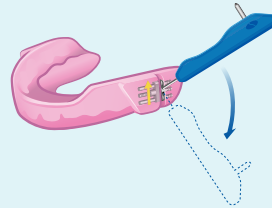
Hold the upper plate with the adjustment arrow pointing up and locate the two keyholes.

STEP 2



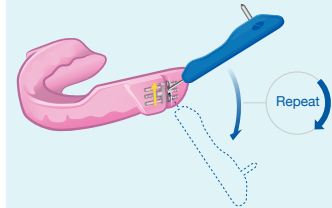
Insert the adjustment key into the top keyhole.

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 odors.

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.



Traveling

Protect your device when traveling 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.

Maintaining the appearance of your device

To reduce the possibility of discoloration, 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 discoloration of your device over time.

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

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

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 authorized 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).

Refer to www.somnomed.com for the latest information on SomnoMed's warranty policy.

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 authorized SomnoMed facility. You must return your device through your dental sleep professional. Do not return your device directly to SomnoMed.

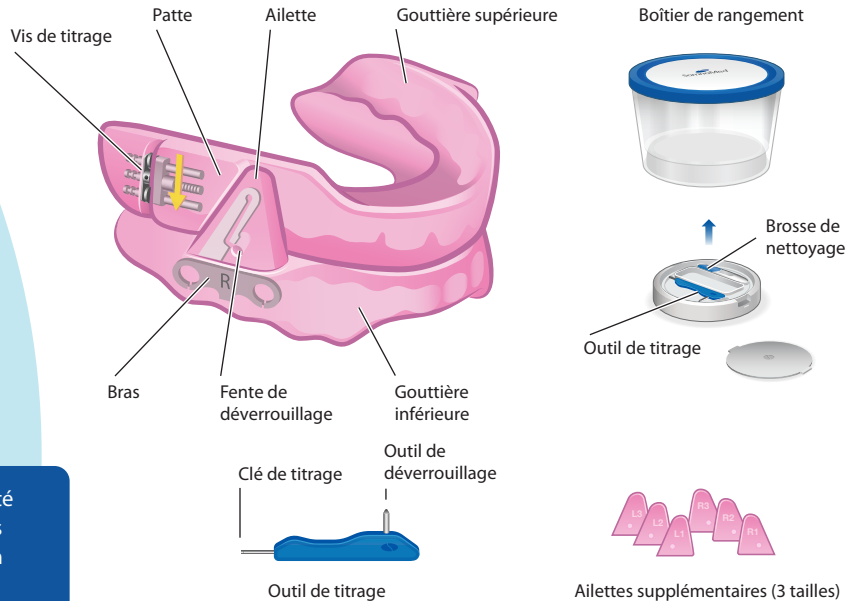
Do not include any accessories with your return. New accessories will not be issued with device repairs.

Merci d'avoir choisi SomnoDent Fusion

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien appropriés de votre SomnoDent Fusion (ci-après dénommé « appareil »).



Important : Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce guide avant d'utiliser votre appareil. Si vous avez des questions, contactez votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil.



Indications d'utilisation

Le SomnoDent Fusion est destiné au traitement du ronflement nocturne et de l'apnée obstructive du sommeil légère à modérée chez les patients âgés de 18 ans ou plus.

Contre-indications

Ces appareils sont contre-indiqués chez les patients qui présentent les conditions suivantes :

- » Une apnée centrale du sommeil
- » Des troubles respiratoires sévères
- » Un dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
- » Des dents déchaussées
- » Une maladie parodontale à un stade avancé
- » Un âge inférieur à 18 ans

Précautions

Les dentistes doivent prendre en compte les antécédents médicaux du patient, y compris les antécédents d'asthme, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents, et orienter le patient vers le prestataire de soins de santé approprié avant de prescrire l'appareil.

Avertissements

L'utilisation de ces appareils peut provoquer :

- » Des mouvements des dents et modifications de l'occlusion
- » Une douleur ou sensibilité de l'articulation temporo-mandibulaire
- » Une obstruction de la respiration buccale
- » Une salivation excessive
- » Des douleurs gingivales ou dentaires

Avant la première utilisation

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

Effets secondaires possibles

Vous pouvez ressentir certains effets secondaires temporaires tels que des douleurs dans les articulations de la mâchoire, une salivation accrue, une sécheresse de la bouche, des douleurs dentaires, une irritation des tissus mous de la bouche et/ou une légère modification de l'occlusion.

Ces effets secondaires éventuels devraient s'atténuer dans l'heure qui suit le retrait de l'appareil. Si l'un de ces effets secondaires persiste, contactez votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil et faites des contrôles dentaires réguliers.

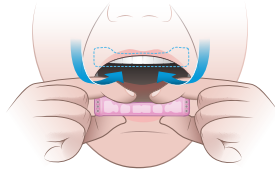
Les modifications de l'occlusion ou la raideur de la mâchoire et la douleur lors du retrait de l'appareil peuvent être soulagées par des exercices de serrage des mâchoires. Pour vous aider dans ces exercices, utilisez un repositionneur SomnoMed Morning ou mâchez une gomme lorsque vous retirez votre appareil. Le repositionneur SomnoMed Morning est vendu séparément. Veuillez contacter votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil pour de plus amples renseignements.

Utilisation de votre appareil

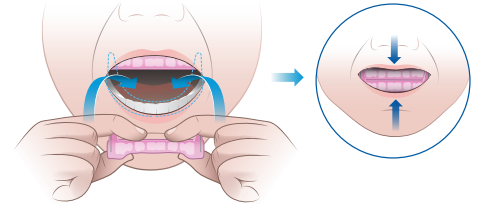
Important

- » Gardez votre appareil à l'écart des animaux domestiques et des jeunes enfants.
- » Suivez toujours les instructions de maintenance pour le nettoyage et l'entretien de votre appareil.
- » Lors des premières utilisations, vous pourrez remarquer une légère odeur ou un léger goût de plastique, mais cela disparaîtra à l'usage.
- » Si l'un des composants de l'appareil est endommagé ou cassé, cessez de l'utiliser afin d'éviter des blessures telles qu'un étouffement ou une lacération.

Mise en place de l'appareil

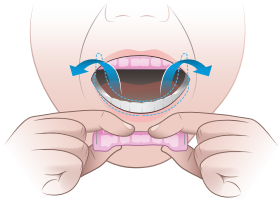


- 1 Placez d'abord la gouttière supérieure sur la rangée de dents du haut. Poussez la gouttière supérieure vers le haut avec les deux pouces pour s'assurer qu'elle est bien fixée et confortable.

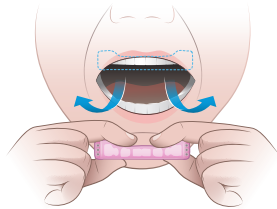


- 2 Placez la gouttière inférieure sur la rangée de dents du bas. Appuyez sur les deux côtés de la gouttière à l'aide de vos index pour vous assurer qu'elle est bien fixée.
- 3 Une fois que les gouttières supérieure et inférieure sont bien en place, amenez votre mâchoire inférieure légèrement vers l'avant pour permettre aux ailettes des gouttières supérieure et inférieure de s'engager. Fermez lentement la bouche jusqu'à ce que vos lèvres se touchent légèrement l'une contre l'autre.

Retrait de l'appareil



- 1 Retirez d'abord la gouttière inférieure des dents. Poussez la gouttière vers le haut avec vos pouces des deux côtés et retirez la gouttière de la bouche.



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

Réglage de l'appareil

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

MÉTHODE 1

Réglage des ailettes

Changez les ailettes pour effectuer des ajustements de 1,0 mm de l'avancement mandibulaire du dispositif. Voir la section « Réglage des ailettes »

MÉTHODE 2

Réglage de la vis

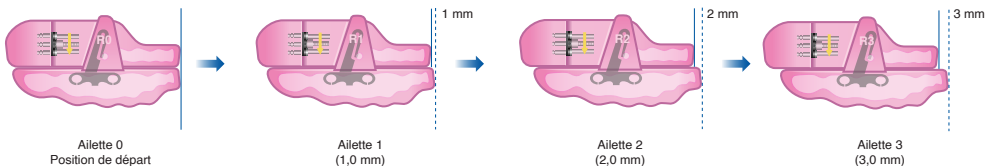
La vis de titrage permet de modifier avec précision l'avancement mandibulaire de l'appareil sur 0,1 mm. Voir la section « Réglage de la vis »

Important : Votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil vous fournira des informations sur l'importance de l'ajustement pour votre traitement.

Réglage des ailettes

L'avancement mandibulaire du dispositif peut être ajusté jusqu'à 3,0 mm par rapport à la position de départ en changeant les ailettes. Chaque modification de la taille de l'ailette permet d'ajuster l'avancement mandibulaire de l'appareil de 1,0 mm.

Veillez vous reporter à la section « Remplacement des ailettes » pour apprendre à retirer et à fixer correctement les ailettes.

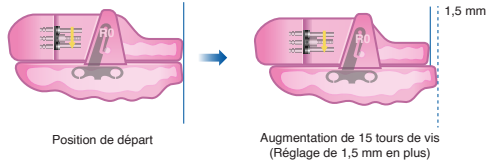


| Ailette | 0 | 1 | 2 | 3 |
|--------------|--------------------|-----|-----|-----|
| Réglage (mm) | Position de départ | 1,0 | 2,0 | 3,0 |

Réglage de la vis

Utilisez la vis de titrage pour modifier l'avancement mandibulaire de l'appareil entre -1,0 mm et +5,0 mm par rapport à la position de départ déterminée par votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil. Chaque tour de 90° de la vis de titrage modifie précisément l'avancement mandibulaire par pas d'environ 0,1 mm.

Veillez vous reporter à la section « Utilisation de la vis de titrage » pour apprendre à régler à l'aide de la vis.

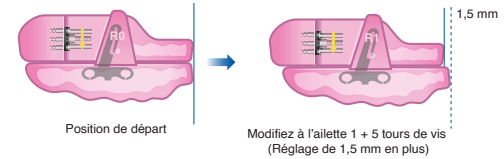


| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Tours de 90° | -10 | 1 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 |
| Réglage (mm) | -1,0 | 0,1 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 |

Diminution ← → Augmentation
Position de départ

Réglage combiné des ailettes et de la vis

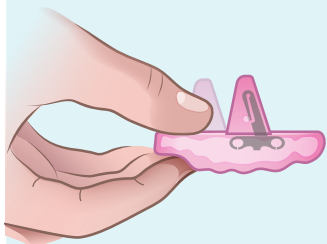
Obtenez l'avancée mandibulaire souhaitée en combinant les réglages des ailettes et de la vis. L'appareil a une plage de réglage totale de 9,0 mm (-1/+ 8 mm par rapport à la position de départ).



ASTUCE! Utilisez le réglage des ailettes en premier. Utilisez le réglage de la vis si le réglage maximal de l'ailette est atteint ou si un réglage inférieur à 1,0 mm est nécessaire.

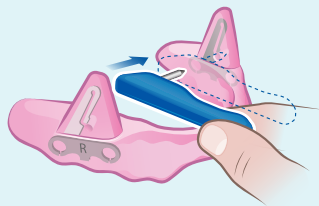
Remplacement des ailettes/Retrait des ailettes

ÉTAPE 1



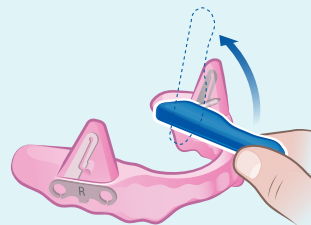
Tenez fermement la gouttière inférieure.

ÉTAPE 2



Insérez l'outil de déverrouillage dans la fente correspondante, située à l'intérieur de l'ailette.

ÉTAPE 3



Tournez l'outil de déverrouillage vers le haut pour l'aligner avec le bras en métal. Appuyez fermement sur l'outil contre l'ailette pendant la rotation.

ÉTAPE 4



Soulevez l'ailette hors de la gouttière inférieure dans la direction du bras métallique.

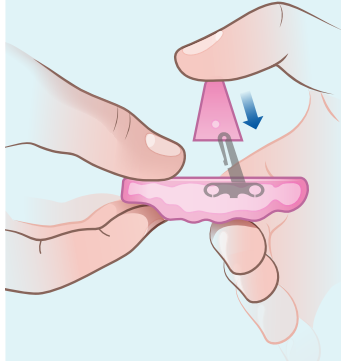
Mise en place des ailettes/Fixation des ailettes

ÉTAPE 1



Sélectionnez une paire d'ailettes de la même taille. Vérifiez la référence et les repères gauche/droite.

ÉTAPE 2



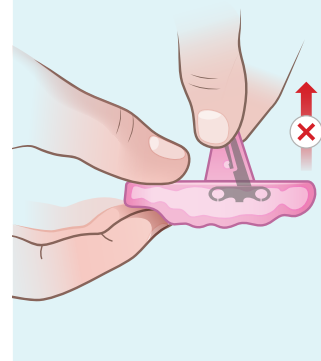
Tenez fermement la gouttière inférieure et poussez doucement l'ailette gauche vers le bras marqué « L ».

ÉTAPE 3



Poussez l'ailette jusqu'à entendre un « clic ».

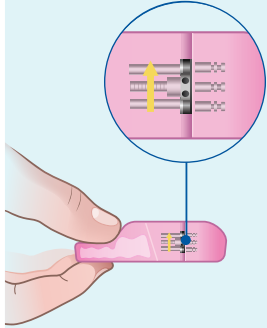
ÉTAPE 4



Assurez-vous que l'ailette ne peut pas être retirée en la tirant avec la main. Répétez ces étapes pour fixer l'ailette droite. Attachez toujours les deux ailettes.

Utilisation de la vis de titrage/Augmentation de l'avancement mandibulaire

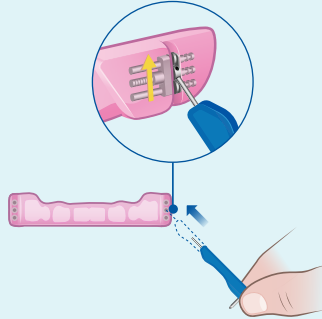
ÉTAPE 1



Tenez la gouttière supérieure avec la flèche dirigée vers le haut et repérez les deux logements pour clé.

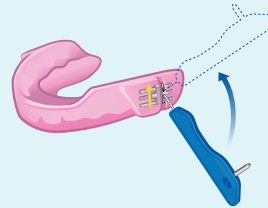
20

ÉTAPE 2



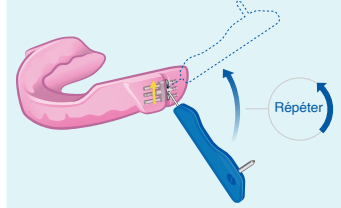
Insérez la clé de titrage dans le logement pour clé inférieur.

ÉTAPE 3



Tournez l'outil de titrage de 90° vers le haut en direction de la flèche jaune. Comptez le nombre de tours et répétez jusqu'au niveau d'ajustement souhaité.

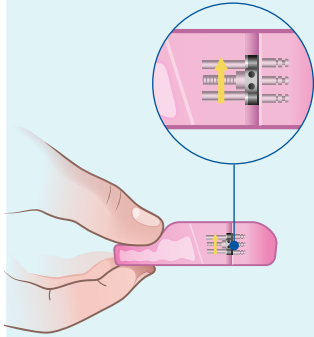
ÉTAPE 4



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

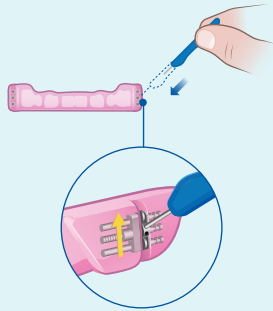
Utilisation de la vis de titrage/Diminution de l'avancement mandibulaire

ÉTAPE 1



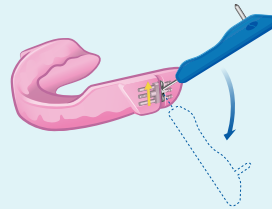
Tenez la gouttière supérieure avec la flèche dirigée vers le haut et repérez les deux logements pour clé.

ÉTAPE 2



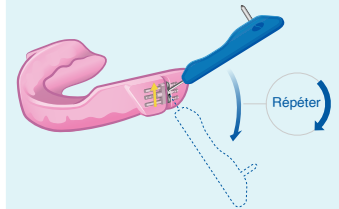
Insérez la clé de titrage dans le logement pour clé supérieur.

ÉTAPE 3



Tournez l'outil de titrage de 90° vers le bas dans la direction opposée à la flèche jaune. Comptez le nombre de tours et répétez jusqu'au niveau d'ajustement souhaité.

ÉTAPE 4

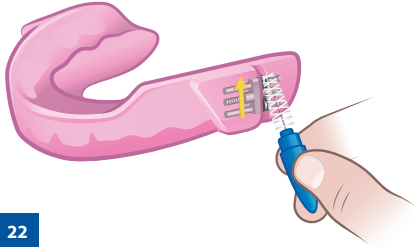


Important
Répétez l'opération de l'autre côté, en effectuant le même nombre de tours.

Nettoyage

Nettoyez votre appareil immédiatement après chaque utilisation.

- 1 Rincez à l'eau froide ou tiède (la température ne doit pas dépasser 45 °C/113 °F).
- 2 Nettoyez avec une brosse à dents souple et un savon liquide doux.
- 3 Utilisez la brosse de nettoyage fournie pour nettoyer la zone autour des vis de titrage.
- 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. SomTabs nettoie les zones difficiles d'accès pour éliminer efficacement les odeurs.

ASTUCE! Pour accéder plus facilement à toutes les surfaces lors du nettoyage, il peut être nécessaire de retirer les ailettes de l'appareil.

Attention

- » N'utilisez jamais d'eau chaude ou bouillante sur votre appareil
- » N'utilisez pas de dentifrice car il contient des abrasifs qui peuvent endommager votre appareil
- » N'utilisez pas de bain de bouche pour nettoyer votre appareil
- » N'utilisez pas le nettoyage par ultrasons
- » N'utilisez pas de solvants organiques tels que l'éthanol, l'acétone, etc.

Rangement

Rangez votre appareil dans le boîtier de rangement fourni, sans le couvercle. Veillez à ce que le boîtier de rangement soit propre et sec. Conservez votre appareil à l'abri de la lumière directe du soleil.



Voyages

Protégez votre appareil lors de vos déplacements en utilisant le boîtier de rangement fourni. Veillez à ce que votre appareil soit parfaitement propre et sec avant de le ranger.

Important : Ne voyagez pas avec votre dispositif stocké dans de l'eau ou tout autre liquide.

Apparence de votre appareil

Pour réduire le risque de décoloration, il convient de toujours se brosser soigneusement les dents avant utilisation. Ne fumez pas et ne buvez pas de café, de thé, de cola ou de vin lorsque votre appareil est en place.

Les amalgames ou l'utilisation de Pyralvex® (une solution pour les aphtes et l'irritation des prothèses) peuvent entraîner une décoloration de votre appareil au fil du temps.

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

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

Inspection régulière

Inspectez régulièrement votre appareil pour détecter tout signe de dommage, y compris les fissures. Si votre appareil est endommagé ou cassé, il ne doit plus être utilisé. Cela permet d'éviter les blessures, telles que l'étouffement ou la lacération.

Si votre appareil est endommagé, contactez immédiatement votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil. Ils prendront les dispositions nécessaires pour que votre dispositif soit réparé par un centre SomnoMed agréé.

Garantie

Pendant la période de garantie pour les défauts matériels applicable 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).

Consultez le site www.somnomed.com pour obtenir les informations les plus récentes sur la politique de garantie de SomnoMed.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une mauvaise utilisation, d'un abus, du mâchonnement par un animal de compagnie, d'une exposition à une chaleur excessive, d'une exposition à des nettoyants caustiques, ou lorsque des soins dentaires ont été effectués après la passation de la commande.

Renvoi de l'appareil

Les réparations sous garantie ne peuvent être effectuées que par un centre SomnoMed agréé. Vous devez renvoyer votre dispositif par l'intermédiaire de votre spécialiste en médecine dentaire du sommeil. Ne renvoyez pas votre dispositif directement à SomnoMed.

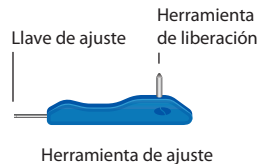
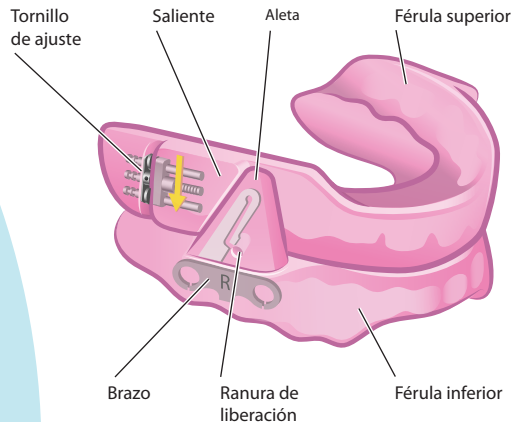
Ne joignez aucun accessoire à votre retour. Les réparations de dispositif ne donnent pas lieu à la fourniture de nouveaux accessoires.

Muchas gracias por elegir SomnoDent Fusion

Estas instrucciones le ofrecen información importante sobre el uso y el cuidado correctos del SomnoDent Fusion (que de ahora en adelante llamaremos "dispositivo").



Importante: Antes de usar su dispositivo, lea esta guía detenidamente y por completo. Si tiene alguna pregunta, contacte a su odontólogo especialista en medicina del sueño.



Aletas adicionales (3 tamaños)

Indicaciones de uso

El SomnoDent Fusion está indicado para el tratamiento de ronquidos nocturnos y casos de leves a moderados de apnea del sueño obstructiva en pacientes mayores de 18 años.

Contraindicaciones

Estos dispositivos están contraindicados en pacientes que:

- » Tengan apnea central del sueño
- » Tengan trastornos respiratorios severos
- » Tengan disfunción de la articulación temporomandibular (ATM)
- » Tengan dientes flojos
- » Tengan enfermedad periodontal avanzada
- » Sean menores de 18 años

Precauciones

Los odontólogos deberán tomar en cuenta los antecedentes médicos del paciente —incluidos sus antecedentes de asma, trastornos respiratorios u otros problemas de salud importantes— y remitirlo al proveedor médico adecuado antes de recetar el dispositivo.

Advertencias

El uso de estos dispositivos podría causar:

- » Movimiento de los dientes y alteraciones de la oclusión
- » Dolor de la ATM (espontáneo o a la palpación)
- » Obstrucción de la respiración bucal
- » Salivación excesiva
- » Dolor gingival o dental

Antes del primer uso

Antes de usar su dispositivo por vez primera, límpielo a fondo según las instrucciones de limpieza indicadas en este manual.

Posibles efectos secundarios

Podría haber algunos efectos secundarios pasajeros, como dolor en las articulaciones mandibulares, aumento de la salivación, sequedad bucal, dolor de dientes, irritación de los tejidos blandos de la boca y/o ligeros cambios en la mordida.

Estos posibles efectos secundarios deberían disminuir en cuestión de una hora después de extraer el dispositivo de la boca. Si alguno de estos efectos secundarios persiste, póngase en contacto con su odontólogo especialista en medicina del sueño y acuda a consultas periódicas con este profesional.

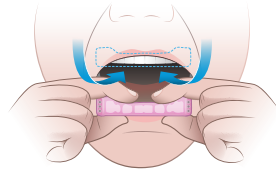
Las alteraciones de la mordida o la rigidez mandibular y el dolor al extraer el dispositivo podrían aliviarse haciendo ejercicios para apretar la mandíbula. Le será más fácil hacer estos ejercicios poniéndose un posicionador matutino SomnoMed Morning Repositioner o mascando chicle después de quitarse el dispositivo. El Morning Repositioner se vende por separado. Para obtener más información, comuníquese con su odontólogo especialista en medicina del sueño.

Uso del dispositivo

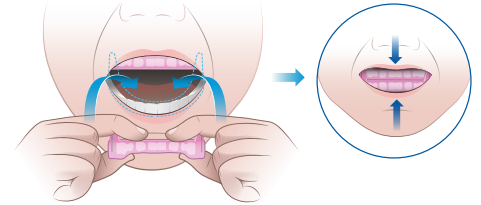
Importante

- » Mantenga el dispositivo alejado de mascotas y niños pequeños.
- » Siga siempre las instrucciones de mantenimiento para limpiar y cuidar su dispositivo.
- » Al principio quizás sienta un leve olor o sabor de plástico, que desaparecerá con el uso.
- » Si se daña o rompe algún componente del dispositivo, deje de usarlo para evitar lesiones como atragantamiento o desgarros.

Colocación del dispositivo

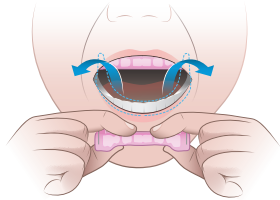


- 1 Póngase primero la férula superior sobre la fila de dientes de arriba. Empuje la férula hacia arriba con ambos pulgares, para cerciorarse de que esté firmemente encajada y que le quede cómoda.

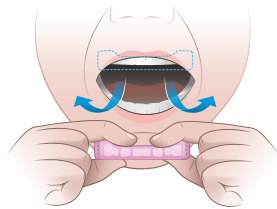


- 2 Póngase la férula inferior sobre la fila de dientes de abajo. Con los dedos índices, empuje la férula hacia abajo para cerciorarse de que esté firmemente encajada.
- 3 Una vez que las férulas superior e inferior estén firmemente en su sitio, mueva ligeramente el maxilar inferior hacia adelante para que se encajen las aletas de ambas férulas. Cierre la boca poco a poco hasta que los labios se toquen ligeramente.

Extracción del dispositivo



- 1 Qúitese primero la férula inferior de los dientes. Con los pulgares, empuje la férula hacia arriba desde los dos lados y sáquesela de la boca.



- 2 Con los dedos índices y los pulgares, tire suavemente de la férula superior hacia abajo y sáquesela de la boca.

Ajuste del dispositivo

La posición del avance mandibular en el dispositivo puede ajustarse mediante los métodos siguientes:

MÉTODO 1

Ajuste de las aletas

Cambie las aletas haciendo ajustes de 1.0 mm al avance mandibular del dispositivo. Consulte la sección “Ajuste de las aletas”.

MÉTODO 2

Ajuste del tornillo

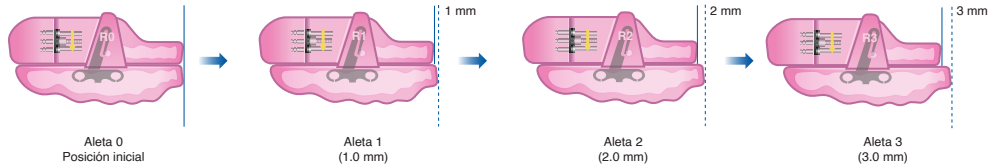
El tornillo de ajuste permite cambiar con precisión el avance mandibular en intervalos de 0.1 mm. Consulte la sección “Ajuste del tornillo”.

Importante: Su odontólogo especialista en medicina del sueño le indicará la cantidad de ajuste necesaria para su tratamiento.

Ajuste de las aletas

El avance mandibular del dispositivo puede ajustarse hasta 3.0 mm respecto a la posición inicial; para ello basta con cambiar las aletas. Con cada cambio de tamaño de las aletas se ajusta el avance mandibular del dispositivo en 1.0 mm.

En la sección “Reemplazo de las aletas” encontrará instrucciones para retirar y colocar las aletas correctamente.

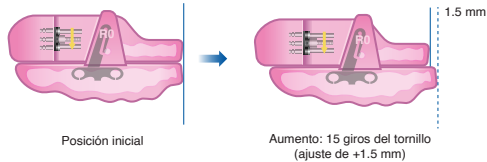


| Aleta | 0 | 1 | 2 | 3 |
|-------------|------------------|-----|-----|-----|
| Ajuste (mm) | Posición inicial | 1.0 | 2.0 | 3.0 |

Ajuste del tornillo

Con el tornillo de ajuste podrá cambiar el avance mandibular del dispositivo entre -1.0 mm y $+5.0$ mm respecto a la posición de inicio establecida por su odontólogo especialista en medicina del sueño. Con cada giro de 90° del tornillo de ajuste se cambia el avance mandibular con precisión en intervalos de 0.1 mm.

En la sección “Uso del tornillo de ajuste” encontrará instrucciones para hacer ajustes con el tornillo.



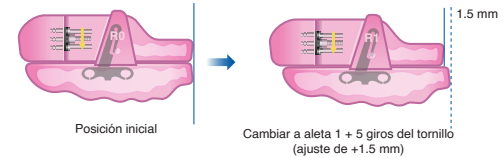
| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Giros de 90° | -10 | 1 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 |
| Ajuste (mm) | -1.0 | 0.1 | 0.5 | 1.0 | 1.5 | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 |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

Disminución ← → Aumento

Posición inicial

Ajuste combinado de la aleta y el tornillo

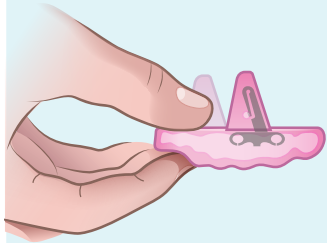
Podrá lograr el avance mandibular deseado combinando ajustes de la aleta y el tornillo. El dispositivo ofrece un intervalo total de ajuste de 9.0 mm ($-1/+8$ mm a partir de la posición de inicio).



CONSEJO Comience con el ajuste de las aletas. Si llega al ajuste máximo de las aletas o requiere un ajuste de menos de 1.0 mm, haga el ajuste con el tornillo.

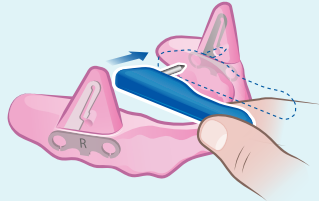
Reemplazo/extracción de las aletas

PASO 1



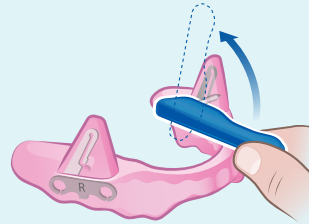
Sujete la férula inferior con firmeza.

PASO 2



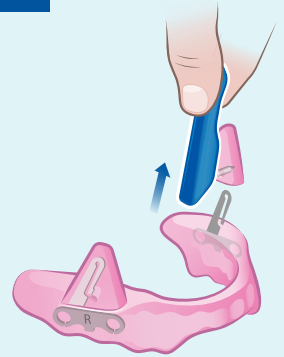
Inserte la herramienta de liberación en la respectiva ranura, situada en el interior de la aleta.

PASO 3



Gire la herramienta de liberación hacia arriba para alinearla con el brazo metálico. Al girar, mantenga la herramienta presionada firmemente contra la aleta.

PASO 4



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

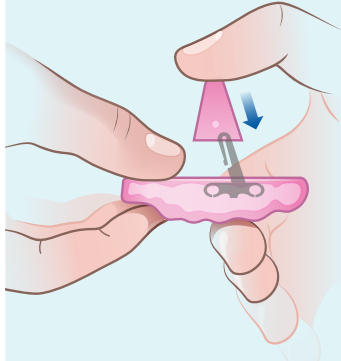
Reemplazo/colocación de las aletas

PASO 1



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

PASO 2



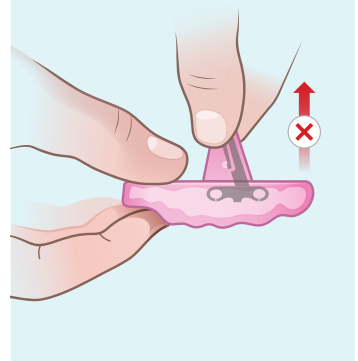
Sujete con firmeza la férula inferior y empuje suavemente la aleta izquierda sobre el brazo "L".

PASO 3



Empuje la aleta hasta escuchar un chasquido.

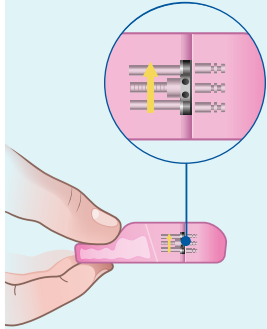
PASO 4



Compruebe que la aleta no se pueda quitar manualmente. Repita los pasos para colocar la aleta derecha. Coloque siempre las dos aletas.

Uso del tornillo de ajuste/aumento del avance mandibular

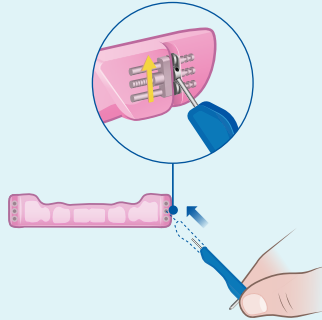
PASO 1



Sujete la férula superior con la flecha de ajuste orientada hacia arriba y localice los dos agujeros para llave.

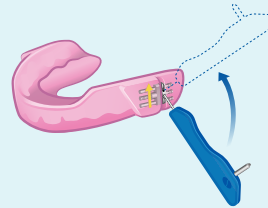
32

PASO 2



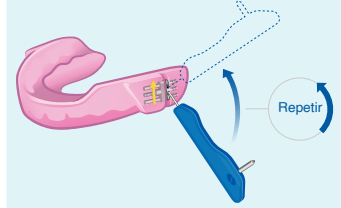
Inserte la llave de ajuste en el agujero inferior para llave.

PASO 3



Gire la herramienta de ajuste 90° hacia arriba en dirección de la flecha amarilla. Mientras cuenta el número de vueltas, repita este paso hasta lograr el ajuste deseado.

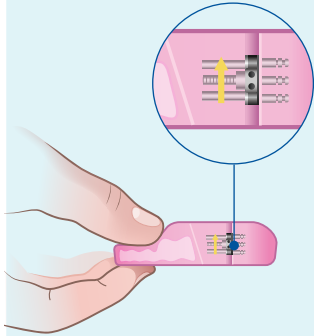
PASO 4



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

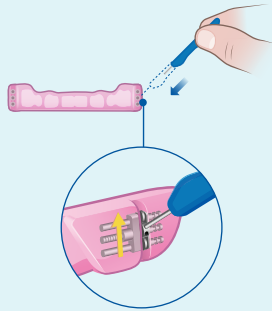
Uso del tornillo de ajuste/disminución del avance mandibular

PASO 1



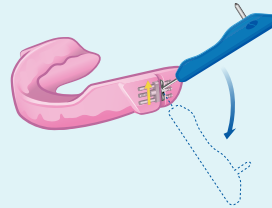
Sujete la férula superior con la flecha de ajuste orientada hacia arriba y localice los dos agujeros para llave.

PASO 2



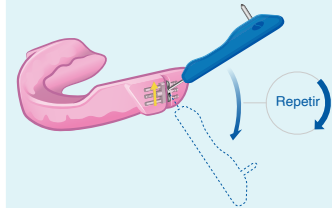
Inserte la llave de ajuste en el agujero superior para llave.

PASO 3



Gire la herramienta de ajuste 90° hacia abajo en dirección opuesta a la flecha amarilla. Mientras cuenta el número de vueltas, repita este paso hasta lograr el ajuste deseado.

PASO 4

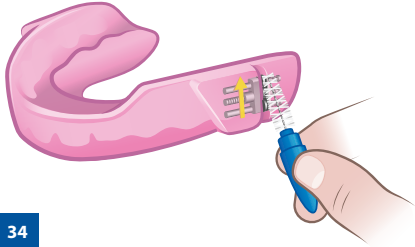


Importante
Repita en el otro lado, haciendo el mismo número de vueltas.

Limpieza

Limpie el dispositivo inmediatamente después de cada uso.

- 1 Enjuague con agua fría o templada (la temperatura no deberá superar los 45 °C/113 °F).
- 2 Limpie con un cepillo de dientes blando y jabón líquido suave.
- 3 Limpie la zona que rodea los tornillos de ajuste con el cepillo de limpieza que se suministra.
- 4 Enjuague bien con agua templada o fría.



Para eliminar olores eficazmente, SomnoMed recomienda las tabletas de limpieza SomTabs, formuladas especialmente para limpiar dispositivos bucales y zonas de difícil acceso.

CONSEJO Para facilitar el acceso a todas las superficies durante la limpieza, quizás tenga que quitarle las aletas al dispositivo.

Cuidado

- » No exponga nunca el dispositivo a agua caliente o hirviendo.
- » No use pasta de dientes, ya que esta contiene abrasivos que podrían dañar el dispositivo.
- » No limpie el dispositivo con enjuague bucal.
- » No use limpiadores ultrasónicos.
- » No use solventes orgánicos como etanol, acetona, etc.

Conservación

Guarde el dispositivo en el estuche de conservación que se suministra, dejándolo destapado. Cerciérese de que el estuche de conservación esté limpio y seco. Conserve el dispositivo al resguardo de la luz solar directa.



Los viajes

Al viajar, coloque su dispositivo en el estuche de conservación que se suministra para protegerlo. Cerciérese de que el dispositivo esté completamente limpio y seco antes de guardarlo.

Importante: No viaje con el dispositivo sumergido en agua o ningún otro líquido.

Mantenimiento del aspecto del dispositivo

Para reducir la posibilidad de descoloración del dispositivo, cepílese siempre los dientes a fondo antes del uso. No fume ni beba café, té, refrescos de cola o vino mientras tenga el dispositivo puesto.

Con el tiempo, los empastes de amalgamas o el uso de Pyralvex® (solución para las úlceras bucales y la irritación por dentaduras postizas) podrían ocasionar la descoloración del dispositivo.

La descoloración del material no afectará adversamente el desempeño del dispositivo ni su vida útil.

®Pyralvex es una marca y un nombre comercial de Meda AB, Suecia.

Inspección periódica

Inspeccione periódicamente el dispositivo para detectar indicios de daños, como grietas. Si se daña o rompe el dispositivo, deje de usarlo para evitar lesiones como atragantamiento o desgarros.

Si se daña su dispositivo, contacte inmediatamente a su odontólogo especialista en medicina del sueño para que se encargue de hacerlo reparar por un centro autorizado por SomnoMed.

Garantía

Si durante el período de garantía surgen defectos en el material aplicables en el país del consumidor final, SomnoMed asumirá la responsabilidad de cubrir tales defectos (pero no cubrirá daños en la mercancía contractual causados por el consumidor final).

En www.somnomed.com encontrará la información más reciente sobre la política de garantía de SomnoMed.

La garantía no cubre daños causados por uso indebido; maltrato; mordiscos de mascotas; exposición a calor excesivo o a limpiadores cáusticos, o trabajos dentales realizados después de haber hecho el pedido.

Devolución del dispositivo

Los trabajos de reparación en el período de garantía solo podrán ser realizados por centros autorizados por SomnoMed. Usted deberá devolver el dispositivo a través de su odontólogo especialista en medicina del sueño. No devuelva su dispositivo directamente a SomnoMed.

No incluya ningún accesorio con su devolución. No se enviará ningún accesorio nuevo con los dispositivos reparados.



SomnoMed Philippines Inc.

Allegro Center, Level 3
2284 Pasong Tamo Extension
1231 Makati City, 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.

Plano , TX 75024
United States of America

Visit somnomed.com
for worldwide locations.



Copyright © 2024 SomnoMed, All rights reserved.

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

30ENFRES1-1002A (2025-03-05)