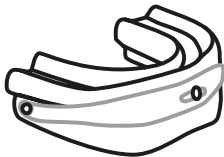


Somnofit®-S



**Gebrauchsinformation/Manual/Notice
d'utilisation/Indicazioni d'uso/Instrucciones
para el uso/Handleiding/Käyttöohje**

Lieferumfang/Delivery includes/Contenu de la livraison/Ambito di consegna/ Alcance de la entrega/Omvang van de levering/Pakkauksen sisältö



DE: 1 Schiene für den Oberkiefer (mit 1 Häkchen vorne mittig);
1 Schiene für den Unterkiefer (mit 2 Häkchen seitlich);
1 Bissplatte; 1 Thermometer / Wassertemperaturanzeige
(schwarze Scheibe mit grüner Mitte); 1 Aufbewahrungsbox;
8 biegsame Bänder; 1 Gebrauchsinformation

EN: 1 mouthpiece for the upper jaw (with 1 centre front hook);
1 mouthpiece for the lower jaw (with 2 hooks on the side);
1 bite plate; 1 thermometer / water temperature indicator
(black disc with green centre); 1 storage box; 8 flexible bands;
1 instruction manual

FR: 1 orthèse pour la mâchoire supérieure (avec 1 crochet au
centre avant); 1 orthèse pour la mâchoire inférieure (avec 2
crochets sur le côté); 1 thermomètre (disque noir avec centre
vert); 1 palette à mordre; 1 boîte de rangement; 8 bandes élasti-
ques; 1 Mode d'emploi

IT: 1 bite per la mascella superiore (con 1 gancetto bianco
nella parte anteriore centrale); 1 bite per la mandibola infe-
riore (con 2 gancetti laterali); 1 piastra per impronta dentale;

1 termometro /indicatore della temperatura dell'acqua (disco
nero con parte centrale verde); 1 custodia; 8 fascette flessibili;
1 istruzioni per l'uso

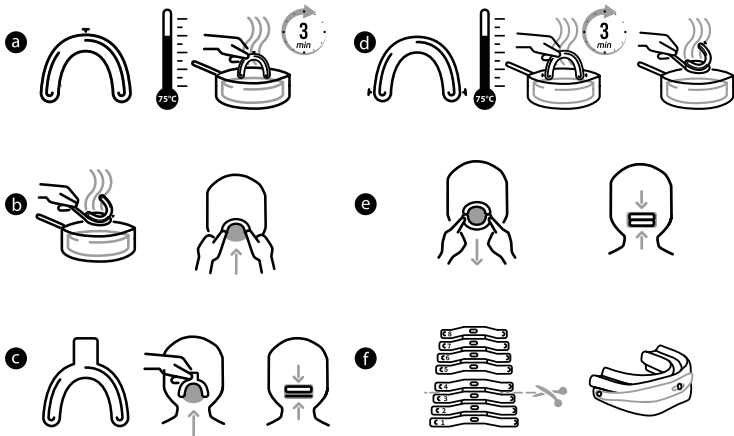
ES: 1 férula para el maxilar superior (con 1 gancho en el cen-
tro delantero); 1 férula para el maxilar inferior (con 2 ganchos
laterales); 1 placa de mordida ; 1 termómetro / indicador de la
temperatura del agua (disco negro con centro verde); 1 caja de
almacenamiento; 8 bandas flexibles; 1 folleto de instrucciones

NL: 1 beugel voor de bovenkaak (met 1 haakje vooraan in
het midden); 1 beugel voor de onderkaak (met 2 haakjes
aan de zijkant); 1 beetplaat; 1 thermometer / aanduiding
watertemperatuur (zwarte schijf met groen midden); 1 bewaar-
box; 8 buigzame banden; 1 gebruiksaanwijzing

FI: 1 kisko ylähampaisiin (1 hakanen keskellä, edessä);
1 kisko alahampaisiin (2 hakasta sivuilla); 1 purentalasta;
1 lämpömittari (musta levy, vihreä keskusta); 1 säilytyskotelo;
8 taipuisaa panta; 1 käyttöohje

DEUTSCH	5
ENGLISH	11
FRANÇAIS	16
ITALIANO	22
ESPAÑOL	28
NEDERLANDS	34
SUOMI	40

Anpassung/Fitting/Ajustement/Adattamento/Colocación/Aanpassing/Muotoilu:



Gebrauchsinformation • DEUTSCH

1. Was ist die Unterkieferprotrusionsschiene SomnoFit-S und wofür wird sie angewendet?

SomnoFit-S ist eine zweiteilige Kieferschiene aus thermoplastischem Kunststoff. Sie wird im Mundraum getragen, um einfaches Schnarchen (sog. primäres Schnarchen) und leichte bis mittelgradige obstruktive Schlafapnoe zu verhindern. SomnoFit-S ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Verwendungszweck

Die Unterkieferprotrusionsschiene dient dazu, Schnarchgeräusche und nächtliche Atemaussetzer zu verhindern. Schnarchgeräusche entstehen, wenn das Gewebe in den oberen Atemwegen erschlafft und die Atemwege verengt. An den Engstellen strömt die Luft schneller und versetzt das umliegende Gewebe in Vibrationen.

Diese nimmt man als Schnarchgeräusch wahr. Bei nächtlichen Atemaussetzern verengt das erschlaffte Gewebe den Atemweg nicht bloß, sondern verschließt ihn zeitweise vollständig bzw. teilweise. Die Atmung kommt kurzzeitig zum Erliegen.

Anwendungsbereich

Die Unterkieferprotrusionsschiene wird gegen die Geräuschentwicklung bei einfachem lagebedingten Schnarchen (sog. Zungengrundschnarchen) und gegen Atemaussetzer als Folge einer lageabhängigen, leichten oder mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe (auch: krankhaftes Schnarchen) angewendet. Im Regelfall wird die Unterkieferprotrusionsschiene alleine angewendet. Sie kann aber auch gemeinsam mit Produkten der Lagerungstherapie (wie Anti-Schnarch-Shirts oder Lagerungswesten)

eingesetzt werden. SomnoFit-S darf nur zu diesen Zwecken eingesetzt werden.

Die Anwendung der Unterkieferprotrusionsschiene ist in folgenden Fällen ausgeschlossen:

- Wenn die Schiene nicht ausreichend stabil an Ober- und Unterkiefer verankert werden kann. Beispielsweise wenn eine herausnehmbare Voll- oder Teilprothese getragen wird; oder wenn pro Kiefer weniger als 10 Zähne festsitzend vorhanden sind (Zahnfüllungen sind kein Hindernis).
- Wenn nachts eine Zahnsperre getragen werden muss.
- Zahnfleischschwund oder ein instabiles Gebiss.
- Schmerzen oder Beschwerden im Kiefergelenk.
- Während akuter Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (in diesem Fall muss die Anwendung allerdings nur vorübergehend, d.h. während der Zeit der Beeinträchtigung ausgesetzt werden).
- Wenn das Kieferwachstum noch nicht abgeschlossen ist. Daher ist eine Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Generell wird empfohlen, vor der ersten Anwendung das Gebiss und den Kiefer vom behandelnden Arzt kontrollieren zu lassen.

3. An wen richtet sich die Therapie mittels Unterkieferprotrusionsschiene?

Die Therapie mittels Unterkieferprotrusionsschiene richtet sich an zwei Patientengruppen. Zum einen an Patienten mit lageabhängiger, leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe. Bei diesen Personen führt der Schlaf in Rückenlage dazu, dass der Zungenmuskel nach hinten in den Rachen sinkt und die Atemwege versperrt. Es kommt zu Atemaussetzern.

Zum anderen richtet sich die Therapie an Patienten mit einfachem, lageabhängigen Schnarchen (sog. primäres Schnarchen). Bei diesem auch als Zungengrundschnarchen bekannten Beschwerdebild erschlafft die Zunge beim Schlaf in Rückenlage, sinkt nach hinten in den Rachen und verengt dort die oberen Atemwege. Atemluftverwirbelungen an den Engstellen versetzen das Rachengewebe in Vibration und lassen so das Schnarchgeräusch entstehen.

4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

Leistungsmerkmale

Die Unterkieferprotrusionsschiene verhindert mechanisch ein Verengen bzw. vollständiges Versperren der oberen Atemwege beim Schlaf in Rückenlage. Die Schiene verlagert den Unterkiefer nach vorne und setzt so die am Unterkiefer ansetzende

Zungenmuskulatur unter dauerhafte, leichte Spannung. Damit kann der Zungenmuskel selbst im Zustand voller Entspannung nicht so weit erschlaffen, dass er die oberen Atemwege im Rachenbereich verengen bzw. verschließen würde.

Zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

Eine Reduktion bzw. vollständiger Wegfall von Atemaussetzern bzw. von lagebedingt ausgelösten Schnarchgeräuschen - und damit eine störungsfreie Atmung während des Schlafs.

5. Risiken und unerwünschte Effekte

- Zahnsensibilität: in den ersten Minuten nach dem Herausnehmen der Schiene am Morgen kann eine leicht erhöhte Zahnsensibilität auftreten. Diese legt sich nach wenigen Minuten.
- Schmerzen am Ohransatz: in den ersten Nächten nach Beginn der Therapie kann ein Spannungsschmerz am Ohransatz auf-

treten. Dieser verschwindet normalerweise nach wenigen Tagen. Sollte der Schmerz fortbestehen, verringern Sie bitte den Vorschub der Schiene, um die Zugspannung am Kiefer zu reduzieren. Schafft dies keine Abhilfe, bitte die Therapie aussetzen und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten.

- Verstärkter Speichelfluss: beim Einsetzen der Schiene in den Mund kommt es in den ersten Tagen der Anwendung bisweilen zu starkem Speichelfluss. Der Körper muss sich erst an den "trockenen Fremdkörper" im Mund gewöhnen. Abhilfe schafft, die Schiene mit Wasser benetzt einzusetzen (= vor dem Einsetzen kurz unter klarem Wasser abspülen). Nach wenigen Tagen normalisiert sich die Speichelbildung.
- Mundtrockenheit: in seltenen Fällen kann Mundtrockenheit als Folge der Schienentherapie auftreten. Abhilfe können Hafttabletten gegen Mundtrockenheit schaffen (z.B. XyliMelts).
- Übelkeit: in sehr seltenen Fällen kann es bei der Schienenanwendung zu Übelkeit kommen. In diesem Fall bitte die Therapie aussetzen und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten.
- Veränderung der Zahnokklusion (Kontaktposition der Zähne von Ober- und Unterkiefer bei geschlossenem Kiefer): es ist möglich, dass sich durch die Schienentherapie die Kontaktposition der Zähne von Ober- und Unterkiefer verändert. Wenn Sie feststellen, dass sich nach dem Tragen der Unterkieferprotrusionsschiene die Ruheposition Ihres Unterkiefers verändert hat (d.h. der Unterkiefer nicht mehr in seine ursprüngliche Position zurückfindet), setzen Sie die Therapie bitte aus und halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Zahnarzt.
- Ausspucken: wenn die Schiene nicht ordnungsgemäß angepasst wurde und zu locker an den Zahnreihen anhaftet, kann es vorkommen, dass die Schiene nachts unbewusst ausgespuckt wird. Dies

hat zur Folge, dass - bis zu einem erneuten Einsetzen - die Schlafapnoe bzw. das Schnarchen wieder auftreten können.

- Leichte Verbrennungen der Haut bei unsachgemäßer Anpassung: Werden die detaillierten Anweisungen für die Anpassung der Unterkieferprotrusionsschiene nicht befolgt, kann es unter Umständen zu leichten Hautverbrennungen kommen. Die Anpassung erfordert ein Arbeiten mit ca. 70° Celsius heißem Wasser.
- Verschlucken: Ein versehentliches Verschlucken der Schiene ist nicht möglich. Die Schiene ist so groß dimensioniert, dass sie nicht einfach verschluckt werden kann.



Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen der Schiene einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen.

6. Vorbereitende Maßnahmen - Anpassung

Vor der ersten Anwendung muss die Schiene an das Gebiss des Patienten angepasst werden.

Allgemeiner Hinweis

Das Wasserbad für die Anpassung der Schiene muss eine Temperatur von mind. 75° Celsius haben. Ist die Wassertemperatur zu niedrig, wird das Material der Schiene im Wasserbad nicht ausreichend aufgeweicht und lässt sich nicht einfach anpassen. Ist die Wassertemperatur zu hoch wird das Material der Schiene sehr warm. Dies kann die Anpassung an den Zähnen unangenehm machen.

Anpassung

1. Nehmen Sie das obere Teil von SomnoFit-S (= mit 1 Häkchen, vorne) und stellen Sie sich vor einen Spiegel. Jetzt üben Sie vor dem Spiegel das Einsetzen der Schnarchschiene im Mund und beißen Sie vorsichtig in die Bissrinne. Keine Sorge, wenn der Rohling sich

sperrig und groß anfühlt - durch die Anpassung fügt sich die Schiene deutlich besser im Mundraum ein und ist kaum zu spüren.

2. Legen Sie das Thermometer (schwarze Scheibe mit grüner Mitte) in einen Topf und füllen Sie den Topf bis zu einer Höhe von ca. 8 cm mit kaltem Wasser. Erhitzen Sie das Wasser. Stoppen Sie die Erhitzung, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte des Thermometers von grün auf rot springt (optimale Temperatur). **ACHTUNG:** das Wasser darf nicht die Siedetemperatur erreichen.

3. Wenn das Wasser die optimale Temperatur erreicht hat (= Temperaturanzeige der Scheibe ist von grün auf rot gesprungen), legen Sie das obere Teil von SomnoFit-S für 3 Minuten in das heiße Wasser **a**. Beachten Sie bitte für die nachfolgenden Schritte, dass die Anpassung innerhalb von 10 - 15 Sekunden nach dem Entnehmen aus dem heißen Wasser erfolgen muss. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Material zu stark abkühlt und nicht mehr formbar ist.

4. Nehmen Sie jetzt den Oberkieferteil mithilfe eines Löffels aus dem Wasser und schütteln Sie das heiße Wasser ab. Das heiße Wasser muss vollständig entfernt sein.

ACHTUNG: Immer vor dem Einsetzen prüfen (z.B. durch kurzes Anhalten an das Handgelenk), dass die Schiene nicht zu Verbrennungen im Mund führt.

Setzen Sie nun den Oberkieferteil vor dem Spiegel zügig am Oberkiefer ein. Die Schiene bitte so ausrichten, dass das weiße Häkchen auf dem Oberkieferteil genau mittig zwischen den beiden Front-Schneidezähnen positioniert ist. Jetzt mit beiden Daumen den Oberkieferteil auf beiden Seiten nach oben gegen den Oberkiefer drücken **b**.

5. Halten Sie die Schiene mit einer Hand im Mund fest und setzen Sie mit der anderen Hand jetzt sehr zügig die Bissplatte ein. Beißen

Sie jetzt kräftig zu, um einen guten Zahnabdruck zu erhalten **c**. Anschließend die eingesetzte Schiene mit den Fingern noch seitlich an die Zähne drücken. Reduzieren Sie leicht den Bissdruck und lassen Sie die Schiene für 2 Minuten im Mund abkühlen und aushärten. In dieser Zeit den Kiefer möglichst ruhig halten. Danach ist der Oberkieferteil fertig angepasst.

6. Behalten Sie für die Anpassung des Unterkieferteils bitte den Oberkieferteil eingesetzt im Mund bzw. setzen Sie ihn bitte erneut ein. Der Unterkieferteil (= der Schienenteil mit den 2 Häkchen seitlich hinten) wird genau so wie der Oberkieferteil angepasst. D.h. das Wasser auf die optimale Temperatur erhitzen (= bis die Temperaturanzeige der Scheibe von grün auf rot gesprungen ist), dann den Unterkieferteil für 3 min im heißen Wasser liegen lassen.

Den Unterkieferteil mit einem Löffel aus dem heißen Wasser herausnehmen und schütteln, um das heiße Wasser vollständig zu entfernen **d**. Prüfen Sie auch hier vor dem Einsetzen, dass die UKPS nicht zu Verbrennungen im Mund führt. Den Unterkieferteil zentriert zum Oberkieferteil in den Mund einsetzen, d.h. deren beiden vertikalen Markierungen müssen sich auf gleicher Höhe befinden. Mit beiden Zeigefingern stark nach unten drücken und anschließend die beiden Teile durch zunehmend starkes Zubeissen aufeinanderpressen **e**. Dann den Anpressdruck etwas reduzieren und die beiden Schienenteile für mind. 2 Minute eingesetzt im Mund abkühlen und aushärten lassen. Dann den Unterkieferteil in klarem, kaltem Wasser abspülen. Der Unterkieferteil ist dann fertig.

7. Jetzt müssen die beiden Schienenteile noch über die Spannbänder verbunden werden. Trennen Sie das Band mit der Bezeichnung "4" mittels Schere / Messer von dem Bänderbogen **f** und setzen Sie es ein. Setzen Sie zunächst das Häkchen der Oberkieferschiene (= Schienen mit nur einem Haken vorne) in die mittige Band-

öffnung ein. Drehen Sie dazu die Schiene um 90 Grad, so dass der längliche Haltezapfen einfach über das (längliche) Bandloch gleiten kann. Dann die Schiene um 90 Grad drehen - das Bändchen ist jetzt fest fixiert und kann nicht mehr vom Häkchen gleiten. Wiederholen Sie den Vorgang mit den beiden länglichen Löchern an den Bandenden mit der Unterkieferschiene (90 Grad drehen > dann über die längliche Öffnung gleiten lassen > dann 90 Grad zurückdrehen > fertig). Die Schiene ist jetzt einsatzbereit!

HINWEISE ZUR RICHTIGEN BANDLÄNGE / ZUM RICHTIGEN VORSCHUB:

- Die genaue Länge eines Bandes in mm erhalten Sie, indem Sie die Bandnummer mit dem Faktor 1,5 multiplizieren. Beispiel: das Band mit der Nummer 5 hat eine Länge von 7,5 mm ($5 \times 1,5 = 7,5$).
- Die ersten Nächte nach der Anpassung sollten Sie die Bandlänge 4 verwenden (diese hat einen Vorschub von 6 mm); dann ggfs. zu kürzeren / längeren Bändern greifen. Je kürzer ein Band ist, desto stärker ist der Vorschub.
- Ist beispielsweise Band 4 zu straff (= es tritt unangenehmes Ziehen im Kiefer auf), sollte ein längeres Band, d.h. ein Band mit einer niedrigeren Zahl (1, 2 oder 3) eingesetzt werden.
- Treten hingegen Atemaussetzer oder Schnarchen bei Anwendung von Band 4 weiterhin auf, so sollten Sie zu einem kürzeren Band greifen, d.h. den Vorschub verstärken (Bänder 5, 6, 7 oder 8).
- In der Regel reicht für die meisten Anwender ein Vorschub von 4-7 mm aus (d.h. die Bänder 3 und 4 werden am Häufigsten eingesetzt). Wird mit der Schiene eine obstruktive Schlafapnoe therapiert, so ist der korrekte Vorschub vom behandelnden Arzt einzustellen bzw. die vorgenommene Einstellung von ihm

zu überprüfen.

Allgemeine Hinweise zur Anpassung:

- Je besser die Qualität des Abdrucks ist, desto besser ist der Halt der Schiene.
- Die Anpassung kann ggfs. mehrfach wiederholt werden, da das Material thermoplastisch ist und sich mehrfach erhitzen lässt, ohne dass das Material seine Eigenschaften einbüßt. Dabei sollte die Schiene zunächst wie bei einer normalen Anpassung erwärmt (siehe Schritte (2) bis (4) der Anpassung) und die vorherigen Abdrücke vorsichtig mit den Fingern eingeebnet werden. In einem zweiten Durchgang kann dann die Schiene wie bei einer Erstanpassung erneut erwärmt und angepasst werden.
- Durch die Anpassung ggfs. auftretende Kanten können mit einem scharfen Messer vorsichtig abgetragen werden.

7. Wie wende ich die Unterkieferprotrusionsschiene richtig an?

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Schiene, d.h. vor dem Schlafengehen, die Nasengänge, z.B. mit einer Nasendusche. Spülen Sie die saubere Schiene kurz mit kaltem Wasser ab und setzen Sie sie in den Mund ein. Erfahrungsgemäß funktioniert das am Einfachsten, wenn man zuerst mit den Zähnen des Oberkiefers in die obere Schiene beißt und danach den Unterkiefer nach vorne zieht und dann mit den Zähnen des Unterkiefers in die untere Schiene beißt.

Bitte bedenken Sie, dass es einige Nächte dauern kann, bis Sie sich vollständig an die Schiene gewöhnt haben und Sie beim Tragen kein Fremdkörpergefühl mehr im Mund verspüren. Die Schiene sollte nach jeder Entnahme aus dem Mund mit kaltem Wasser abgespült werden. Bitte Reinigungshinweise beachten.

8. Wie stelle ich fest, ob die Schiene effektiv ist bzw. korrekt angewendet wird?

Habituelles Schnarchen

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob beim Schlaf in Rückenlage weiterhin Schnarchgeräusche auftreten (bitte beachten, dass selbst bei einer effektiven Schnarchtherapie durch die natürlichen Atemgeräusche ein gewisser Rest-Geräuschpegel fortbestehen kann). Schläft man alleine, bieten sich Smartphone-Apps zum Aufzeichnen von Schnarchgeräuschen an. Mit ihrer Hilfe lässt sich überprüfen, ob die Therapie effektiv wirkt. Auch ein trockener Mund am Morgen ist ein - wenn auch schwächerer - Indikator dafür, dass über den offenen Mund geatmet und dabei vermutlich weiterhin geschnarcht wurde.

Obstruktive Schlafapnoe

Auch hier kann man den Bettpartner / die Bettpartnerin befragen, ob beim Schlaf in Rückenlage weiterhin Atemaussetzer auftreten. Da die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe immer auch ärztlich begleitet wird, reicht diese Einschätzung allerdings nicht aus. Es muss auch der behandelnde Arzt feststellen, ob die Therapie effektiv wirkt (schlafendoskopische Untersuchung / Polygraphie).

9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen der Schiene um?

Nächtliches Ausspucken / nächtlicher Verlust

Wenn die Schiene nicht richtig angepasst wurde, d.h. die Anhaftung des Schienenmaterials an den Zahnflächen nicht ausreichend stark ist, kann es passieren, dass sie bei der Anwendung ausgespuckt wird.

Als Folge entfällt die Vorschubwirkung und die Therapie ist nicht effektiv. Reinigen Sie in diesem Fall die Schiene und setzen Sie sie

erneut ein. Sollte sie weiterhin nicht straff sitzen, muss der Anpassungsprozess wiederholt werden.

Druckstellen durch die Schiene

Es kann sein, dass sich die Schiene nach erfolgreicher Anpassung zu groß anfühlt oder an manchen Stellen auf das Zahnfleisch drückt (dieses Problem tritt wenn dann an der Außenfläche der Zähne auf). Die Bereitschaft zum Tragen der Schiene sinkt dadurch. Prüfen Sie den Sitz der Schiene und kürzen Sie die Kanten an den Zahnfleisch-Druckstellen vorsichtig mit einem scharfen Messer oder Cutter. Abschließend den korrekten Sitz prüfen.

Verformung durch Hitze

Wird die Schiene über längere Zeit zu starker Hitze ausgesetzt oder in zu heißer Umgebung (insbesondere mit direkter Sonneneinstrahlung) gelagert, so kann sie sich verformen. Sie wird dann unbrauchbar und muss ersetzt werden.

10. In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beiziehen?

Wenn eine der folgenden Situationen auftritt, empfehlen wir vor Anwendung der Schiene Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

- Beschwerden mit dem Kiefergelenk (► Zahnarzt / Kieferorthopäde)
- Pro Kiefer (Ober- / Unterkiefer) weniger als 10 fest sitzende Zähne oder instabiles Gebiss (► Zahnarzt)
- Patient verwendet eine herausnehmbare Teilprothese / Vollprothese oder nächtliche Zahnspange im Mund oder Kieferbereich (► Zahnarzt)
- Zahnfleischschwund, akute Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (► Zahnarzt)
- Technische Probleme mit der Anpassung der Schiene (► hier empfehlen wir, den behandelnden Zahnarzt oder HNO-Arzt zu

bitten, die Anpassung - ggfs. gegen eine Kostenbeteiligung - zu übernehmen bzw. bei ihr behilflich zu sein)

11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung

Reinigung und Pflege

Schiene im täglichen Gebrauch ausschließlich mit kaltem Wasser abspülen und in der mitgelieferten Kunststoffbox kühl und trocken aufbewahren. In regelmäßigen Abständen, zumindest aber einmal pro Woche, sollte die Schiene mit einem Schienenreiniger gereinigt werden.

Dazu die Reinigerflüssigkeit gemäß Herstellerangabe mit lauwarmem Wasser verdünnen und die Schiene zügig mit einer weichen Zahnbürste reinigen. Spülen Sie danach die Schiene sorgfältig mit kaltem Wasser ab. Bitte die Schiene nicht über längere Zeit in der Reinigungslösung einlegen oder einweichen. Die Oberfläche der Schiene ist empfindlich und könnte durch die Lösung ansonsten Schaden nehmen. Alternativ kann die Schiene mit Reinigungstabletten ("Tabs") für Unterkieferprotrusionsschienen gereinigt werden. Bitte keinesfalls handelsübliche Reinigungstabletten für Zahn- oder Kieferprothesen oder Reiniger für Zahnsparangen verwenden. Diese sind zu aggressiv für die weiche Oberfläche der Schiene und würden sie angreifen oder beschädigen.

Lagerung

Schiene bitte in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox kühl und trocken außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren lagern. Die Lebensdauer der Schiene beträgt üblicherweise 8 - 15 Monate. Besondere Belastung (starker Bruxismus, starke Mundsäure...) kann die Lebensdauer deutlich verkürzen.

12. Wie stelle ich fest, ob die Schiene noch verwendet werden darf?

Wenn die Oberfläche der Schiene Risse, Brüche oder sonstige Beschädigungen aufweist, muss sie ersetzt werden. Beschädigte oder zu ersetzende Schiene bitte im Hausmüll entsorgen.

Manual • ENGLISH

1. What is the SomnoFit-S mandibular advancement device and what is it used for?

SomnoFit-S is a two-piece mandibular advancements device made of thermoplastic material. It's worn inside your mouth to prevent simple snoring (also known as primary snoring) and mild to moderate obstructive sleep apnoea. SomnoFit-S is a class I medical device.

2. Intended use and scope of application

Intended use

This mandibular advancement device is used to prevent snoring and interruptions in breathing during the night. Snoring occurs when tissue in the upper airways slackens and the airway is narrowed. The air flows more rapidly at the points of constriction and causes the surrounding tissue to vibrate. This creates the sound we recognise as snoring. In the case of nighttime interruptions in breathing, the slackened tissue not only narrows the airway, but temporarily blocks it, either completely or partially. Breathing comes to a brief halt.

Scope of application

The mandibular advancement device is used to prevent the noi-

se produced by simple positional snoring (also known as tongue snoring) and to prevent interruptions in breathing caused by positional, mild, or moderate obstructive sleep apnoea (also: unhealthy snoring). As a general rule, the mandibular advancement device is used alone. However, it can also be used in conjunction with positional therapy products (such as anti-snoring shirts or positional therapy vests). SomnoFit-S should only be used for these purposes.

The mandibular advancement device should not be used if any of the following apply:

- If the mouthpiece cannot be firmly positioned against the upper and lower jaw in a way that is sufficiently stable. E.g. if a full or partial removable denture is worn; or if there are fewer than 10 teeth firmly seated per jaw (dental fillings do not pose any impediment).
- If braces must be worn at night.
- If receding gums or unstable dentition (bite pattern) are present.
- If there is pain or discomfort in the jaw joint.
- If there is any acute inflammation or there are wounds/injuries present in the mouth or dental area (although in this case it is only necessary to temporarily suspend use, i.e. while the impairment is active).
- If the jaw has not yet finished growing. For this reason this device is not recommended for persons under 18 years of age.

It is generally recommended that patients have their dentition (bite pattern) and jaw checked by their doctor prior to their first use.

3. Who is mandibular advancement device therapy for?

Therapy using a mandibular advancement device is aimed at two groups of patients. Firstly, patients with position-dependent, mild

to moderate obstructive sleep apnoea. For these people, sleeping on their backs causes the tongue muscle to fall backwards into the throat, obstructing the airway. This leads to interruptions in breathing. Secondly, the therapy is intended for patients with simple, position-dependent snoring (also known as primary snoring). With this type of snoring, also known as tongue snoring, the tongue slackens when the patient sleeps on their back, falls backwards into the throat, and narrows the upper airways. Air turbulence at the points of constriction causes the tissue of the throat to vibrate, resulting in a snoring noise.

4. Performance features and expected clinical benefits of therapy

Performance features

The mandibular advancement device works mechanically to prevent narrowing or complete obstruction of the upper airway when sleeping on the back. The mouthpiece shifts the lower jaw forward and thus applies a constant, slight tension to the tongue musculature attached to the lower jaw. This means that the tongue muscle, even when in a state of full relaxation, is prevented from slackening to such an extent that it narrows or closes off the upper airways in the throat area.

Expected clinical benefits of the therapy

Reduction or complete elimination of snoring or interruptions in breathing triggered by sleeping position – and thus no disruptions to breathing during sleep.

5. Risks and unwanted effects

- **Tooth sensitivity:** For the first minute or so after removing the mouthpiece in the morning, there may be a slight increase in tooth sensitivity. This subsides after a few minutes.

- **Pain at the base of the ear:** During the first few nights after starting the therapy, painful tension may occur at the base of the ear. This usually disappears after a few days. If the pain persists, please reduce the degree of advancement on the mouthpiece so as to reduce the tension on the jaw. If this does not help, please discontinue the therapy and talk to your doctor.
- **Increased salivation:** In the first days of use, heavy salivation sometimes occurs when the mouthpiece is inserted in the mouth. The body first needs to get used to having a „dry foreign object“ in the mouth. This can be remedied by wetting the mouthpiece with water before inserting it (= rinse briefly under clear water prior to insertion). After a few days, salivation returns to normal.
- **Dry mouth:** In rare cases, dry mouth can occur as a result of mouthpiece therapy. Adhesive tablets for dry mouth (e.g. XyliMelts) can relieve this.
- **Nausea:** In very rare cases, nausea may develop while using the mouthpiece. In this case, please stop the therapy and talk to your doctor.
- **Change in dental occlusion (the contact position of the teeth of the upper and lower jaw when the jaw is closed):** It is possible for changes to occur in the contact position of the teeth of the upper and lower jaw as a result of mouthpiece therapy. If you notice a change in the resting position of your lower jaw after wearing the mandibular advancement device (i.e. the lower jaw does not return to its original position), please discontinue the therapy and talk to your dentist.
- **Spitting out:** If the mouthpiece has not been fitted properly and is too loosely adhered to the dentition (bite), it can be that the mouthpiece is unconsciously spat out at night. As a result, the sleep apnoea or snoring may start up again until the mouth-

piece is reinserted.

- Minor burns to the skin if the mouthpiece is not fitted correctly: If the detailed instructions for fitting the mandibular advancement device are not followed, under certain circumstances minor burns can occur to the skin. Fitting requires using hot water at a temperature of approx. 75° C.
- Swallowing: Accidental swallowing of the mouthpiece is not possible. The mouthpiece is so large that it cannot be easily swallowed.



Should the unwelcome side effects persist, stop wearing the mouthpiece and seek medical advice.

6. Preliminary steps – fitting

Before the first use, the mouthpiece needs to be fitted to the patient's bite.

General information

The water used to fit the mouthpiece must be at a temperature of at least 75° C. If the temperature of the water is too low, the material of the mouthpiece will not soften enough in the water and will not be easily moulded. If the water temperature is too high, the material of the mouthpiece becomes very warm. This can make the fitting uncomfortable for the teeth.

Fitting

1. Take the upper part of the SomnoFit-S (= with 1 hook, front) and stand in front of a mirror. Now practise inserting the mouthpiece into your mouth in front of the mirror and carefully bite into the groove of the mould. Don't worry if the blank mould feels large and bulky – the mouthpiece will fit in your mouth much better after the fitting process and will barely be noticeable.

2. Place the thermometer (the black disc with the green cen-

tre) in a pan filled with about 8 cm of cold water. Heat the water. Stop heating when the temperature indicator in the middle of the thermometer changes from green to red (optimum temperature).

CAUTION: The water must not reach boiling temperature.

3. When the water has reached the optimum temperature (= the temperature indicator on the disc has changed from green to red), place the upper piece of your SomnoFit-S into the hot water for 3 minutes **a**. For the following steps, please note that the fitting must be done within 10–15 seconds of removing the mouthpiece from the hot water. Otherwise, there is a risk that the material will cool down too much and it will no longer be possible to shape it.

4. Now remove the upper jaw part from the water using a spoon and shake off the hot water. Ensure all hot water is removed.

CAUTION: Before inserting, always perform a check (e.g. by holding it briefly against the wrist) to ensure the mouthpiece will not cause burns in the mouth.

Now, standing in front of the mirror, insert the upper part of the mouthpiece onto the upper jaw area using a swift movement. Please align the mouthpiece so that the white hook on the upper jaw part is positioned exactly in the centre between the two front incisors. Now press the upper jaw part upwards into your upper jaw area on both sides using both thumbs **b**.

5. Hold the mouthpiece in your mouth with one hand and insert the bite plate swiftly with the other hand. Now bite down hard to get a good imprint of your teeth **c**. After that, press the inserted mouthpiece against the side of your teeth with your fingers. Reduce the bite pressure slightly and let the mouthpiece cool and harden in your mouth for 2 minutes. Keep the jaw as still as possible during this time. The fitting of the upper jaw part is now complete.

6. Please keep the upper jaw part inserted in your mouth during the fitting of the lower jaw part, or reinsert it. The lower jaw part (= the part of the mouthpiece with 2 hooks on the side at the back) is fitted in exactly the same way as the upper jaw piece. I.e. heat the water to the optimal temperature (= until the temperature indicator on the disc has changed from green to red), then leave the lower jaw piece in the hot water for 3 min.

Remove the lower jaw part from the hot water using a spoon and shake it to completely remove any hot water **d**. Then reduce the pressure slightly and allow the mouthpiece to cool and harden in the mouth for at least 2 minutes. After that, rinse the lower part in clear, cold water. The lower jaw part is now ready. Check once again that the MAD will not burn your mouth before inserting it. Insert the lower jaw part into the mouth so it aligns with the upper jaw part, i.e. their two vertical markings must be level. Press down firmly with both index fingers and press the two mouthpiece parts together by biting down with increasing pressure **e**. Then reduce the pressure slightly and allow the two mouthpiece parts to cool and harden in the mouth for at least 2 minutes. After that, rinse the lower part in clear, cold water. The lower jaw part is now ready.

7. The two mouthpiece parts now need to be connected together using the tension bands. Take out the band marked „4“ from the band holder **f** using scissors / a knife and insert it. First guide the hook on the upper jaw part (= the mouthpiece parts with only one hook at the front) into the central loop of the band.

To do this, turn the mouthpiece 90 degrees so that the long holding pin can simply slide over the (elongated) band loop. Then turn the mouthpiece back by 90 degrees again – the band is now firmly fixed and can no longer slide off the hook. Repeat the process on the lower jaw part using the two elongated loops on the

ends of the band (turn 90 degrees > let it slide over the elongated loop > then turn back 90 degrees > done). The mouthpiece is now ready for use!

NOTES ON THE CORRECT BAND LENGTH / CORRECT DEGREE OF ADVANCEMENT:

- You can get the exact length of a band in mm by multiplying the band number by 1.5. Example: the band with the number 5 has a length of 7.5 mm ($5 \times 1.5 = 7.5$).
- The first few nights after fitting you should use band length 4 (this has an advancement of 6 mm); then use shorter / longer bands as necessary. The shorter a band is, the stronger the push forward.
- For example, if band 4 is too tight (= it pulls uncomfortably on the jaw), a longer band, i.e. a band with a lower number (1, 2, or 3) should be used.
- If, on the other hand, snoring or interruptions in breathing continue when band 4 is used, you should go for a shorter band, i.e. increase the degree of advancement (bands 5, 6, 7, or 8).
- Generally, an advancement of 4–7 mm is enough for most users (i.e. bands 3 and 4 are most commonly used). If the mouthpiece is used to treat obstructive sleep apnoea, either the correct advancement should be set by your doctor or the setting used should be checked by him/her.

General information about fitting:

- The better the quality of the dental imprint, the better the hold of the mouthpiece.
- The fitting can be repeated several times if necessary, as the material is thermoplastic and can be heated multiple times while retaining its properties. To do this, first warm up the

mouthpiece in the same way as you would for a normal fitting (see fitting steps (2) to (4)) and use your fingers to carefully level out the earlier impressions. The mouthpiece can then be warmed up and fitted again a second time in exactly the same way as the first fitting.

- Any loose edges created during the fitting can be carefully removed with a sharp knife.

7. How do I use the mandibular advancement device correctly?

Before inserting the mouthpiece, i.e. before going to bed, clean your nasal passages, for example using a neti pot. Give the clean mouthpiece a quick rinse under cold water and insert it into your mouth.

Experience tells us that the easiest way to do this is if you first bite into the upper jaw mouthpiece with your upper teeth and then pull your lower jaw forward and bite into the lower mouthpiece with your lower teeth. Please bear in mind that it may take a few nights to fully get used to the mouthpiece and for the sensation of a foreign object in your mouth while wearing it to subside. The mouthpiece should be rinsed with cold water each time you remove it from your mouth. Please follow the cleaning instructions.

8. How do I determine if the mouthpiece is effective or being used correctly?

Habitual snoring

The easiest way is to ask your sleeping partner if you're still snoring when sleeping on your back (please note that even with effective anti-snoring therapy, a certain residual noise level may persist due to natural breathing sounds). If you sleep by yourself, you can use a smartphone app to record your snoring. This can help you check whether the therapy is working effectively. A dry mouth in

the morning is also an indication – albeit a less decisive one – that breathing was taking place through an open mouth and snoring probably continued.

Obstructive sleep apnoea

Here too, you can ask your sleeping partner whether interruptions in breathing are still occurring when you sleep on your back. However, as treatment for obstructive sleep apnoea is always carried out under the supervision of a doctor, this assessment alone will not be enough. Your doctor will also need to determine whether the therapy is effective (sleep endoscopy examination / polygraphy).

9. How do I deal with impaired functioning of the mouthpiece?

Nighttime spitting out / loss

If the mouthpiece has not been fitted properly, i.e. the material of the mouthpiece does not adhere closely enough to the surface of the teeth, it may be spat out during use. As a result, the advancement effect is lost and the therapy is not effective. In this event, clean the mouthpiece and reinsert it. If it still does not form a tight fit, the fitting process must be repeated.

Points of pressure from the mouthpiece

It may be that after successfully fitting the mouthpiece it feels too large or presses onto the gums in some places (this issue occurs on the outside of the teeth). You feel less willing to wear the mouthpiece as a result. Check the fit of the mouthpiece, and at the pressure points on the gums carefully trim the edges with a sharp knife or cutter. Check that it fits correctly.

Deformation due to heat

If the mouthpiece is exposed to excessive heat over a long period of time or is stored in too hot an environment (especially in direct

sunlight), it can become deformed. It then becomes unusable and must be replaced.

10. When should I seek medical advice?

If any of the following apply, we recommend talking to your doctor before using the mouthpiece.

- Symptoms relating to the temporomandibular joint (TMJ) (► dentist / orthodontist)
- Fewer than 10 firmly seated teeth per jaw (upper / lower jaw) or unstable dentition (► dentist)
- Patient uses a full or partial removable denture or nighttime braces in the mouth or jaw area (► dentist)
- Receding gums, acute inflammation or wounds/injuries in the mouth or tooth area (► dentist)
- Technical issues with fitting the mouthpiece (► here we recommend asking the dentist or ENT doctor responsible to take over or assist with the fitting – if necessary, with a contribution to the costs)

11. Correct cleaning, care and storage

Cleaning and care

For everyday use, rinse your mouthpiece with cold water only and store it in a cool, dry place in the plastic box provided. At regular intervals, and at least once a week, the mouthpiece should be cleaned with a cleaning agent formulated for mouthpieces. To do this, dilute the cleaning agent with lukewarm water as specified by the manufacturer and clean the mouthpiece briskly with a soft toothbrush. Then rinse the mouthpiece thoroughly with cold water.

Please do not soak the mouthpiece in the cleaning solution for an extended period of time. The surface of the mouthpiece is delicate and could otherwise be damaged by the solution. Alternatively,

the mouthpiece can be cleaned using cleaning tablets („tabs“) for mandibular advancement devices. Please do not use off-the-shelf commercial cleaning tablets designed for dental or maxillary prostheses or cleaners for braces. These are too aggressive for the soft surface of the mouthpiece and will corrode or damage it.

Storage

Please store the mouthpiece in a cool, dry place in the storage box provided, out of reach of children and pets. The lifetime of the mouthpiece is usually 8–15 months. Extra stress (severe bruxism, high levels of mouth acidity...) can significantly shorten its lifetime.

12. How can I determine if the mouthpiece is still ok to use?

If the surface of the mouthpiece is cracked, broken, or otherwise damaged, it needs to be replaced. Please dispose of mouthpieces that are damaged or need to be replaced in your household waste.

Notice d'utilisation • FRANÇAIS

1. Qu'est-ce que l'orthèse d'avancement mandibulaire SomnoFit-S et à quoi sert-elle?

Le SomnoFit-S est une orthèse bibloc, fabriquée en thermoplastique. Elle se porte dans la bouche pour prévenir le ronflement simple (appelé ronflement primaire) et l'apnée obstructive du sommeil légère à modérée. SomnoFit-S est un dispositif médical de classe I.

2. Utilisation prévue et champ d'application

Utilisation prévue

L'orthèse d'avancement mandibulaire est utilisée pour prévenir les bruits de ronflement et les apnées nocturnes. Les ronflements se produisent lorsque les tissus des voies respiratoires supérieures

res se relâchent et rétrécissent les voies respiratoires. L'air circule plus rapidement aux points de rétrécissement et fait vibrer les tissus environnants. Ce phénomène est perçu comme un ronflement. Pendant les apnées nocturnes, le tissu relâché non seulement rétrécit les voies respiratoires, mais les ferme aussi temporairement, complètement ou partiellement. La respiration s'arrête alors pendant un court moment.

Champ d'application

L'orthèse d'avancement mandibulaire est utilisée pour prévenir l'apparition de bruits dans le cas de ronflements simples (dits ronflements de base de la langue) et contre les pauses respiratoires résultant d'apnées obstructives du sommeil positionnelles, légères ou modérées (également : ronflements pathologiques).

En règle générale, l'orthèse d'avancement mandibulaire est utilisée seule. Cependant, elle peut également être utilisée en combinaison avec des produits de thérapie positionnelle (tels que les T-Shirt anti-ronflement ou les gilets). SomnoFit-S ne doit être utilisé que dans ce cadre.

L'utilisation de l'orthèse d'avancement mandibulaire est exclue dans les cas suivants:

- Si l'orthèse ne peut être fixée de manière suffisamment stable sur les mâchoires supérieure et inférieure. Par exemple, en cas de port d'une prothèse complète ou partielle amovible ; ou si moins de 10 dents sont solidement fixées par mâchoire (les obturations dentaires ne constituent pas un obstacle).
- Si un appareil dentaire doit être porté la nuit.
- Une récession gingivale ou une prothèse dentaire instable.
- Douleur ou gêne au niveau de l'articulation de la mâchoire.
- Lors d'inflammations ou de lésions aiguës de la bouche ou de la

zone dentaire (dans ce cas, toutefois, l'utilisation ne peut être suspendue que temporairement, c'est-à-dire jusqu'à ce que les douleurs disparaissent).

- Lorsque la croissance des mâchoires n'est pas encore terminée. Par conséquent, l'utilisation chez les personnes de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Il est généralement recommandé de faire contrôler la dentition et la mâchoire par le médecin traitant avant la première utilisation.

3. A qui s'adresse la thérapie avec une orthèse d'avancement mandibulaire ?

La thérapie par orthèse d'avancement mandibulaire s'adresse à deux groupes de patients. Tout d'abord, les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil légère à modérée, dépendant de la position. Chez ces patients, le fait de dormir en position couchée entraîne l'enfoncement du muscle de la langue dans la gorge et l'obstruction des voies respiratoires. Cela entraîne des pauses respiratoires.

D'autre part, la thérapie s'adresse aux patients présentant un ronflement simple, (dit ronflement primaire). Dans ce type de ronflement, également connu sous le nom de ronflement de la base de la langue, la langue se relâche lors du sommeil en position couchée, s'enfonce dans la gorge et y rétrécit les voies respiratoires supérieures. Les turbulences de l'air au niveau des points de constriction font vibrer les tissus de la gorge, ce qui provoque un bruit de ronflement.

4. Caractéristiques de performance du produit et bénéfice clinique attendu de la thérapie

Caractéristiques de performance

L'orthèse d'avancement mandibulaire empêche mécaniquement le rétrécissement ou l'obstruction complète des voies aériennes

supérieures lors du sommeil en position couchée. L'orthèse déplace la mâchoire inférieure vers l'avant et soumet ainsi les muscles de la langue attachés à la mâchoire inférieure à une légère tension permanente. Cela empêche le muscle de la langue de se relâcher au point de rétrécir ou de fermer les voies respiratoires supérieures de la gorge, même en état de relaxation complète.

Bénéfice clinique attendu de la thérapie

Une réduction ou une élimination complète des pauses respiratoires ou des bruits de ronflement déclenchés par la position - et donc une respiration sans problème pendant le sommeil.

5. Risques et effets indésirables

- Sensibilité dentaire : dans les premières minutes qui suivent le retrait de l'orthèse le matin, vous pouvez ressentir une sensibilité dentaire légèrement accrue. Ce phénomène s'estompe au bout de quelques minutes.
- Douleur à la base de l'oreille : au cours des premières nuits suivant le début du traitement, une douleur de tension peut apparaître à la base de l'oreille. Cela disparaît généralement au bout de quelques jours. Si la douleur persiste, veuillez réduire la tension de l'orthèse afin de diminuer la tension sur la mâchoire. Si cela ne vous aide pas, veuillez interrompre le traitement et consulter votre médecin.
- Salivation accrue : lorsque l'orthèse est placée dans la bouche, il y a parfois un fort écoulement de salive pendant les premiers jours d'utilisation. Le corps doit d'abord s'habituer au „corps étranger sec“ dans la bouche. Le remède consiste à insérer l'orthèse humidifiée à l'eau (= rincer brièvement à l'eau claire avant l'insertion). Après quelques jours, la production de salive revient à la normale.
- Sécheresse buccale : dans de rares cas, la sécheresse buccale

peut survenir à la suite du traitement par orthèse. Des comprimés adhésifs contre la sécheresse buccale peuvent apporter un soulagement (par exemple, XyliMelts).

- Nausées : dans de très rares cas, des nausées peuvent survenir pendant l'utilisation de l'orthèse. Dans ce cas, veuillez suspendre le traitement et consulter votre médecin.
- Modification de l'occlusion dentaire (position de contact des dents des mâchoires supérieure et inférieure lorsque la mâchoire est fermée) : il est possible que la position de contact des dents des mâchoires supérieure et inférieure soit modifiée à la suite du traitement par orthèse. Si vous remarquez que la position de repos de votre mâchoire inférieure a changé après le port de l'orthèse d'avancement mandibulaire (c'est-à-dire que la mâchoire inférieure ne revient pas à sa position initiale), veuillez interrompre le traitement et consulter votre dentiste.
- Recraché : si l'orthèse n'a pas été correctement ajustée et qu'elle est trop peu fixée aux dents, il peut arriver que l'orthèse soit recrachée inconsciemment la nuit. Par conséquent, l'apnée du sommeil ou le ronflement peuvent réapparaître jusqu'à ce que l'orthèse soit remise en place.
- Légères brûlures cutanées en cas de montage incorrect : Si les instructions détaillées pour le montage de l'orthèse d'avancement mandibulaire ne sont pas suivies, de légères brûlures cutanées peuvent survenir dans certaines circonstances. L'ajustement doit être effectué avec de l'eau chaude à environ 70° Celsius.
- Avaler : il est impossible d'avalé accidentellement l'orthèse. L'orthèse est si grande qu'elle ne peut être avalée facilement.



Si les effets secondaires persistent, il faut cesser de porter l'orthèse et demander un avis médical.

6. Mesures préparatoires - ajustement

Avant la première utilisation, l'orthèse doit être ajustée à la dentition du patient.

Note générale

Le bain d'eau pour l'ajustement de l'orthèse doit avoir une température d'au moins 75° Celsius. Si la température de l'eau est trop basse, le matériau de l'orthèse ne sera pas suffisamment ramolli dans le bain d'eau et ne pourra pas être ajusté facilement. Si la température de l'eau est trop élevée, le matériau de l'orthèse devient très chaud. Cela peut rendre l'ajustement sur les dents inconfortable.

Ajustement

1. Prenez la partie supérieure de l'orthèse SomnoFit-S (= avec 1 crochet, devant) et placez-vous devant un miroir. Entraînez-vous à l'insérer dans votre bouche devant le miroir et mordez soigneusement dans le sillon de morsure. Ne vous inquiétez pas si elle vous semble encombrante et large, l'ajustement permet à l'orthèse de s'adapter beaucoup mieux dans la bouche et de devenir à peine perceptible.

2. Placez le thermomètre (disque noir avec un centre vert) dans une casserole et remplissez la casserole d'eau froide jusqu'à une hauteur d'environ 8 cm. Faites chauffer l'eau. Arrêtez le chauffage lorsque l'indicateur de température au centre du thermomètre passe du vert au rouge (température optimale). **ATTENTION :** L'eau ne doit pas atteindre la température d'ébullition.

3. Lorsque l'eau a atteint la température optimale (= l'indicateur de température du disque est passé du vert au rouge), placez la partie supérieure du somnofit-S dans l'eau chaude pendant 3 minutes **a**. Pour les étapes suivantes, veuillez noter que l'ajustement doit être effectué dans les 10 à 15 secondes suivant la sortie

de l'eau chaude. Sinon, le matériau risque de refroidir trop fortement et de ne plus être suffisamment malléable.

4. Maintenant, sortez la partie supérieure de l'eau à l'aide d'une cuillère et évacuez l'eau chaude, vous risquez sinon de vous brûler **ATTENTION :** Avant l'insertion, vérifiez toujours (par exemple en la tenant brièvement contre le poignet) que l'orthèse ne risque pas de brûler la bouche. Insérez maintenant la partie maxillaire sur la mâchoire supérieure en vous regardant dans le miroir. Veuillez aligner l'orthèse de manière à ce que le crochet blanc de la partie supérieure soit positionné exactement au centre entre les deux incisives antérieures. Maintenant, utilisez vos pouces pour presser des deux côtés la partie supérieure vers le haut contre la mâchoire supérieure **b**.

5. Maintenez l'orthèse dans votre bouche avec une main et insérez la plaque de morsure avec l'autre main. Maintenant, mordez fort pour obtenir une bonne empreinte de la dent **c**. Appuyez ensuite l'orthèse insérée contre le côté des dents avec vos doigts. Désérrez légèrement vos dents et laissez l'orthèse refroidir et durcir dans votre bouche pendant 2 minutes. Gardez la mâchoire aussi immobile que possible pendant ce temps. Après cela, la partie supérieure est prête à être montée.

6. Pour le réglage de la partie inférieure de la mâchoire, veuillez maintenir la partie supérieure de la mâchoire insérée dans votre bouche ou la réinsérer. La partie de la mâchoire inférieure (= la partie de l'orthèse avec les 2 crochets sur le côté à l'arrière) est adaptée exactement de la même manière que la partie de la mâchoire supérieure. C'est-à-dire chauffez l'eau à la température optimale (= jusqu'à ce que l'indicateur de température du disque passe du vert au rouge), puis laissez la partie inférieure de la mâchoire dans l'eau chaude pendant 3 minutes. Retirez la partie inférieure de l'eau chau-

de à l'aide d'une cuillère et la secouer afin d'éliminer complètement l'eau chaude **d**. Là encore, vérifiez que l'OAM ne brûle pas la bouche avant de l'insérer. Insérez la partie inférieure de la mâchoire dans la bouche en la centrant sur la partie supérieure de la mâchoire, c'est-à-dire que leurs deux marques verticales doivent être à la même hauteur. Appuyez fortement avec les deux index, puis pressez les deux parties ensemble en mordant de plus en plus fort **e**. Réduisez ensuite légèrement la pression et laissez l'orthèse refroidir et durcir dans la bouche pendant au moins 2 minutes. Rincez ensuite la partie inférieure à l'eau claire et froide. La partie inférieure est alors prête.

7. Maintenant, les deux parties de l'orthèse doivent encore être reliées par les bandes. Séparez la bande marquée „4“ de l'arc de la bande **f** à l'aide de ciseaux / couteau et insérez-la. Insérez d'abord le crochet de l'orthèse de la mâchoire supérieure (= orthèses avec un seul crochet à l'avant) dans l'ouverture de la bande centrale. Pour ce faire, tournez l'orthèse de 90 degrés de manière à ce que la cheville puisse facilement glisser sur le trou de la bande.

Tournez ensuite l'orthèse de 90 degrés – la bande est maintenant fermement fixé et ne peut plus glisser du crochet. Répétez le processus avec les deux trous allongés aux extrémités de la bande avec l'orthèse de la mâchoire inférieure (tournez à 90 degrés > puis laissez-la glisser sur le trou allongé > puis tournez à nouveau à 90 degrés > terminé). L'orthèse est maintenant prête à être utilisée !

NOTES SUR LA LONGUEUR / L'AVANCE CORRECTE DE LA BANDE :

- Vous pouvez obtenir la longueur exacte d'une bande en mm en

multipliant le numéro du ruban par 1,5. Exemple : la bande portant le chiffre 5 a une longueur de 7,5 mm ($5 \times 1,5 = 7,5$).

- Les premières nuits après l'ajustement, vous devez utiliser la longueur de ruban 4 (avec une avance de 6 mm) ; ensuite, utilisez des bandes plus courtes / plus longues si nécessaire. Plus la bande est courte, plus la tension est forte.
- Si, par exemple, la bande 4 est trop serrée (= il y a une traction désagréable dans la mâchoire), il faut utiliser une bande plus longue, c'est-à-dire une bande avec un numéro inférieur (1, 2 ou 3).
- Si, en revanche, les arrêts respiratoires ou les ronflements continuent à se produire avec l'utilisation de la bande 4, vous devez recourir à une bande plus courte, c'est-à-dire augmenter l'alimentation (bandes 5, 6, 7 ou 8).
- En règle générale, une avance de 4 à 7 mm est suffisante pour la plupart des utilisateurs (c'est-à-dire que les bandes 3 et 4 sont les plus utilisées). Si l'orthèse est utilisée pour traiter l'apnée obstructive du sommeil, l'avance correcte doit être réglée par le médecin traitant ou le réglage effectué doit être vérifié par lui.

Notes générales sur l'adaptation :

- Plus la qualité de l'empreinte est bonne, meilleure sera la tenue de l'orthèse.
- L'ajustement peut éventuellement être répétée plusieurs fois, comme le matériau est thermoplastique il peut être chauffé plusieurs fois sans perdre ses propriétés. Pour ce faire, l'orthèse doit d'abord être chauffée comme pour un ajustement normal (voir les étapes (2) à (4) de l'ajustement) et les empreintes précédentes doivent être aplanies délicatement avec les doigts. Lors du deuxième essai, l'orthèse peut être à nouveau chauffée et ajustée comme lors de la première tentative.

- Les bords qui peuvent apparaître en raison de l'ajustement peuvent être soigneusement retirés avec un couteau.

7. Comment correctement utiliser l'orthèse d'avancement mandibulaire ?

Avant de mettre l'orthèse en place, c'est-à-dire avant d'aller se coucher, nettoyez les voies nasales, par exemple avec une douche nasale. Rincez brièvement l'orthèse propre à l'eau froide et insérez-la dans la bouche. L'expérience a montré que cela fonctionne mieux si vous mordez d'abord dans l'orthèse supérieure avec les dents de la mâchoire supérieure, puis tirez la mâchoire inférieure vers l'avant et enfin mordez dans l'orthèse inférieure avec les dents de la mâchoire inférieure.

N'oubliez pas que quelques nuits peuvent être nécessaires pour vous habituer à l'orthèse et ne plus sentir de corps étranger dans votre bouche lorsque vous la portez. L'orthèse doit être rincée à l'eau froide après chaque retrait de la bouche. Veuillez suivre les instructions de nettoyage.

8. Comment savoir si l'orthèse est efficace ou si elle est utilisée correctement ?

Ronflement habituel

Le plus simple est de demander à votre partenaire de lit si vous continuez à ronfler lorsque vous dormez en position couchée (veuillez noter que même avec une thérapie efficace contre le ronflement, un certain bruit résiduel peut persister en raison des sons respiratoires naturels).

Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser des applications pour smartphone pour enregistrer les bruits de ronflement. Avec leur aide, vous pouvez vérifier si la thérapie fonctionne efficacement. Une bouche sèche le matin est également un indicateur - bien que

plus faible - que la respiration se faisait par la bouche ouverte et que le ronflement a probablement continué.

Apnée obstructive du sommeil

Ici aussi, on peut demander au partenaire de lit si des arrêts respiratoires continuent de se produire lorsque vous dormez en position couchée. Comme le traitement de l'apnée obstructive du sommeil est toujours accompagné par un médecin, cette évaluation n'est pas suffisante. Le médecin traitant doit également déterminer si la thérapie est efficace (examen endoscopique du sommeil / polygraphie).

9. Comment traiter les déficiences fonctionnelles de l'orthèse ?

Crachats nocturnes / pertes nocturnes

Si l'orthèse n'a pas été adaptée correctement, c'est-à-dire si l'adhésion du matériau de l'orthèse aux surfaces des dents n'est pas assez forte, elle peut être recrachée pendant l'utilisation. En conséquence, l'effet d'avancement est perdu et la thérapie n'est pas efficace. Dans ce cas, nettoyez l'orthèse et remettez-la en place. S'il n'est toujours pas bien ajusté, le processus d'ajustement doit être répété.

Points de pression dus à l'orthèse

Il se peut que l'orthèse semble trop grande ou qu'elle appuie sur les gencives à certains endroits après une pose réussie (ce problème peut parfois se produire sur la surface extérieure des dents). Cela vous rend moins enclin à porter l'orthèse. Vérifiez l'ajustement de l'orthèse et coupez soigneusement les bords aux points de pression de la gencive avec un couteau ou un cutter. Enfin, vérifiez l'ajustement correct.

Déformation thermique

Si l'orthèse est exposée à une chaleur excessive pendant une longue période ou si elle est stockée dans un environnement trop chaud (notamment en cas d'exposition directe au soleil), elle peut se déformer. Elle devient alors inutilisable et doit être remplacé.

10. Dans quelles situations dois-je demander un avis médical ?

Si l'une des situations suivantes se produit, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant d'utiliser l'orthèse.

- Plaintes relatives à l'articulation temporo-mandibulaire (► dentiste / orthodontiste)
- Moins de 10 dents fixes par mâchoire (mâchoire supérieure / inférieure) ou dentition instable (► Dentiste)
- Le patient utilise une prothèse partielle amovible / une prothèse complète ou un appareil dentaire de nuit dans la bouche ou la région de la mâchoire (► dentiste).
- Récession gingivale, inflammations aiguës ou blessures dans la bouche ou la zone dentaire (► Dentiste).
- Problèmes techniques lors de la pose de l'orthèse (► dans ce cas, nous recommandons de demander au dentiste ou à l'ORL responsable de prendre en charge ou d'aider à la pose - le cas échéant, avec une participation aux frais).

11. Nettoyage, entretien et stockage corrects

Nettoyage et entretien

En cas d'utilisation quotidienne, rincez l'orthèse à l'eau froide uniquement et conservez-la dans un endroit frais et sec dans la boîte en plastique fournie. À intervalles réguliers, mais au moins une fois par semaine, l'orthèse doit être nettoyée avec un nettoyant pour orthèse.

Pour ce faire, diluez le liquide nettoyant dans de l'eau tiède selon les instructions du fabricant et nettoyez-la rapidement avec une brosse à dents souple. Ensuite, rincez-la soigneusement à l'eau froide. Veillez à ne pas laisser tremper l'orthèse dans la solution pendant une période plus longue. La surface de l'orthèse est sensible et pourrait être endommagée.

Il est également possible de nettoyer l'orthèse à l'aide de comprimés de nettoyage („tabs“) pour orthèses d'avancement mandibulaire. Veuillez ne pas utiliser de comprimés de nettoyage disponibles dans le commerce pour les prothèses dentaires ou maxillaires, ni de nettoyants pour les appareils dentaires. Ces derniers sont trop agressifs pour la surface de l'orthèse et l'attaqueraient ou l'endommageraient.

Stockage

Veuillez stocker l'orthèse dans la boîte de rangement fournie, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et des animaux domestiques. La durée de vie de l'orthèse est généralement de 8 - 15 mois. Un stress particulier (bruxisme sévère, acide buccal fort...) peut raccourcir considérablement la durée de vie.

12. Comment savoir si l'orthèse peut encore être utilisée ?

Si la surface de l'orthèse est fissurée, cassée ou autrement endommagée, elle doit être remplacée. Veuillez jeter les orthèses endommagées ou devant être remplacées dans les ordures ménagères.

Indicazioni d'uso • ITALIANO

1. Che cos'è l'ortesi d'avanzamento mandibolare SomnoFit-S e a cosa serve?

SomnoFit-S è costituita da due bite in plastica termoformabile, che vengono indossati all'interno del cavo orale per prevenire il russamento semplice (il cosiddetto russamento primario) e l'apnea ostruttiva del sonno da lieve a moderata. SomnoFit-S è un dispositivo medico di Classe 1.

2. Impiego e ambito di applicazione

Impiego

L'ortesi d'avanzamento mandibolare viene utilizzata per prevenire il russamento e le apnee notturne. Con il termine „russamento“ si intende l'emissione di rumore durante gli atti respiratori nel sonno, dovuta alla vibrazione dei tessuti molli in seguito ad un restringimento delle prime vie aeree e al conseguente passaggio difficoltoso dell'aria. Nel caso delle apnee notturne, i tessuti molli non solo restringono le vie aeree, ma talvolta le chiudono completamente o parzialmente, causando ripetuti arresti del respiro durante il sonno.

Ambito di applicazione

L'ortesi d'avanzamento mandibolare viene utilizzata contro il russamento causato sia dalla posizione assunta durante il sonno (russamento originato alla base della lingua) sia contro il russamento dovuto ad apnee ostruttive del sonno di livello lieve o moderato, dipendenti dalla posizione (chiamate anche OSAS). Di norma, l'ortesi mandibolare viene utilizzata da sola. Tuttavia, può anche essere utilizzata con i dispositivi per le terapie posizionali (quali magliette o gilet anti-russamento). SomnoFit-S può essere

utilizzato solo per tali scopi.

L'uso dell'ortesi d'avanzamento mandibolare è escluso nei seguenti casi:

- se il bite non può essere fissato alla mandibola inferiore e superiore con sufficiente stabilità, ad es. se viene indossata una protesi totale o parziale amovibile o se, per ciascuna mandibola, sono disponibili meno di 10 denti saldamente posizionati (le otturazioni dentali non costituiscono un problema).
- se di notte deve essere indossato un apparecchio ortodontico.
- in caso di parodontite o denti instabili.
- in caso di dolore o disagio dell'articolazione temporo-mandibolare.
- in caso di infiammazioni acute o lesioni nella zona della bocca o dei denti (in questo caso, tuttavia, l'applicazione deve essere sospesa solo temporaneamente, finché il problema non viene risolto).
- quando la crescita della mandibola non è ancora completata. Pertanto, il dispositivo non è raccomandato per persone di età inferiore ai 18 anni.

In generale, prima del primo utilizzo si consiglia una visita alla mandibola e alla dentatura da parte del dentista o del medico curante.

3. A chi è rivolta la terapia con ortesi d'avanzamento mandibolare?

La terapia con SomnoFit-S è rivolta a due gruppi di pazienti. Coloro che soffrono di apnea ostruttiva del sonno da lieve a moderata, dipendente dalla posizione: per questi pazienti, il sonno in posizione supina provoca il rilassamento del muscolo della lingua e quindi la chiusura delle vie aeree superiori, con conseguente interruzione del respiro.

La terapia è inoltre indicata per i pazienti con russamento semplice, dipendente dalla posizione assunta durante il sonno (il cosiddetto russamento primario). Anche in questo caso, la parte posteriore della lingua ostruisce la laringe, bloccando il passaggio dell'aria. La vibrazione dei tessuti molli nei punti di passaggio dell'aria provoca quindi il russamento.

4. Caratteristiche del prodotto e beneficio clinico previsto della terapia

Caratteristiche

SomnoFit-S impedisce meccanicamente il restringimento o il blocco completo delle vie aeree superiori quando si dorme in posizione supina. Il bite, spostando la mandibola in avanti in modo permanente, mette in leggera tensione la muscolatura della lingua; in questo modo, anche quando è completamente rilassato, il muscolo della lingua non restringe né chiude più le vie aeree superiori nella zona della gola.

Beneficio clinico previsto della terapia

La terapia si propone la riduzione o completa eliminazione delle interruzioni del respiro o delle roncopatie causate dalla posizione assunta durante la notte. Il dispositivo assicura una respirazione ottimale, che migliora altresì la qualità del sonno.

5. Rischi ed effetti indesiderati

- Sensibilità dentale: subito dopo aver rimosso il bite al mattino, potrebbe verificarsi un leggero aumento della sensibilità dentale, che in genere scompare dopo pochi minuti.
- Dolore alla base dell'orecchio: nelle prime notti dopo l'inizio della terapia, potrebbe verificarsi un dolore di tipo tensivo alla base dell'orecchio, che solitamente scompare dopo pochi giorni. Se il dolore dovesse persistere, diminuire l'avanzamento del bite per

ridurre la tensione sulla mandibola. In caso di ulteriore fastidio, sospendere la terapia e consultare il medico curante.

- Eccessiva salivazione: nei primi giorni di utilizzo, a volte si verifica una salivazione eccessiva. Il corpo avverte inizialmente un "corpo estraneo secco" all'interno della bocca e necessita di un periodo di adattamento. Un rimedio consiste nell'inumidire il bite con acqua, sciacquandolo brevemente poco prima dell'utilizzo. La produzione di saliva si normalizza dopo pochi giorni.
- Secchezza delle fauci: in rari casi, la terapia con bite può provocare la secchezza delle fauci. Per ovviare a tale problema, utilizzare compresse adesive umettanti (ad es. XyliMelts).
- Nausea: in casi molto rari, il bite può provocare nausea. In questo caso, sospendere la terapia e consultare il proprio medico curante.
- Modifica dell'occlusione dentale (punti di contatto dei denti della mascella inferiore e superiore da chiusa): la terapia con bite può causare la modifica dell'occlusione dentale. Se si nota che la posizione di riposo della mandibola inferiore è cambiata dall'utilizzo dell'ortesi (ovvero la mandibola inferiore non ritorna più nella posizione originale), sospendere la terapia e consultare il proprio dentista.
- Espulsione: se il bite non è stato regolato correttamente e aderisce troppo poco alla dentatura, potrebbe venire inavvertitamente espulso durante la notte. Di conseguenza, l'apnea notturna o il russamento potrebbero ripresentarsi fino al nuovo posizionamento del bite.
- Lievi ustioni alla pelle in caso di regolazione non corretta: se non vengono seguite correttamente le istruzioni per la personalizzazione dell'ortesi, potrebbero verificarsi lievi ustioni della pelle. Per adattare il bite alla dentatura utilizzare acqua riscaldata a ca. 70° C.

- Ingestione: la dimensione del bite ne impedisce l'ingestione accidentale.



Se si fastidiosi effetti collaterali persistono, interrompere l'uso del bite e consultare un medico.

6. Azioni preparatorie per l'adattamento del bite alla dentatura

Prima del primo utilizzo, il bite deve essere adattato alla dentatura del paziente.

Nota generale

L'acqua per la regolazione del bite deve avere una temperatura di min. 75° Celsius. Se la temperatura dell'acqua è troppo bassa, il materiale del bite non si ammorbidisce sufficientemente per una regolazione ottimale. Se la temperatura dell'acqua è troppo alta, l'eccessivo calore del materiale con cui è realizzato il bite potrebbe rendere fastidiosa la regolazione.

Adattamento

1. Prendere la parte superiore di SomnoFit-S (= con 1 gancetto anteriore) e posizionarsi davanti a uno specchio. Quindi posizionare il bite in bocca, serrando i denti senza forzare. Non preoccuparsi se il dispositivo risulta ingombrante e di grandi dimensioni: la personalizzazione permetterà di renderlo appena percettibile all'interno del cavo orale.

2. Immergere il termometro (disco nero con parte centrale verde) in una pentola riempita con ca. 8 cm di acqua fredda. Riscaldare l'acqua. Spegnerla la sorgente di calore quando l'indicatore di temperatura al centro del termometro passa da verde a rosso (temperatura ottimale). **ATTENZIONE:** l'acqua non deve raggiungere la temperatura di ebollizione.

3. Quando l'acqua ha raggiunto la temperatura ottimale (= l'indicatore di temperatura sul disco è passato dal verde al rosso), immergere la parte superiore di SomnoFit-S per 3 minuti nell'acqua calda **a**. Per i passaggi seguenti, tenere presente che la regolazione deve avvenire entro 10 - 15 secondi dal momento in cui l'ortesi viene estratta dall'acqua calda. In caso contrario, il materiale potrebbe raffreddarsi eccessivamente e non essere più sufficientemente modellabile.

4. Utilizzando un cucchiaino, estrarre la parte superiore dall'acqua calda e scuoterla per eliminare tutta l'acqua presente. **ATTENZIONE:** prima dell'inserimento, appoggiare brevemente il bite al polso per verificare che non possa causare ustioni al cavo orale. Di fronte a uno specchio, posizionare rapidamente la parte superiore del bite sull'arcata superiore. Allinearlo in modo che il gancetto bianco presente sul bite sia posizionato esattamente al centro dei due incisivi anteriori. Premere con decisione verso l'alto, tenendo i due pollici appoggiati rispettivamente su ogni lato della mandibola **b**.

5. Con una mano tenere saldamente il bite in bocca, con l'altra mano introdurre molto rapidamente la piastra per l'impronta dentale. Serrare i denti con decisione, al fine di ottenere un'impronta corretta **c**. Infine, spingere il bite lateralmente contro i denti. Ridurre leggermente la pressione del morso e lasciar raffreddare e indurire il bite in bocca per 2 minuti, mantenendo la mandibola rilassata. A questo punto, il bite per la mascella superiore è pronto.

6. Per l'adattamento della mandibola inferiore, mantenere inserito o reinserire in bocca il bite per la mascella superiore. Il bite inferiore (= il pezzo dell'ortesi con i 2 gancetti laterali posteriori) viene regolato come quello per la mascella superiore. Procedere quindi a riscaldare l'acqua fino al raggiungimento della temperatura ottimale (= finché

l'indicatore di temperatura sul disco non è passato dal verde al rosso), quindi lasciare immerso il bite inferiore per 3 minuti nell'acqua calda. Estrarlo dall'acqua calda con un cucchiaino e infine scuoterlo per eliminare completamente l'acqua presente **d**. Prima dell'inserimento, verificare che il bite non possa causare ustioni alla bocca. Inserire la parte inferiore in bocca centrandola rispetto alla parte superiore (i due tratti verticali devono trovarsi alla stessa altezza). Premere fortemente verso il basso con i due indici, quindi serrare i denti, premendo con decisione le due parti fra di loro **e**. Poi ridurre leggermente la pressione del morso e lasciar raffreddare e indurire i due pezzi del bite per almeno 2 minuti, sciacquando infine la parte inferiore con acqua fredda. A questo punto, anche il bite inferiore è pronto per l'uso.

7. I due pezzi dell'ortesi devono ancora essere collegati con le fascette elastiche. Tagliare la fascetta con l'indicazione "4" con l'aiuto di una forbice o di un coltello **f**. Per prima cosa, inserire il gancetto del bite superiore (= bite con un solo gancetto davanti) nell'apertura centrale della fascetta. Girare il bite di 90 gradi, in modo che il perno allungato possa scorrere nel foro (allungato) della fascetta. Quindi girare l'ortesi di 90 gradi, per far sì che la fascetta sia saldamente fissata e non possa fuoriuscire dal gancio. Ripetere il procedimento con i due fori allungati alle estremità delle fascette sul bite inferiore (ruotare di 90 gradi > quindi far scorrere sull'apertura oblunga > ruotare nuovamente di 90 gradi > finito). Ora l'ortesi è pronta per l'uso!

INDICAZIONI PER LA SCELTA DELLA CORRETTA LUNGHEZZA/AVANZAMENTO DELLA FASCETTA:

- La lunghezza esatta di una fascetta in mm si ottiene moltiplicando il numero della fascetta per 1,5. Per esempio: la fascetta con il numero 5 ha una lunghezza di 7,5 mm ($5 \times 1,5 = 7,5$).
- Per le prime notti di utilizzo, si consiglia di usare la fascetta con

la lunghezza 4 (che ha un avanzamento di 6 mm); quindi eventualmente passare a fascette più corte o più lunghe. Più corta è la fascetta, maggiore è l'avanzamento.

- Se la fascetta 4 dovesse essere troppo tesa (= si avvertirà una sgradevole trazione della mandibola), è necessario inserire una fascetta più lunga, cioè usare una fascetta con un numero inferiore (1, 2 o 3).
- Se usando la fascetta 4 continua a presentarsi l'apnea/rusamento, si consiglia di passare ad una fascetta più corta per aumentare l'avanzamento (fascette 5, 6, 7 o 8).
- Di norma, per la maggior parte dei pazienti un avanzamento di 4-7 mm è sufficiente (quindi le fascette impiegate con maggior frequenza sono la 3 e la 4). Se l'ortesi viene utilizzata per trattare un'apnea notturna, l'avanzamento corretto deve essere stabilito e/o verificato successivamente dal medico curante.

Suggerimenti generali sulla regolazione:

- Quanto migliore è la qualità dell'impronta, tanto più salda sarà la tenuta del bite.
- Se necessario, la regolazione può essere ripetuta più volte, poiché il materiale è termoplastico e può essere riscaldato ripetutamente senza che perda le sue proprietà. Per eseguire l'operazione, il bite deve essere innanzitutto riscaldato come per la normale personalizzazione (vedere i passaggi da 2 a 4 della regolazione) e le impronte precedenti devono essere accuratamente livellate con le dita. Per eseguire il procedimento una seconda volta, il bite deve essere nuovamente riscaldato e personalizzato come per la prima regolazione.
- Se dovessero rimanere bordi sporgenti a seguito della regolazione, sarà possibile rimuoverli con un coltello affilato.

7. Come utilizzare correttamente l'ortesi d'avanzamento mandibolare?

Prima dell'inserimento, quindi prima di andare a letto, pulire i seni nasali, ad esempio con un irrigatore nasale. Sciacquare brevemente il bite con acqua pulita e posizionarlo in bocca. L'esperienza ha dimostrato che il modo più semplice per farlo è quello di posizionare prima il bite superiore serrando i denti, quindi spingere in avanti la mandibola e posizionare il bite inferiore stringendolo fra i denti.

Tenere presente che potrebbero essere necessarie alcune notti di adattamento prima di abituarsi completamente alla presenza del bite e a non avvertirlo più come un corpo estraneo in bocca. Il bite deve essere sciacquato con acqua fredda dopo ogni utilizzo. Si prega di seguire le istruzioni per la pulizia.

8. Come verificare se il bite è efficace e viene utilizzato correttamente?

Russamento abituale

Il modo più semplice è chiedere al compagno/a di letto se il russamento continua a verificarsi durante il sonno in posizione supina (si prega di tener presente che, se anche la terapia è efficace, un certo livello di rumore residuo può persistere a causa della naturale respirazione durante il sonno).

Se si dorme soli, le app per smartphone sono l'ideale per registrare i rumori correlati al russamento, in quanto permettono di verificare l'efficacia della terapia. Anche avvertire la bocca secca al mattino può indicare, anche se con minor attendibilità, che la persona abbia respirato con la bocca aperta e che quindi abbia russato.

Apnea ostruttiva del sonno

Anche in questo caso, è utile verificare con il proprio compagno/a di letto se le pause respiratorie continuano a verificarsi in posizio-

ne supina. Tuttavia, poiché il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno è sempre seguito da un medico, questa valutazione non è sufficiente. Sarà compito del medico curante determinare l'efficacia della terapia (con endoscopia del sonno/polisonnografia).

9. Come gestire le anomalie funzionali del bite?

Espulsione/perdita durante il sonno

Se il bite non è stato regolato correttamente, cioè se il materiale non aderisce sufficientemente alle superfici dei denti, può venire sputato durante l'uso. Di conseguenza, viene a mancare l'effetto di protrusione della mandibola e la terapia diventa inefficace. In questo caso, pulire il bite e reinserirlo. Se continua a non aderire bene, è necessario ripetere il processo di regolazione.

Il bite crea punti di pressione

Dopo aver eseguito la regolazione, il bite può essere avvertito come troppo grande o premere sulle gengive in alcuni punti (questo problema può verificarsi occasionalmente sulla superficie esterna dei denti). Ciò potrebbe portare l'utilizzatore a sospendere l'uso del dispositivo. Controllare la tenuta del bite ed accorciare i bordi nei punti di pressione della gengiva con un coltello affilato o un taglierino. Infine, verificare che il posizionamento sia corretto.

Deformazione dovuta al calore

Se il bite viene esposto per lungo tempo a un calore eccessivo o se viene conservato in un ambiente troppo caldo (soprattutto con luce solare diretta), può deformarsi. Diventa quindi inutilizzabile e deve essere sostituito.

10. In quali situazioni è utile consultare un medico?

Se si verifica una delle seguenti situazioni, si consiglia di consultare il proprio medico prima di utilizzare il bite.

- Disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare (► dentista/ortodontista)
- Meno di 10 denti fissi per mandibola (superiore/inferiore) o dentatura instabile (► dentista)
- Se il paziente utilizza una protesi parziale/totale rimovibile o un apparecchio notturno nella zona della bocca o della mandibola (► dentista)
- Recessione gengivale, infiammazione acuta o lesioni nella zona della bocca o dei denti (► dentista)
- Problemi tecnici con la regolazione del bite (► in questo caso, si consiglia di eseguire la regolazione insieme al proprio dentista o otorinolaringoiatra, se necessario a fronte di un contributo alle spese)

11. Pulizia, cura e conservazione corrette

Pulizia e cura

Giornalmente, sciacquare il bite unicamente con acqua fredda e riporlo nella custodia di plastica in dotazione in un luogo fresco e asciutto. Ad intervalli regolari, comunque almeno una volta a settimana, pulire il bite con un detergente per dispositivi ortodontici.

Per fare ciò, diluire il detergente con acqua tiepida secondo le istruzioni del produttore e pulire rapidamente il bite con uno spazzolino morbido. Infine, sciacquarlo accuratamente con acqua fredda. Si prega di non immergere il bite nella soluzione detergente per lunghi periodi di tempo.

La superficie dell'ortesi è delicata e potrebbe venire danneggiata dal detergente stesso. In alternativa, il bite può essere pulito con pastiglie detergenti ("Tabs") specifiche per ortesi di avanzamento mandibolare. Non utilizzare in nessun caso le comuni pastiglie detergenti per dentiere o protesi mandibolari, né i detergenti

per apparecchi ortodontici, poiché sono troppo aggressivi per la superficie morbida del bite e potrebbero danneggiarla.

Conservazione

Si prega di conservare il bite nella custodia in dotazione e in un luogo fresco e asciutto, fuori dalla portata di bambini e animali domestici. La durata del bite è solitamente di 8 - 15 mesi. Sollecitazioni eccessive (bruxismo severo, elevata acidità della bocca, ecc.) possono ridurne significativamente la durata.

12. Come determinare se il bite può ancora essere utilizzato?

Se il bite mostra crepe, rotture o altri danni visibili in superficie, deve essere sostituito. In tal caso, smaltirlo con i rifiuti domestici.

Instrucciones de uso • ESPAÑOL

1. ¿Qué es la férula de avance mandibular SomnoFit-S y para qué se utiliza?

SomnoFit-S es una férula mandibular de dos partes fabricada con material termoplástico. Se lleva en la boca para evitar el ronquido simple (el llamado ronquido primario) y la apnea obstructiva del sueño de leve a moderada. SomnoFit-S es un producto sanitario de clase I.

2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich - Uso previsto y ámbito de aplicación

Uso previsto

La férula de avance mandibular se utiliza para evitar los sonidos de los ronquidos y las pausas respiratorias nocturnas. Los ronquidos se producen cuando el tejido de las vías respiratorias superiores se afloja y estrecha las vías respiratorias. El aire fluye más rápido en los

puntos de estrechamiento y hace vibrar el tejido circundante. Esto se percibe como un sonido de ronquido. Durante las pausas respiratorias nocturnas, el tejido aflojado no sólo estrecha las vías respiratorias, sino que las cierra total o parcialmente de forma temporal. La respiración se detiene por un corto tiempo.

Ámbito de aplicación

La férula de avance mandibular se utiliza para evitar el desarrollo de ruido en el ronquido posicional simple (el llamado ronquido lingual básico) y contra las pausas respiratorias como consecuencia de la apnea del sueño posicional, leve o moderada (también: ronquido patológico). Por regla general, la férula de avance mandibular se utiliza sola. Sin embargo, también puede utilizarse junto con productos de terapia de apoyo (como camisas antirronquidos o chalecos de apoyo). SomnoFit-S sólo puede utilizarse para estos fines.

El uso de la férula de avance mandibular queda excluido en los siguientes casos:

- Si la férula no se puede anclar de forma suficientemente estable al maxilar superior y al inferior. Por ejemplo, si se lleva una dentadura completa o parcial extraíble; o si hay menos de 10 dientes firmemente asentados por mandíbula (los empastes dentales no son un obstáculo).
- Si se lleva aparatos de ortodoncia por la noche.
- Recesión de las encías o una dentición inestable.
- Dolor o molestias en la articulación de la mandíbula.
- En caso de inflamaciones o lesiones agudas en la boca o en la zona dental (en este caso, sin embargo, la aplicación sólo debe suspenderse temporalmente, es decir, durante el periodo de afectación).

- Cuando el crecimiento de la mandíbula aún no se ha completado. Por lo tanto, no se recomienda el uso en personas menores de 18 años.

Por lo general, se recomienda que el médico tratante revise la dentición y la mandíbula antes de la primera aplicación.

3. ¿A quién va dirigida la terapia con una férula de avance mandibular?

La terapia con una férula de avance mandibular está dirigida a dos grupos de pacientes. En primer lugar, los pacientes con apnea obstructiva del sueño dependiente de la posición, de leve a moderada. En estos pacientes, dormir en posición supina hace que el músculo de la lengua se hunda hacia atrás en la garganta y obstruya las vías respiratorias. Esto lleva a las pausas respiratorias.

En segundo lugar, la terapia se dirige a pacientes con ronquidos simples y dependientes de la posición (los llamados ronquidos primarios). En este tipo de ronquido, también conocido como ronquido lingual, la lengua se afloja cuando el paciente duerme en posición supina, se hunde hacia atrás en la garganta y constriñe las vías respiratorias superiores. La turbulencia del aire en los puntos de constricción hace que el tejido de la garganta vibre, lo que provoca el sonido de los ronquidos.

4. Características de rendimiento del producto y beneficio clínico esperado de la terapia

Características de rendimiento

La férula de avance mandibular evita mecánicamente el estrechamiento o la obstrucción completa de las vías respiratorias superiores al dormir en posición supina. La férula desplaza el maxilar inferior hacia delante y, por tanto, somete a los músculos de la lengua unidos al maxilar inferior a una ligera tensión permanente.

Esto evita que el músculo de la lengua se afloje hasta tal punto que estreche o cierre las vías respiratorias superiores en la zona de la garganta, incluso en un estado de relajación total.

Beneficio clínico esperado de la terapia

Reducción o eliminación completa de las pausas respiratorias o de los ruidos de los ronquidos provocados por la posición y, por tanto, respiración sin problemas durante el sueño.

5. Riesgos y efectos no deseados

- Sensibilidad dental: en los primeros minutos después de retirar la férula por la mañana, puede experimentar un ligero aumento de la sensibilidad dental. Esto disminuirá después de unos minutos.
- Dolor en la base de la oreja: durante las primeras noches después de iniciar la terapia, puede producirse una tensión dolorosa en la base de la oreja. Esto suele desaparecer al cabo de unos días. Si el dolor persiste, reduzca el avance de la férula para disminuir la tensión en la mandíbula. Si esto no ayuda, interrumpa la terapia y consulte a su médico.
- Aumento de la salivación: al introducir la férula en la boca, a veces se produce una fuerte salivación durante los primeros días de uso. El cuerpo debe acostumbrarse primero al „cuerpo extraño seco“ en la boca. El remedio es insertar la férula humedecida con agua (= enjuagar brevemente bajo agua clara antes de la inserción). Después de unos días, la producción de saliva vuelve a la normalidad.
- Sequedad de boca: En raros casos, puede producirse sequedad de boca como resultado de la terapia con férulas. Los comprimidos adhesivos contra la sequedad bucal (por ejemplo, Xyli-Melts) pueden proporcionar alivio.

- Náuseas: en casos muy raros, pueden producirse náuseas durante la aplicación de la férula. En este caso, interrumpa la terapia y consulte a su médico.
- Cambio en la oclusión dental (posición de contacto de los dientes del maxilar superior e inferior cuando la mandíbula está cerrada): es posible que la posición de contacto de los dientes del maxilar superior e inferior cambie debido a la terapia con férulas. Si nota que la posición de reposo de su maxilar inferior ha cambiado después de llevar la férula de avance mandibular (es decir, el maxilar inferior no vuelve a su posición original), interrumpa la terapia y consulte a su dentista.
- Escupir: si la férula no se ha ajustado correctamente y está demasiado suelta a la dentición, puede ocurrir que la férula se escupa inconscientemente por la noche. Como resultado, la apnea del sueño o los ronquidos pueden reaparecer hasta que se vuelva a colocar la férula.
- Quemaduras leves en la piel en caso de ajuste inadecuado: Si no se siguen las instrucciones detalladas para el ajuste de la férula de avance mandibular, pueden producirse quemaduras leves en la piel en determinadas circunstancias. La grifería requiere trabajar con agua caliente a unos 70° Celsius.
- Ingestión: No es posible la ingestión accidental de la férula. El tamaño de la férula es tal que no se puede tragar fácilmente.



Si los efectos secundarios desagradables persisten, deje de usar la férula y acuda al médico.

6. Medidas preparatorias - adaptación

Antes del primer uso, de la férula debe ajustarse a la dentición del paciente.

Información general

El baño de agua para ajustar la férula debe tener una temperatura de al menos 75° Celsius. Si la temperatura del agua es demasiado baja, el material de la férula no se ablandará lo suficiente en el baño de agua y no podrá ajustarse fácilmente. Si la temperatura del agua es demasiado alta, el material de la férula se calienta mucho. Esto puede hacer que el ajuste en los dientes sea incómodo.

Adaptación

1. Tome la parte superior de SomnoFit-S (= con gancho, parte delantera) y colóquese delante de un espejo. Ahora ensaye delante del espejo la colocación de la férula en la boca y muerda con cuidado la zona para morder. No se preocupe si la pieza le parece muy voluminosa: el ajuste hace que la pieza se adapte mucho mejor a la boca y apenas se note.

2. Coloque el termómetro (disco negro con centro verde) en una cacerola y llénela hasta una altura aprox. de 8 cm con agua fría. Caliente el agua y deténgase cuando el aviso de temperatura en el centro del termómetro cambie de verde a rojo (temperatura óptima).

CUIDADO: el agua no debe alcanzar la temperatura de ebullición.

3. Cuando el agua haya alcanzado la temperatura óptima (= el indicador de temperatura del disco pasa de verde a rojo), coloque la parte superior de SomnoFit-S en agua caliente durante 3 minutos **a**.

Preste atención a los siguientes pasos, ya que la adaptación de la férula debe llevarse a cabo dentro de 10 - 15 segundos después de su retirada del agua caliente. De lo contrario, existe el riesgo de que el material se enfríe demasiado y deje de ser maleable.

4. Retire la pieza para la parte superior de la mandíbula con ayuda de una cuchara y sacuda el agua caliente. Debe retirarse por

completo el agua. **CUIDADO:** Antes de la colocación, compruebe siempre (por ejemplo, colocando la pieza brevemente en la muñeca), que la férula no va a producir quemaduras en la boca.

Delante del espejo, coloque rápidamente la parte para la mandíbula superior en el maxilar superior. Coloque la férula de tal manera que la marca blanca en la pieza para la mandíbula superior esté justo en medio de los incisivos delanteros. Ahora, presione con los dos pulgares la pieza de la parte superior de la mandíbula hacia arriba en ambos lados **b**.

5. Sujete la férula con una mano con firmeza en la boca y coloque con la otra mano rápidamente la placa de mordida. Muerda ahora con fuerza para dejar la mordida bien marcada **c**. Después, presione la férula introducida con los dedos en la parte lateral de los dientes. Reduzca ligeramente la mordida y deje que la férula se enfríe durante 2 minutos en la boca. Durante este tiempo, mantenga la mandíbula lo más quieta posible. Después, la pieza para la parte superior de la mandíbula se adapta.

6. Para la adaptación de la parte inferior de la mandíbula, mantenga la pieza para la parte superior de la mandíbula colocada o vuelva a colocarla en caso de no estar colocada.

La pieza para la mandíbula inferior (= la férula con las 2 marcas en la parte lateral trasera) se adaptará exactamente como la pieza superior. Esto implica calentar el agua a la temperatura óptima (= hasta que el indicador de temperatura del disco pase de verde a rojo) y después dejar la pieza para la mandíbula inferior en agua caliente durante 3 min. Retire del agua caliente la pieza para la mandíbula inferior con una cuchara y sacúdala para eliminar el agua por completo **d**. Antes de colocar la pieza, asegúrese de que no pueda producir quemaduras en la boca. Coloque la pieza para la parte inferior de la mandíbula centrada hacia la parte superior en

la boca; es decir, ambas marcas verticales deben estar situadas a la misma altura. Presione con fuerza con los dedos índices y luego apriete las dos partes mordiendo cada vez más fuerte **e**. Después, reduzca un poco la presión y deje enfriar y endurecer ambas piezas de la férula durante un mínimo de 2 minutos en la boca. Luego lave la parte inferior de la férula en agua limpia y fría. Entonces, esta parte estará lista.

7. Ahora debe unir ambas férulas con las bandas tensoras. Separe la banda marcada con "4" con una tijera / cuchillo desde la hoja de banda **f** y colóquela. En primer lugar, enganche los ganchos de la férula superior (= férulas con un solo gancho delante) en la abertura de anda central. Para ello gire la férula 90 grados, de tal manera que el pasador alargado pueda deslizarse de forma sencilla sobre el orificio (alargado) de la banda. Después gire la férula 90 grados: la banda ya no estará fijada y no podrá deslizarse del gancho. Repita el proceso con ambos agujeros alargados al final de la banda en la férula de la mandíbula inferior (Girar 90 grados > después dejar que se deslice a lo largo de la abertura alargada > después retroceder 90 grados > listo). ¡La férula está lista para su colocación!

NOTAS SOBRE LA LONGITUD CORRECTA DE LA BANDA / AVANCE:

- Puede obtener la longitud exacta de una cinta en mm multiplicando el número de la cinta por el factor 1,5. Ejemplo: la cinta con el número 5 tiene una longitud de 7,5 mm ($5 \times 1,5 = 7,5$).
- Las primeras noches después del ajuste debe utilizar la longitud de la cinta 4 (esta tiene un avance de 6 mm); luego, si es necesario, pasar a cintas más cortas / más largas. Cuanto más corta es una cinta, más fuerte es la alimentación.
- Si, por ejemplo, la banda 4 está demasiado apretada (= hay tirones

desagradables en la mandíbula), debe utilizarse una banda más larga, es decir, una banda con un número inferior (1, 2 o 3).

- Si, por el contrario, las paradas respiratorias o los ronquidos siguen produciéndose cuando se utiliza la banda 4, deberá optar por una banda más corta, es decir, aumentar la alimentación (bandas 5, 6, 7 u 8).
- Por regla general, un avance de 4 a 7 mm es suficiente para la mayoría de los usuarios (es decir, las bandas 3 y 4 se utilizan con mayor frecuencia). Si la férula se utiliza para tratar la apnea obstructiva del sueño, el avance correcto debe ser ajustado por el médico que le atiende o el ajuste realizado debe ser comprobado por él.

Información general sobre la adaptación:

- Cuanto mejor sea la calidad de la impresión, mejor será la sujeción de la férula.
 - La adaptación puede repetirse varias veces si es necesario, ya que el material es termoplástico y puede calentarse varias veces sin perder sus propiedades. En primer lugar, la férula debe calentarse como en una adaptación normal (véanse los pasos (2) a (4) de la adaptación) y las impresiones anteriores deben nivelarse cuidadosamente con los dedos. En una segunda pasada, se puede calentar la férula y volver a colocarla como en la primera.
 - Las aristas que puedan aparecer durante el montaje pueden eliminarse cuidadosamente con un cuchillo afilado.
- 7. ¿Cómo utilizar correctamente la férula de avance mandibular?**

Antes de colocar la férula, es decir, antes de acostarse, limpie las fosas nasales, por ejemplo, con una ducha nasal. Enjuague breve-

mente la férula limpia con agua fría e introdúzcala en la boca. La experiencia ha demostrado que esto funciona mejor si primero se muerde la férula superior con los dientes del maxilar superior y luego se tira del maxilar inferior hacia delante y después se muerde la férula inferior con los dientes del maxilar inferior.

Tenga en cuenta que pueden pasar algunas noches hasta que se acostumbre completamente a la férula y deje de sentir un cuerpo extraño en la boca cuando la lleve puesta. La férula debe enjuagarse con agua fría después de cada retirada de la boca. Siga las instrucciones de limpieza.

8. ¿Cómo puedo saber si la férula es eficaz o se utiliza correctamente?

Ronquidos habituales

La forma más sencilla es preguntar a su compañero de cama si sigue roncando cuando duerme en posición supina (tenga en cuenta que, incluso con una terapia eficaz contra los ronquidos, puede persistir un cierto nivel de ruido residual debido a los sonidos naturales de la respiración).

Si duerme solo, puede utilizar aplicaciones del móvil para grabar los sonidos de los ronquidos. Con su ayuda, podrá comprobar si la terapia está funcionando eficazmente. Una boca seca por la mañana también es un indicador -aunque más débil- de que la respiración se hizo por la boca abierta y de que los ronquidos probablemente continuaron.

Apnea obstructiva del sueño

También en este caso se puede preguntar al compañero de cama si se siguen produciendo paradas respiratorias al dormir en posición supina. Dado que el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño siempre va acompañado de un médico, esta evaluación no

es suficiente. El médico que le atiende también debe determinar si la terapia es eficaz (examen endoscópico del sueño / poligrafía).

9. ¿Cómo se solucionan las deficiencias funcionales de la férula?

Escupidas nocturnas / pérdidas nocturnas

Si la férula no se ha colocado correctamente, es decir, si la adhesión del material de la férula a las superficies dentales no es lo suficientemente fuerte, puede escupirse durante su uso. Como resultado, el efecto de avance se pierde y la terapia no es efectiva. En este caso, limpie la férula y vuelva a colocarla. Si todavía no queda bien ajustado, hay que repetir el proceso de ajuste.

Puntos de presión debido a la férula

Puede ser que la férula se sienta demasiado grande o que presione las encías en algunos lugares después de un ajuste exitoso (este problema puede ocurrir ocasionalmente en la superficie externa de los dientes). Esto hace que esté menos dispuesto a llevar la férula. Compruebe el ajuste de la férula y recorte cuidadosamente los bordes en los puntos de presión de la encía con un cuchillo o cúter afilado. Por último, compruebe el ajuste correcto.

Deformación por calor

Si la férula se expone a un calor excesivo durante un largo periodo de tiempo o se almacena en un entorno demasiado caliente (especialmente con luz solar directa), puede deformarse. Entonces queda inutilizada y debe ser sustituida.

10. ¿En qué situaciones debo pedir consejo médico?

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, se recomienda consultar al médico antes de utilizar la férula.

- Quejas con la articulación temporomandibular (► dentista / ortodoncista).

- Menos de 10 dientes fijos por mandíbula (maxilar / mandíbula) o dentición inestable (► Dentista).
- El paciente utiliza una prótesis parcial removible / dentadura completa o aparatos nocturnos en la boca o en la zona de la mandíbula (► Dentista)
- Recesión de las encías, inflamación aguda o lesión en la boca o en la zona dental (► dentista)
- Problemas técnicos en la colocación de la férula (► en este caso, se recomienda pedir al dentista o al otorrinolaringólogo responsable que se haga cargo o ayude en la colocación - si es necesario, con una contribución a los costes).

11. Limpieza, cuidado y almacenamiento correctos

Limpieza y cuidado

En el uso diario, aclare la férula sólo con agua fría y guárdela en un lugar fresco y seco en la caja de plástico suministrada. A intervalos regulares, pero al menos una vez a la semana, la férula debe limpiarse con un limpiador de férulas. Para ello, diluya el líquido limpiador con agua tibia según las instrucciones del fabricante y limpie la férula rápidamente con un cepillo de dientes suave.

A continuación, aclare bien la férula con agua fría. Por favor, no sumerja la férula en la solución limpiadora durante un periodo de tiempo prolongado. La superficie de la férula es sensible y podría ser dañada por la solución. Alternativamente, la férula puede limpiarse con pastillas de limpieza („tabs“) para férulas de avance mandibular. No utilice pastillas de limpieza para prótesis dentales o maxilares ni limpiadores para aparatos de ortodoncia. Estos son demasiado agresivos para la superficie blanda de la férula y la atacarían o dañarían.

Almacenamiento

Por favor, guarde la férula en la caja de almacenamiento suministrada en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. La vida útil de la férula suele ser de 8 a 15 meses. El estrés especial (bruxismo severo, ácido oral fuerte...) puede acortar significativamente la vida útil.

12. ¿Cómo puedo determinar si la férula puede seguir utilizándose?

Si la superficie de la férula está agrietada, rota o dañada de alguna manera, debe ser reemplazada. Por favor, deseche las barandillas dañadas o que deban ser sustituidas en la basura doméstica.

Handleiding • NEDERLANDS

1. Wat is de onderkaakprotrusiebeugel SomnoFit-S en waarvoor wordt hij gebruikt?

SomnoFit-S is een tweedelige kaakbeugel uit thermoplastische kunststof. Hij wordt gedragen in de mondholte om gewoon snurken (zgn. primair snurken) en lichte tot middelmatige obstructieve slaapapneu te verhinderen. SomnoFit-S is een medisch product van klasse I.

2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

Gebruiksdoel

De onderkaakprotrusiebeugel dient om snurkgeluiden en nachtelijke ademhalingstops te verhinderen. Snurkgeluiden ontstaan wanneer het weefsel in de bovenste luchtwegen verslapt en de luchtwegen vernauwen.

Op de knelpunten stroomt de lucht sneller en dit zorgt ervoor dat het omliggende weefsel trilt. Dit wordt ervaren als snurkgeluid. Bij

nachtelijke ademhalingsstops vernauwt het verslapt weefsel niet alleen de luchtweg maar sluit die ook tijdelijk volledig resp. gedeeltelijk af. De ademhaling komt kortstondig tot stilstand.

Toepassingsgebied

De onderkaakprotrusiebeugel wordt gebruikt tegen geluidsontwikkeling bij eenvoudig positiegerelateerd snurken (zgn. tongbasis snurken) en tegen ademhalingsstops ten gevolge van positieafhankelijke, lichte of middelmatige obstructieve slaapapneu (ook: morbide snurken). Doorgaans wordt de onderkaakprotrusiebeugel alleen aangewend. Hij kan echter ook gebruikt worden in combinatie met producten voor positietherapie (zoals anti-snurk shirts of positievestjes). SomnoFit-S mag enkel voor dit doel gebruikt worden.

Het gebruik van de onderkaakprotrusiebeugel is uitgesloten in de volgende gevallen:

- Wanneer de beugel niet voldoende stevig kan bevestigd worden aan de boven- en onderkaak. Bijv. wanneer een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese gedragen wordt; of wanneer er per kaak minder dan 10 vastzittende tanden aanwezig zijn (tandvullingen vormen geen belemmering).
- Wanneer er 's nachts een tandbeugel gedragen moet worden.
- Tandvleesatrofie of een kwetsbaar gebit.
- Pijn of klachten in het kaakgewricht.
- Bij acute ontstekingen of verwondingen in de mond of gebit (in dit geval moet het gebruik echter enkel tijdelijk, ttz. voor de duur van de aantasting onderbroken worden).
- Wanneer de kaak nog niet volgroeid is. Vandaar dat het gebruik niet wordt aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Algemeen wordt aangeraden om voor het eerste gebruik het gebit

en de kaken te laten controleren door de behandelende arts.

3. Tot wie richt zich de therapie door middel van een onderkaakprotrusiebeugel?

De therapie door middel van een onderkaakprotrusiebeugel richt zich tot twee groepen patiënten. Enerzijds patiënten met positieafhankelijke, lichte tot middelmatige obstructieve slaapapneu. Bij deze personen vormt de rugligging tijdens het slapen de oorzaak omdat de tongspier naar achteren in de keel daalt en de luchtwegen verspert. Zo komt het tot ademhalingsstops. Anderzijds richt de therapie zich tot patiënten met eenvoudig, positieafhankelijk snurken (zog. primair snurken). Bij dit klachtenbeeld, dat ook bekend staat als tongbasis snurken, verslapt de tong tijdens de slaap in rugpositie, daalt naar achteren in de keel en vernauwt daar de bovenste luchtwegen. Ademhalingswervelingen aan de knelpunten zorgen voor trillingen in het keelweefsel en doen zo het snurkgeluid ontstaan.

4. Prestatiekenmerken van het product en te verwachten klinisch nut van de therapie

Prestatiekenmerken

De onderkaakprotrusiebeugel verhindert mechanisch een vernauwing resp. volledige versperring van de bovenste luchtwegen tijdens de slaap in rugligging. De beugel verplaatst de onderkaak naar voren en zet op die manier het bij de onderkaak beginnende tongspierweefsel onder permanente, lichte spanning. Hiermee kan de tongspier zelfs in een toestand van volledige ontspanning niet in die mate verslappen dat hij de bovenste luchtwegen in de keelholte vernauwt resp. afsluit.

Te verwachten klinisch nut van de therapie

Een vermindering resp. volledig wegvallen van ademhalingstops resp. door positiegerelateerde veroorzaakte snurkgeluiden - en bijgevolg een ongestoorde ademhaling tijdens de slaap.

5. Risico's en ongewenste effecten

- Tandgevoeligheid: in de eerste minuten na het uitnemen van de beugel 's ochtends kan een licht verhoogde tandgevoeligheid optreden. Deze verdwijnt na een paar minuten.
- Pijn aan de oorbasis: de eerste nachten na het begin van de therapie kan een spanningspijn aan de oorbasis optreden. Deze verdwijnt normaal gezien na een paar dagen. Indien de pijn blijft aanhouden, verminder dan de druk van de beugel om de trekspanning aan de kaken te verlagen. Als dit geen soelaas biedt, stop dan met de therapie en neem contact op met de behandelende arts.
- Verhoogde speekselafscheiding: bij het gebruik van de beugel in de mond kan er tijdens de eerste dagen van gebruik soms een verhoogde speekselafscheiding plaatshebben. Het lichaam moet eerst wennen aan het "droge vreemde lichaam" in de mond. Dit kan verholpen worden door de beugel nat aan te brengen (= voor het aanbrengen kort afspoelen onder helder water). Na een paar dagen normaliseert de speekselvorming.
- Droge mond: in zeldzame gevallen kan een droge mond optreden ten gevolge van de beugeltherapie. Kleeftabletten tegen een droge mond kunnen dit verhelpen (bijv. XyliMelts).
- Misselijkheid: in heel zeldzame gevallen kan misselijkheid optreden bij het gebruik van een beugel. In dit geval de therapie stopzetten en contact opnemen met de behandelende arts.
- Verandering van de tandocclusie (contactpositie van de tanden van boven- en onderkaak bij gesloten kaak): het is mogelijk dat de contactpositie van de tanden van boven- en onderkaak veranderen

door de beugeltherapie. Als u vaststelt dat na het dragen van de onderkaakprotrusiebeugel de rustpositie van uw onderkaak veranderd is (ttz. de onderkaak niet meer in de oorspronkelijke positie staat), moet de therapie stopgezet worden en contact opgenomen worden met de behandelende tandarts.

- Uitspuwen: wanneer de beugel niet behoorlijk aangepast werd en te los zit aan de tandenrijen kan het gebeuren dat de beugel 's nachts onbewust uitgespuwd wordt. Dit heeft als gevolg dat - tot wanneer hij opnieuw aangebracht wordt - de slaapapneus resp. het snurken zich opnieuw kunnen voordoen.
- Lichte verbranding van de huid bij een ondeskundige aanpassing: wanneer de gedetailleerde aanwijzingen voor de aanpassing van de onderkaakprotrusiebeugel niet gevolgd worden, kan er in sommige gevallen een lichte verbranding van de huid optreden. De aanpassing vereist een werkwijze met warm water van 75° Celsius.
- Inslikken: Het toevallig inslikken van de beugel is niet mogelijk. De beugel is zo groot dat hij gewoon niet ingeslikt kan worden.



Blijven de storende bijwerkingen aanhouden, dan moet u het gebruik van de beugel stoppen en raad vragen aan een arts.

6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing

Voor het eerste gebruik moet de beugel aangepast worden aan het gebit van de patiënt.

Algemene aanwijzingen

Het waterbad voor de aanpassing van de beugel moet een temperatuur hebben van min. 75° Celsius. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de beugel in het waterbad niet voldoende zacht en kan het niet makkelijk aangepast worden.

Als de watertemperatuur te hoog is, wordt het materiaal van de beugel heel warm. Dit kan de aanpassing aan de tanden onaangenaam maken.

Aanpassing

1. Neem het bovendeel van SomnoFit-S (= met 1 haakje, voorraan) en neem plaats voor een spiegel. Oefen nu voor de spiegel om de snurkbeugel aan te brengen in de mond en bijt voorzichtig in de beetgleuf. Geen erg wanneer de voorgevormde beugel omvangrijk en groot aanvoelt - door de aanpassing past de beugel duidelijk beter in de mondholte en valt hij nauwelijks op.

2. Leg de thermometer (zwarte schijf met groen in het midden) in een schaal en vul deze ongeveer 8 cm met koud water. Verwarm het water, tot de temperatuuraanduiding in het midden van de thermometer van groen naar rood verandert (optimale temperatuur). **OPGELET:** Het water mag de kooktemperatuur niet bereiken!

3. Wanneer het water de optimale temperatuur bereikt heeft (=temperatuuraanduiding van de schijf is veranderd van groen naar rood), legt u het bovenstuk van de SomnoFit-S gedurende 3 minuten in het warme water **a**. Let er voor de volgende stappen goed op dat de aanpassing gebeurt binnen de 10-15 seconden nadat de beugel uit het water genomen is. Anders bestaat het gevaar dat het materiaal te sterk afkoelt en niet meer gevormd kan worden.

4. Neem nu het bovenkaakdeel met behulp van een lepel uit het water en schudt het warme water af. Het warme water moet volledig weg zijn. **OPGELET:** Voor het aanbrengen altijd controleren (bijv. door kort tegen de pols te houden) zodat de beugel niet de oorzaak is van brandwonden in de mond.

Breng nu nu snel voor de spiegel het bovenkaakdeel aan op de bo-

venkaak. De beugel zo aanbrengen dat het witte haakje op het bovenkaakdeel precies in het midden tussen de beide voorste snijtanden gepositioneerd is **b**. Nu met beide duimen het bovenkaakdeel aan beide zijden naar boven duwen tegen de bovenkaak.

5. Hou de beugel met één hand vast in de mond en plaats nu snel de beetplaat met de andere hand. Bijt krachtig toe om een goede tandafdruk te bekomen **c**. Vervolgens de beugel met de vingers nog zijdelings aan de tanden aandrukken. Verminder lichtjes de beetdruk en laat de beugel gedurende 2 minuten afkoelen en uitharden in de mond. Ondertussen de kaak zo rustig mogelijk houden. Daarna is het bovenkaakdeel aangepast.

6. Voor de aanpassing van het onderkaakdeel het bovenkaakdeel in de mond houden, resp. het er opnieuw in plaatsen. Het onderkaakstuk (=het beugelstuk met de 2 haakjes zijdelings achteraan) wordt op dezelfde manier aangepast als het bovenkaakstuk. Dus het water verwarmen tot de optimale temperatuur (= tot de temperatuuraanduiding van de schijf verandert van groen naar rood), dan het onderkaakstuk gedurende 3 minuten in het warme water laten liggen. Het onderkaakstuk met een lepel uit het warme water halen en schudden tot het warme water volledig verwijderd is **d**. Controleer ook hier voor het inbrengen dat de OKPB geen brandwonden in de mond veroorzaakt. Het onderkaakdeel gecentreerd naar het bovenkaakdeel inbrengen in de mond, dwz. de beide verticale markeringen moeten zich op gelijke hoogte bevinden. Met de beide wijsvingers krachtig naar onderen drukken en vervolgens de twee delen op elkaar drukken door steeds harder te bijten **e**. Dan de contactdruk iets minderen en de twee beugelonderdelen gedurende min. 2 minuten in de mond laten afkoelen en uitharden. Dan het onderkaakdeel in helder, koud water afspoelen. Het onderkaakdeel is nu klaar.

7. Nu moeten de twee beugelonderdelen nog met elkaar verbonden worden door middel van de spanbandjes. Scheid de band met de aanduiding "4" van het vel met behulp van een schaar / mes  en breng het aan. Plaats eerst het haakje van de bovenkaakbeugel (= beugel met enkel één haakje vooraan) in de centrale bandopening. Draai de beugel 90° zodat de langwerpige bevestigingspen makkelijk over de (langwerpige) bandopening kan glijden. Dan de beugel 90° draaien - het bandje is nu vastgemaakt en kan niet meer van het haakje glijden. Herhaal deze werkwijze met de beide langwerpige gaten aan de banduiteinden met de onderkaakbeugel (90 graden draaien > dan over de langwerpige opening laten glijden > dan 90 graden terugdraaien > klaar). De beugel is nu gebruiksklaar!

AANWIJZINGEN VOOR DE JUISTE BANDLENGTE / VOOR DE JUISTE AANZET:

- De juiste lengte van de band in mm bekomt u door het bandnummer te vermenigvuldigen met factor 1,5. Voorbeeld: de band met nummer 5 heeft een lengte van 7,5 mm ($5 \times 1,5 = 7,5$).
- De eerste nachten na de aanpassing moet u bandlengte 4 gebruiken (deze heeft een aanzet van 6 mm); dan eventueel kortere/langere banden gebruiken. Hoe korter de band hoe sterker de aanzet.
- Is band 4 bijvoorbeeld te strak (= er treedt een onaangenaam trekgevoel in de kaak op), dan moet u een langere band, dwz. een band met een lager cijfer (1, 2 of 3) gebruiken.
- Blijven de ademhalingsstops of het snurken echter aanhouden bij het gebruik van band 4, dan moet u een kortere band gebruiken, ttz. de aanzet versterken (banden 5, 6, 7 of 8).
- In de regel is een aanzet van 4-7 mm voldoende voor de meeste gebruikers (ttz. de banden 3 en 4 worden het vaakst gebruikt).

Als men een obstructieve slaapapneu behandelt met de beugel, moet de correcte aanzet ingesteld worden door de behandelende arts, resp. de instelling door hem gecontroleerd worden.

Algemene aanwijzingen voor de aanpassing:

- Hoe beter de kwaliteit van de afdruk is, desto beter is de stevigheid van de beugel.
- De aanpassing kan eventueel meermaals herhaald worden aangezien het materiaal thermoplastisch is en verschillende keren verhit kan worden zonder aan de eigenschappen van het materiaal in te boeten. Hierbij moet de beugel eerst verwarmd worden zoals bij een gewone aanpassing (zie stappen (2) tot (4) van de aanpassing) en moeten de vorige afdrukken voorzichtig met de vingers vlakgemaakt worden. In een tweede fase kan de beugel dan zoals bij de eerste aanpassing opnieuw opgewarmd en aangepast worden.
- Eventuele randen die ontstaan door de aanpassingen kunnen voorzichtig verwijderd worden met een scherp mes.

7. Hoe gebruik ik de onderkaakprotrusiebeugel op een juiste manier?

Reinig voor het aanbrengen van de beugel, dus voor het slapengaan, de neusgangen, bijv. met een neusdouche. Spoel de propere beugel kort af met koud water en plaats hem in de mond. De ervaring toont aan dat dit het makkelijkste lukt wanneer men eerst met de tanden van de bovenkaak in de bovenste beugel bijt en daarna de onderkaak naar voren trekt en dan met de tanden van de onderkaak in de onderste beugel bijt.

Hou er rekening mee dat het een paar nachten kan duren vooraal u de beugel volledig gewoon bent en tijdens het dragen geen

gevoel van een vreemd voorwerp in de mond meer heeft. De beugel moet na gebruik telkens afgespoeld worden met koud water. Gelieve de reinigingstips in acht te nemen.

8. Hoe stel ik vast dat de beugel doeltreffend is resp. correct gebruikt wordt?

Gewoon snurken

Het eenvoudigste is om aan de bedpartner te vragen of er tijdens de slaap in rugligging verder nog snurkgeluiden optreden (gelieve er rekening mee te houden dat zelfs bij een effectieve snurktherapie door het natuurlijke ademhalingsgeluid nog een bepaald restgeluidsniveau kan aanhouden).

Slaapt men alleen dan kan men een beroep doen op smartphone apps om de snurkgeluiden te registreren. Hiermee kan gecontroleerd worden of de therapie doeltreffend is. Ook een droge mond 's ochtends is een - weliswaar zwakkere - aanwijzing dat er met een open mond geademd en bijgevolg vermoedelijk verder gesnurkt werd.

Obstructieve slaapapneu

Ook hier kan men aan de bedpartner vragen of tijdens het slapen in rugligging verder ademhalingsstops optreden. Aangezien de behandeling van obstructieve slaapapneu altijd ook medisch begeleid wordt, is deze inschatting echter niet voldoende. De behandelende arts moet ook vaststellen of de therapie doeltreffend is (slaapendoscopisch onderzoek / polygrafie).

9. Hoe ga ik om met een functionele belemmering van de beugel?

Uitspuwen 's nachts / verlies 's nachts

Als de beugel niet juist afgesteld werd, dwz. de aanhechting van

het beugelmateriaal aan het tandoppervlak niet voldoende sterk is, kan het gebeuren dat de beugel uitgespuwd worden. Op die manier vervalt het aanzeteffect en is de therapie niet doeltreffend. Reinig in dit geval de beugel en breng hem opnieuw aan. Indien hij niet voldoende strak meer zit, moet het proces van de aanpassing herhaald worden.

Drukplaatsen door de beugel

Het is mogelijk dat de beugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt of op sommige plaatsen op het tandvlees drukt (dit probleem kan af en toe opduiken aan het buitenoppervlak van de tanden). De wilskracht om een beugel te dragen vermindert hierdoor. Controleer de pasvorm van de beugel en kort de zijanten van de drukplaatsen op het tandvlees voorzichtig in met een scherp mes of cuttermes. Vervolgens de juiste pasvorm controleren.

Vervorming door hitte

Wordt een beugel gedurende langere tijd blootgesteld aan te grote hitte of bewaard in een te warme omgeving (in het bijzonder contact met direct zonlicht), dan kan een vervorming optreden. De beugel is in dat geval niet langer bruikbaar en moet vervangen worden.

10. In welke situaties moet ik medisch advies inwinnen?

Wanneer zich één van de volgende situaties voordoet, raden we aan om medisch advies in te winnen vooraleer de beugel gebruikt wordt.

- Problemen met het kaakgewricht (► tandarts / orthodontist)
- Per kaak (boven- / onderkaak) minder dan 10 vastzittende tanden of een kwetsbaar gebit (► tandarts)
- De patiënt draagt een uitneembare gedeeltelijke prothese/voll-edige prothese of nachtelijke tandbeugel in de mond of kaak

(► tandarts)

- Tandvleesatrofie, acute ontstekingen of letsels in de mond of van de tanden (► tandarts)
- Technische problemen met de aanpassing van de beugel (► in dit geval raden we aan om aan de behandelende tandarts of NKO-arts te vragen om de aanpassing - eventueel tegen een financiële bijdrage - over te nemen resp. te ondersteunen)

11. Juiste reiniging, onderhoud en bewaring

Reiniging en onderhoud

Voor dagelijks gebruik de beugel uitsluitend afspoelen met koud water en koel en droog bewaren in de meegeleverde kunstofbox. Met regelmatige tussenpozen, minstens éénmaal per week, moet de beugel gereinigd worden met een reinigingsmiddel voor beugels. Hiertoe de reinigingsvloeistof volgens de instructies van de fabrikant verdunnen met lauw water en de beugel snel reinigen met een tandenborstel. Spoel daarna de beugel zorgvuldig af met koud water.

Gelieve de beugel niet gedurende een langere tijd in het reinigingsmiddel te laten liggen of weken. Het oppervlak van de beugel is gevoelig en zou anders beschadigd kunnen worden door de oplossing. Een andere mogelijkheid is de beugel reinigen met reinigingstabletten ("tabs" voor onderkaakprotrusiebeugels. Gelieve in geen geval gebruik te maken van reinigingstabletten voor tand- of kaakprothesen of reinigingsproducten voor tandbeugels die in de handel verkrijgbaar zijn. Deze zijn te agressief voor het weke oppervlak van de beugel en kunnen deze aantasten of beschadigen.

Bewaring

De beugel koel en droog bewaren in de meegeleverde bewaarbox en buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De le-

vensduur van de beugel bedraagt normaliter 8-15 maanden. Een bijzondere belasting (sterk bruxisme, sterk mondzuur ...) kan de levensduur gevoelig inkorten.

12. Hoe stel ik vast of de beugel nog gebruikt kan worden?

Als het oppervlak van de beugel scheuren, breuken of andere beschadigingen vertoont, moet deze vervangen worden. Beschadigde of te vervangen beugels bij het huishoudelijk afval sorteren.

Käyttöohje • SUOMI

1. Mikä on SomnoFit-S -kuorsauskisko ja mihin sitä käytetään?

SomnoFit-S on lämpömuotoiltavasta muovista valmistettu kaksiosainen hammaskisko. Kisko asetetaan suuhun ehkäisemään "tavallista" kuorsautusta sekä lievää ja keskivaikeaa uniapneaa. SomnoFit-S on luokan I lääkinnällinen laite.

2. Käyttötarkoitus ja käyttöalue

Käyttötarkoitus

Kuorsauskiskon tarkoitus on estää kuorsauksen sekä yöllisten hengityskatkosten syntymistä. Kuorsausääni muodostuu, kun kudokset ylemmissä hengitysteissä veltostuvat ja ahtauttavat hengitystiet.

Ahtaukohdissa ilma virtaa nopeammin ja saa lähellä olevat kudokset väreilemään. Tästä syntyy ääni, jonka kuulemme kuorsauksena. Yöllisiä hengityskatkoksia syntyy, kun veltostuneet kudokset eivät ainoastaan ahtautta hengitysteitä, vaan tukkivat ne hetkellisesti osittain tai täysin. Hengitys katkeaa tällöin hetkeksi.

Käyttöalue

Kuorsauskiskoa käytetään ehkäisemään tavallista, asentoriippuvaista kuorsautusta (ns. kielikuorsaus) sekä hengityskatkoksia, jotka ovat seurausta lievästä tai keskivaikeasta uniapneasta. Yleensä kuorsauskiskoa käytetään yksinään. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös yhdessä asentohoitotuotteiden (kuten kuorsauspaitojen tai -liivien) kanssa. SomnoFit-S -kuorsauskisko saa käyttöä vain näihin tarkoituksiin.

Kuorsauskiskon käyttö on kielletty seuraavissa tapauksissa:

- Kun kuorsauskiskoa ei voida kiinnittää ylä- ja alaleukaan riittävän tukevasti. Esim. jos käytetään irrotettavaa koko- tai osaproteesia tai jos jommassa kummassa hammasrivistössä on vähemmän kuin 10 tukevasti paikoillaan olevaa hammasta (hammaspaikat eivät haittaa).
- Kun yöllä on käytettävä hammasrautoja.
- Kun ikenet ovat vetäytyneet tai hampaisto ei ole tukeva.
- Kun leukanivelessä on kipuja tai ongelmia.
- Kun suun tai hampaiden alueella on akuutti tulehdus tai haava (tässä tapauksessa käyttö on kuitenkin keskeytettävä vain tilapäisesti, kunnes tilanne on korjaantunut).
- Kun leuan kasvu on vielä vaiheessa. Tästä syystä kuorsauskiskon käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Yleisesti suositellaan, että hoitava lääkäri tarkastaa hampaiston ja leuan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

3. Kenelle kuorsauskisko hoitomuotona sopii?

Kuorsauskisko sopii kahdelle ryhmälle. Ensimmäinen ryhmä on henkilöt, joilla on lievä tai keskivaikea uniapnea. Näillä henkilöillä selinmakuulla nukkuminen aiheuttaa sen, että kielilihas painuu taaksepäin nieluun ja tukkii hengitystiet. Tämä johtaa hengityskatkoksiin. Toinen ryhmä on henkilöt, jotka kärsivät tavallisesta,

asentoriippuvaisesta kuorsauksesta. Tätä kuorsautustyyppiä kutsutaan myös kielikuorsaukseksi, jolloin kieli painuu selinmakuulla nukkuaessa nieluun, jossa se ahtauttaa ylemmät hengitystiet. Ilman kiertäessä ahtaumakohtissa nielen kudokset alkavat väreilemään ja kuorsausääni syntyy.

4. Tuotteen suorituskyky ja hoidosta odotettavissa oleva kliininen hyöty

Suorituskyky

Kuorsauskisko estää mekaanisesti ylempien hengitysteiden ahtautumisen tai tukkeutumisen selinmakuulla nukkuaessa. Kisko työntää alaleukaa eteenpäin, jolloin alaleukaan kiinnittyneet kielen lihakset ovat pysyvästi lievässä jännityksessä. Tällöin kieli ei pysty veltostumaan täysin niin, että se ahtauttaisi tai tukkisi hengitystiet, vaikka se olisikin täysin rentoutunut.

Hoidon odotettu kliininen hyöty

Hengityskatkosten ja asentoriippuvaisen kuorsauksen vähentäminen tai ehkäisy - ja siten vaivaton hengitys unen aikana.

5. Riskit ja ei-toivotut vaikutukset

- Hampaiden herkkyyks: Aamuisin ensimmäisten minuuttien aikana sen jälkeen, kun kisko on otettu pois suusta, voi esiintyä lisääntynyttä hampaiden herkkyyttä. Tunne häviää muutaman minuutin kuluttua.
- Kipu korvan työssä: Ensimmäisten öiden aikana kuorsauskiskon käytön aloittamisen jälkeen korvan työssä voi esiintyä kivuliasta kireyttä. Tämä häviää yleensä muutaman päivän kuluttua. Jos kipu jatkuu, vähennä kuorsauskiskon aiheuttaman työnnon määrää leukaan kohdistuvan jännityksen vähentämiseksi. Jos tämä ei auta, lopeta kiskon käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

- Lisääntynyt syljeneritys: Kun kuorsauskisko asetetaan suuhun, syljeneritys saattaa olla voimakasta ensimmäisten päivien aikana. Elimistön on ensin totuttava suussa olevaan „kuivaan vierasesineeseen“. Ratkaisuksi voit kokeilla asettaa kiskon suuhun vedellä kostutettuna (=huuhtelee kisko hanavedellä). Muutaman päivän kuluttua syljeneritys palautuu normaaliksi.
- Suun kuivuminen: Harvoissa tapauksissa suun kuivuminen voi olla seurausta kuorsauskiskon käytöstä. Suun kuivumisen ehkäisyyn käytettävät liimatabletit (esim. XyliMelts) voivat helpottaa.
- Pahoinvointi: Erittäin harvoissa tapauksissa kiskon käytön yhteydessä voi esiintyä pahoinvointia. Tässä tapauksessa lopeta kiskon käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Muutokset purennassa (ylä- ja alaleuan hampaiden asento leuan ollessa kiinni): On mahdollista, että ylä- ja alaleuan hampaiden asento purtaessa muuttuu kuorsauskiskon käytön seurauksena. Jos huomaat, että alaleukasi lepoasento on muuttunut kiskon käytön jälkeen (eli alaleuka ei palaudu alkuperäiseen asentoonsa), lopeta kiskon käyttö ja ota yhteys hammaslääkäriin.
- Kiskon poissylkeminen: Jos kiskoa ei ole muotoiltu kunnolla tai se on liian löysä, voi potilas tiedostamattaan sylkeä kiskon pois suusta. Tämä johtaa siihen, että kuorsausta ja hengityskatkoksia voi syntyä, kunnes kisko on asetettu takaisin paikalleen.
- Lievät palovammat ihosta vääränlaisen muotoilun seurauksena: Jos kuorsauskiskon muotoilua koskevia yksityiskohtaisia ohjeita ei noudateta, voi tietyissä olosuhteissa syntyä lieviä palovammoja ihoon. Muotoilu suoritetaan noin 70 °C:n kuumalla vedellä.
- Kuorsauskiskon nieleminen: Kuorsauskiskon vahingossa tapahtuva nieleminen ei ole mahdollista. Kisko on kooltaan niin

suuri, ettei sitä voi niellä.



Jos häiritsevät haittavaikutukset jatkuvat, lopeta kiskon käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

6. Esitoimenpiteet - Muotoilu

Ennen ensimmäistä käyttökertaa kisko muotoillaan omaan suuhun sopivaksi.

Yleinen huomautus

Kuorsauskiskon muotoilussa käytettävän veden lämpötilan on oltava vähintään 75 °C. Jos veden lämpötila on liian alhainen, kiskon materiaali ei pehmene vesihauteessa riittävästi, eikä sitä voida muotoilla oikein. Jos veden lämpötila on liian korkea, kiskon materiaalista tulee todella kuumaa. Tämä voi tehdä kiskon muotoilusta epämiellyttävän tuntuista.

Muotoilu

1. Ota SomnoFit-S -kiskon ylähampaisiin tarkoitettu osa (= 1 hakanen edessä) ja asetu peilin eteen. Harjoittele kiskon asettamista suuhun peilin edessä ja pure hampaat varovasti purentauraan. Älä huolestu, vaikka aihio tuntuisi epämukavalta ja suurelta suussa – muotoilun myötä kisko istuu suuhun huomattavasti paremmin eikä sitä juuri huomaa.

2. Laita lämpömittari (musta levy, vihreä keskusta) kattilaan, ja täytä kattilan pohjalle noin 8 cm kylmää vettä. Kuumenna vesi. Lopeta kuumennus, kun lämpömittarin keskusta muuttuu vihreästä punaiseksi (ihanteellinen lämpötila). **HUOM!** Vesi ei saa saavuttaa kiehumislämpötilaa.

3. Kun vesi on saavuttanut ihanteellisen lämpötilan (= lämpömittarin keskusta on muuttunut vihreästä punaiseksi), aseta kiskon yläosa kuumaan veteen 3 minuutin ajaksi **a**. Huomioi seuraavissa kohdissa, että muotoilun tulee tapahtua 10-15 se-

kunnin kuluessa siitä, kun kisko on otettu pois kuumasta vedestä. Muussa tapauksessa materiaali voi viilentyä liikaa, jolloin sitä ei voi enää muotoilla.

4. Nosta kisko vedestä lusikan avulla ja ravista kuuma vesi pois. Kuuman veden tulee olla täysin poissa. **HUOM!** Ennen kun asetat kiskon suuhun, tarkista aina (esim. pitämällä kiskoa hetken aikaa rannetta vasten), ettei kisko polta suuta. Aseta kisko ripeästi ylähampaisiin peiliin edessä. Kohdista kisko siten, että sen valkoinen hakanen on tarkalleen ylempien etuhampaiden välissä. Paina peukaloiden avulla kiskoa molemmilta puolilta ylöspäin ylähampaita vasten **b**.

5. Pidä kiskoa suussa yhden käden avulla ja aseta toisella kädellä todella nopeasti purentalasta suuhun. Pure nyt hampaat voimakkaasti yhteen, jotta hampaiden painaumasta tulee hyvä **c**. Paina lopuksi sormien avulla kiskoa myös hampaiden sivuja vasten. Vähennä kevyesti purennan voimakkuutta ja anna kiskon viilentyä ja kovettua suussa 2 minuutin ajan. Pidä tänä aikana leuka mahdollisimman liikkumattomana. Kiskon yläosa on nyt valmis.

6. Pidä valmiiksi muotoiltu yläkisko suussa samalla, kun muotoilet kiskon alaosaa. Kiskon alahampaisiin tarkoitettu osa (=2 hakasta takana sivuilla) muotoillaan samalla lailla, kuin ylähampaisiin tarkoitettu osa. Kuumenna siis vettä, kunnes lämpötila on ihanteellinen (= lämpömittarin keskusta on muuttunut vihreästä punaiseksi) ja aseta kiskon alaosa kuumaan veteen 3 minuutin ajaksi. Nosta kisko vedestä lusikan avulla ja ravista kuuma vesi pois **d**. Tarkista kiskon lämpötila, jotta se ei polta suuta. Aseta kiskon alaosa alahampaisiin kohdistettuna yläpään kiskoon siten, että molempien kiskojen keskellä edessä olevat merkinnät ovat samalla kohdalla. Paina etusormien avulla alemmaa kiskoa molemmilta puolilta alaspäin ja pure sitten kiskot tiukasti yhtee

e. Vähennä kevyesti purennan voimakkuutta ja jätä molemmat kiskon vähintään 2 minuutin ajaksi suuhun viilentymään ja kovettumaan. Huuhtelee kiskon alaosa vielä kylmän veden alla. Kiskon alaosa on nyt valmis.

7. Seuraavaksi kiskot yhdistetään toisiinsa pantojen avulla. Irrota panta, jossa on merkintä "4", saksien tai veitsen avulla setistä **f**. Kiinnitä se sitten kiskoihin: kiinnitä kiskon yläosan (kiskon osa, jossa yksi hakanen edessä) hakanen pannan keskellä olevaan aukkoon. Käännä kiskoa 90 astetta, jotta pitkänomainen kiinnitystappi liukuu helposti aukkoon. Käännä kiskoa 90 astetta takaisin – panta on nyt tukevasti kiinnitetty eikä pääse liukumaan pois. Toista sama kiinnittäen kiskon alaosan molemmat hakaset pannan päissä oleviin pitkulaisiin aukkoihin (käännä 90 astetta > liu'uta aukon läpi > käännä 90 astetta takaisin > valmis). Kisko on nyt valmis käytettäväksi!

HUOMIOITAVAA OIKEAAN PANNAN PITUUTEEN / ALALEUAN TYÖNNÖN MÄÄRÄÄN:

- Saat selville pannan tarkan pituuden kertomalla pannan numeron kertoimella 1,5. Esimerkki: 5-panta on pituudeltaan 7,5 mm ($5 \times 1,5 = 7,5$).
- Käytä ensimmäiset yön kiskon muotoilun jälkeen 4-pantaa (työnnön pituus 6 mm); vaihda sitten tarvittaessa lyhyempään tai pidempään pantaan. Mitä lyhyempi panta, sitä voimakkaampi työntö.
- Jos 4-panta on liian tiukka (=leukaan kohdistuu epämiellyttävää vetoa), valitse pidempi panta, eli panta, jonka numero on pienempi (esim. 1, 2 tai 3).
- Jos kuorsausta tai hengityskatkoksia esiintyy 4-pantaa käytettäessä, valitse lyhyempi panta, jotta työntö on voimakkaampaa

(esim. 5, 6, 7 tai 8).

- Lähäkohtaisesti pannat, joiden työntö on 4-7 mm (pannat 3 ja 4) ovat eniten käytettyjä ja sopivat suurimmalle osalle ihmisistä. Jos kiskoa käytetään uniapnean hoitomuotona, on suositeltavaa, että lääkäri tarkistaa sopivan työnnön määrän ja tarkistaa tehdyt asetukset.

Yleistä huomioitavaa kiskon muotoiluun:

- Mitä selvemmin hampaiden painauma näkyy kiskossa, sitä paremmin kisko pysyy suussa.
- Muotoilu voidaan tarvittaessa toistaa useita kertoja, sillä materiaali on termoplastista, eli sitä voidaan lämmittää useita kertoja ilman, että sen ominaisuudet heikkenevät. Kisko on ensin lämmitettävä, kuten tavallisen muotoilun yhteydessä (ks. vaiheet 2-4) ja edellisellä muotoilukerralla tehty painauma on tasoitettava varovasti sormilla. Toisella muotoilukerralla kisko lämmitetään uudelleen ja muotoillaan ohjeen mukaan, kuten ensimmäiselläkin kerralla.
- Muotoilun aikana ilmestyneitä kulmia voi tasoittaa varovasti terävällä veitsellä.

7. Miten käytän kuorsauskiskoa oikein?

Ennen kuin asetat kiskon suuhusi ja käyt nukkumaan, puhdistu nenäkäytävät esimerkiksi nenäkannulla. Huuhtelee puhtas kisko lyhyesti kylmällä vedellä ja aseta se suuhun. Kokemus on osoittanut, että tämä onnistuu helpoiten, kun puret ensin ylähampaat yläkiskoon, työnnet sitten alaleukaa eteenpäin ja puret lopuksi alahampaat alakiskoon.

Huomaathan, että voi kestää muutamia öitä, kunnes olet täysin tottunut kiskoon ja vierasesineen tunne suussa häviää. Huuhtelee kisko kylmällä vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen. Noudata

puhdistusohjeita.

8. Mistä tiedän, onko kuorsauskisko tehokas, tai käytänpö sitä oikein?

Kuorsaus

Helpoin tapa on kysyä samassa sängyssä nukkuvilta kumppanilta, esiintyykö selinmakuulla nukkuessa edelleen kuorsausa. Huomaathan, että vaikka kuorsaushoito olisi tehokasta, myös luonnollisista hengityksäänistä voi jäädä jonkin verran jäännöksiä.

Jos nukut yksin, voit käyttää kuorsausäänien tallentamiseen tarkoitettua älypuhelinsovellusta. Sen avulla voit tarkistaa, toimiiko hoito tehokkaasti. Myös kuiva suu aamuin on yksi - vaikkakin heikompi - osoitus siitä, että hengitys on kulkenut avoimen suun kautta ja että kuorsaus on todennäköisesti jatkunut.

Obstruktiivinen uniapnea

Myös tässä tapauksessa voit kysyä samassa sängyssä nukkuvilta kumppanilta, esiintyykö selinmakuulla nukkuessa edelleen hengityskatkoksia. Koska obstruktiivisen uniapnean hoidossa mukana on aina myös lääkäri, ei tämä arviointi yksin ole riittävä. Myös hoitavan lääkärin on määritettävä, onko hoito tehokasta (yöpölygrafia / unipölygrafia).

9. Miten toimin kiskon toiminnallisten puutteiden suhteen?

Kiskon poissylyminen yöllä

Jos kiskoa ei ole muotoiltu oikein, eli sen materiaalin tarttuvuus hampaiden pinnoille ei ole riittävän voimakas, voi olla, että syljet sen tahattomasti pois suusta. Tämän seurauksena leuka ei työnny eteenpäin, eikä hoito toimi. Puhdistu tällöin kisko ja aseta se uudelleen suuhun. Mikäli kisko ei edelleenkään istu riittävän tiukasti, muotoilu on tehtävä uudelleen.

Kiskon aiheuttamat painaumat

On mahdollista, että kisko tuntuu liian suurelta tai se painaa joisain kohdissa ikeniä (tätä ongelmaa voi toisinaan esiintyä myös hampaiden ulkopinnoilla), vaikka muotoilu olisi tehty onnistuneesti. Tämä vähentää halukkuutta käyttää kiskoa. Tarkista kiskon istuvuus ja lyhennä painaumia aiheuttavia kohtia varovasti terävällä veitsellä tai leikkurilla. Tarkista lopuksi, että kisko istuu hyvin.

Lämmöstä johtuva epämuodostuminen

Jos kisko altistuu pidemmäksi aikaa liialliselle kuumuudelle tai sitä säilytetään liian kuumassa ympäristössä (erityisesti suorassa auringonvalossa), se voi epämuodostua. Kisko muuttuu tällöin käyttökelvottomaksi ja se on vaihdettava uuteen.

10. Missä tilanteissa minun pitäisi hakeutua lääkäriin?

Jos jokin seuraavista tilanteista tulee eteen, suosittelemme, että otat yhteyttä lääkäriin ennen kiskon käyttöä.

- Sinulla on kipua tai muita ongelmia leukanivelessä (► Hammaslääkäri / Purentaelinten fysioterapeutti)
- Sinulla on jommassa kummassa hammasrivistössä alle 10 tukevasti paikoillaan olevaa hammasta tai hampaisto ei ole tukeva (► Hammaslääkäri)
- Sinulla on irrotettava osa- / kokoproteesi tai käytät yörautoja (► Hammaslääkäri)
- Sinulla on vetäytyneet ikenet tai akuutti tulehdus tai haava suussa tai hampaiden alueella (► Hammaslääkäri)
- Tekniset ongelmat kiskon muotoilun yhteydessä (► Tässä tapauksessa suosittelemme pyytämään hammaslääkärinä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärinä avustamaan kiskon muotoilussa – tarvittaessa lisäkustannuksia vastaan)

11. Oikeaoppinen puhdistus, hoito ja säilytys

Puhdistus ja hoito

Huuhtelee päivittäisessä käytössä oleva kisko kylmällä vedellä ja säilytä sitä pakkauksen mukana tulevassa säilytyskotelossa viileässä ja kuivassa paikassa. Puhdista kisko säännöllisesti, vähintään kerran viikossa, kuorsauskiskon puhdistusaineella. Laimenna puhdistusaine valmistajan ohjeen mukaisesti haalealla vedellä ja puhdista kisko ripeästi pehmeällä hammasharjalla. Huuhtelee kisko lopuksi huolellisesti kylmällä vedellä. Älä liota kiskoa puhdistusaineliuoksessa pitkään.

Kiskon pinta on herkkä ja voi vaurioitua sen vaikutuksesta. Voit käyttää kiskon puhdistukseen myös niille tarkoitettuja puhdistustabletteja. Älä kuitenkaan koskaan käytä puhdistukseen tavallisia hammasproteesille tarkoitettuja puhdistustabletteja tai hammasrautojen puhdistusaineita. Ne ovat liian voimakkaita kiskon pehmeälle pinnalle ja voivat vaurioittaa tai rikkoa sen.

Säilytys

Säilytä kiskoa pakkauksen mukana tulevassa säilytyskotelossa viileässä ja kuivassa paikassa, lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa. Kiskon käyttöikä on yleensä 8-15 kuukautta. Erityinen rasitus (voimakas bruksismi, suuhapot...) voi lyhentää käyttöikää merkittävästi.

12. Miten määritän, voiko kiskoa edelleen käyttää?

Jos kiskon pinta on halkeillut, murtunut tai muuten vaurioitunut, se on vaihdettava. Hävitä vaurioitunut tai vaihdettava kisko kotitalousjätteen mukana.

**Bedeutung der Symbole/Meaning of the symbols/Signification des symboles/Significato dei simboli/
Significado de los símbolos/Betekenis van de symbolen/Symbolien merkitykset**



Gebrauchsanweisung lesen/Read the instructions for use/Lire le mode d'emploi/
Leggere le istruzioni per l'uso/Leer el manual de instrucciones/Gebruiksaanwijzing lezen/Lue käyttöohjeet



Achtung/Caution/Attention/Avvertenza/Atención/Opgelet/Varoituis



Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Fabricante/Fabrikant/Valmistaja



Chargennummer/Batch number/Numéro de lot/Numero di lotto/Número de lote/Referentienummer/Eräkoodi



Mindesthaltbarkeitsdatum/Expiration date/Date de péremption/Data di scadenza/Fecha de consumo preferente/
Uiterste gebruiksdatum/Viimeinen käyttöpäivä



Artikelnr. im Katalog/Article no. in catalogue/N° d'article dans le catalogue/Codice articolo a catalogo/
N° de artículo en el catálogo/ Artikelnr. In de catalogus/Tuotenumero



Lichtgeschützt aufbewahren/Keep away from sunlight/Conserver à l'abri du soleil/
Conservare al riparo dalla luce/Almacenar protegido de la luz/Buiten invloed van licht bewaren/Säilytettävä valolta suojattuna



Feuchtigkeitsempfindlich/Sensitive to moisture/Sensible à l'humidité/Sensibile all'umidità/Sensible a la humedad/
Vochtgevoelig/Säilytettävä kuivassa



Medizinprodukt/Medical device/Lääkinnällinen laite/Dispositif médical/Medisch product/Dispositivo medico/Dispositivo médico



Recyclbarer Karton/Recyclable cardboard/Carton recyclable/Recycleerbaar karton/Kierrätettävä kartonki/Cartone riciclabile/
Cartón reciclable



Medizinprodukt der Klasse I nach europäischen Standards/Class 1 medical device, in accordance with European standards/
Dispositif médical de classe 1, conforme aux normes européennes/Dispositivo medico di classe 1 conforme alle norme europee/
Dispositivo médico de clase I según las normas europeas/Medisch product van klasse I volgens de Europese norm/
Eurooppalaisten standardien mukainen luokan I lääkinällinen laite



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union/EU Authorised Representative/Valtuutettu edustaja Euroopan Unionissa/
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea/ Représentant autorisé dans l'Union européenne/ Bevoegd vertegenwoordiger
in de Europese Unie

- DE** Sollte es im Zusammenhang mit der Anpassung oder Anwendung der Schiene zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an den Hersteller und zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland.
- EN** Should any serious incident occur in connection with the fitting or use of the mouthpiece, please report it to the manufacturer and the relevant authorities in your country of residence.
- FR** Si un incident grave se produit lors de l'ajustement ou de l'utilisation de l'orthèse, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays de résidence dans l'UE.
- IT** In caso di incidente grave correlabile alla regolazione o all'utilizzo dell'ortesi, si prega di segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel rispettivo paese di residenza dell'UE.
- ES** Si se produce un incidente grave en relación con la colocación o el uso de la férula, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su país de residencia en la UE.
- NL** Indien er zich bij de aanpassing of het gebruik van de beugel een ernstig incident voordoet, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land van verblijf in EU.
- FI** Jos kiskon muotoilun tai käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoitathan siitä valmistajalle ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

04 / 2023 [KN 01MD0010_04_2023]

**Hersteller/Manufacturer/Fab-
ricant/Produttore/Fabricante/
Fabrikant/Valmistaja**

Oscimed SA
Rue Fritz-Courvoisier 105
CH-2300 La Chaux-de-Fonds



**Vertrieb/Distribution/Distributeur/
Distributor/Distribución/Distributie/Jakelu**

AescuBrands UG (haftungsbeschränkt)
Im Gewerbegebiet 5
91093 Heßdorf
Germany

**EU-Bevollmächtigter/European Authorised
Representative/Représentant en UE/Rappresen-
tante autorizzato UE/Representante de la UE/
EU-gevolmachtigd vertegenwoordiger/
EU:n valtuutettu edustaja**

Oscimed-Europe SAS
44Ter rue Denis Papin
FR-25700 Pontarlier

EC	REP
----	-----



DE - bei Raumtemperatur lagern

EN - store at room temperature

NL - bij kamertemperatuur bewaren

FI - säilytys huoneenlämmössä

IT - conservare a temperatura ambiente

FR - conserver à température ambiante

ES - almacenar a temperatura ambiente