

# Somnofit®-S

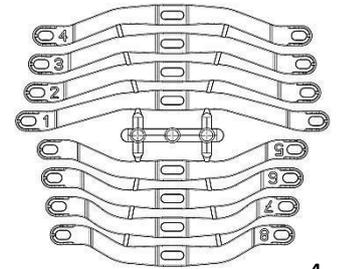
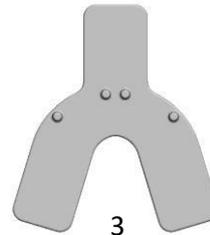
## Prótese de avanço mandibular contra a Roncopatia ou ressonar também conhecido como «ronco» e apnéia

Aparelho médico

### Instruções para a termoformagem e utilização

#### Conteúdo da embalagem

- Uma prótese superior com 1 gancho frontal (1)
- Uma prótese inferior com 2 ganchos traseiros (2)
- Um molde para impressão (3)
- Uma caixa de armazenamento ventilada
- Um conjunto de 8 bandas flexíveis (4)
- Um indicador de temperatura da água (disco preto com centro verde) (5)
- Um manual de Instruções



#### Como funciona a prótese?

Esta prótese proporciona em avanço mandibular. Ao impulsionar a mandíbula para a frente alguns milímetros há um recuo da língua e desta forma liberta a passagem do ar inspirado.

#### Indicações

Roncopatia ou ressonar (também conhecido como «ronco».

Apneia moderada (recomendação de consulta médica).

Síndrome de apneia do sono (utilizar apenas em situações pontuais, como por exemplo em viagens, devendo sempre ter uma autorização do seu médico para o poder utilizar).

#### Contra-indicações

Em Pessoas que usem próteses dentárias.

Caso ocorram dores nas articulações da mandíbula.

Dentes desgastados, amolecimento dos dentes e em pessoas que tenham menos de 10 dentes na mandíbula superior.

Em pessoas menores de 18 anos.



#### Informação importante

Recomenda-se em exame médico prévio e acompanhamento regular para uma correta avaliação dos dentes e mandíbula. Em caso de dúvida sobre a saúde dos seus dentes, consulte o seu dentista. Se sentir cansaço diurno, deve consultar o seu médico para realizar exames, pois poderá sofrer de apneia do sono.

**Mantenha a prótese e seus componentes fora do alcance das crianças !**

#### Efeitos secundários possíveis

- Sensibilidade dentária.
- Dor no ouvido, (a dor diminui passados alguns dias após o uso regular do aparelho); (neste último caso, utilizar uma faixa de avanço mais longa ou consultar um médico).
- Hipersalivação, boca seca (decrecente após alguns dias de uso regular do aparelho).
- Alteração da zona de oclusão dentária (posição dos maxilares superior e inferior na posição de boca fechada). Se o maxilar inferior não voltar normalmente à sua posição original após a remoção do aparelho, interrompa a sua utilização.



Se os efeitos secundários persistirem, pare de usar o dispositivo.

Em caso de incidente grave, contacte o fabricante ou a autoridade competente.

#### Instruções para uso e manutenção

De manhã, retire a prótese, limpe-a com uma escova de lavar os dentes e coloque-a num recipiente com água morna e com um comprimido descalcificador e anti-bacteriano, durante todo o dia; Enxague com água limpa antes de reutilizar.

A durabilidade da prótese depende da sua correta manutenção, da acidez da boca, do apertar dos dentes (bruxismo).

A garantia do aparelho só é garantida em caso de defeito de fabrico.



▪ Verifique o estado do dispositivo diariamente.

▪ O dispositivo deve ser trocado no caso de aparecimento de fissuras, quebras ou degradação do material.

A eficácia do dispositivo depende da anatomia do utilizador.

Em caso de apneia do sono, deve consultar o seu médico para realizar exames.

## Adaptação à dentição (termoformação) e ajustes

Ver também o vídeo: <https://www.youtube.com/watch?v=ua5BdooTRSO>

1● Coloque o indicador de temperatura num recipiente com 7 a 8 centímetros de água fria e aqueça a água. Desligue a fonte de alimentação quando o centro do indicador de temperatura passar de verde para vermelho.

Deixe o dispositivo **superior** dentro de água quente durante **3 minutos**.

**IMPORTANTE:** Não deixe o dispositivo dentro de água a ferver.

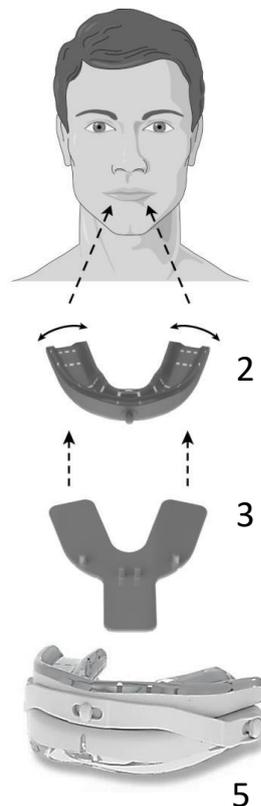
**IMPORTANTE:** Deve ter em atenção que o tempo entre a saída do dispositivo da água quente e a moldagem da impressão não deverá ultrapassar os 10-15 segundos.

2● Sente-se em frente a um espelho. Retire o dispositivo da água quente com uma colher, sacuda para retirar a água em excesso. Insira o dispositivo alinhando o gancho central do dispositivo com a fenda entre os incisivos centrais superiores. Adapte a largura do dispositivo (Fig. 2) ao tamanho da mandíbula para inserir os molares adequadamente.

3● Segure o dispositivo na boca com uma mão e insira a placa de impressão (Fig. 3) com a outra mão. Morda com força para fazer a impressão dentária. Mantenha os dentes cerrados e pressione os dedos contra as faces do dispositivo para uma moldagem perfeita das faces dos dentes. Liberte a pressão dos dentes e enxague a boca com água fria. Deixe arrefecer durante 2 minutos na boca.

4● Mantenha o dispositivo superior na boca mas retire a placa de impressão. Aplicar os pontos 1 a 3 no dispositivo inferior sem utilizar a placa de impressão. Alinhar a fenda central do dispositivo inferior com o gancho do dispositivo superior.

5● Retirar a banda nº 4 usando uma tesoura. Guardar as outras bandas. Inserir o gancho do dispositivo superior no orifício central da banda e rodar 1/4 de volta. Colocar os buracos na extremidade da banda sobre os ganchos do dispositivo inferior e rodar 1/4 de volta até trancar.



### Qualidade da impressão

O conforto e a fixação do dispositivo depende do formato dos dentes, do número de dentes e da qualidade da impressão feita. Verifique se a forma dos seus dentes está bem impressa na dispositivo, se não estiver, faça uma nova impressão, respeitando a temperatura e usando força suficiente para formar o dispositivo.

Se eventualmente, houver peças em material termoformável que possam incomodar, estas poderão ser cortadas.



Qualquer outra modificação do dispositivo é estritamente proibida.

### Adaptação do avanço mandibular através de bandas flexíveis

Durante as primeiras noites o utilizador deve adaptar-se ao aparelho, para que a adaptação seja bem sucedida recomenda-se o uso da banda com o número 4. Esta banda permite um avanço mandibular de cerca de 6 mm. Dependendo da morfologia dentária, o avanço real do maxilar pode variar. Após algumas noites de utilização, ajuste e configure o dispositivo seguindo os seguintes passos:

- Se a tracção da mandíbula for demasiado forte e desconfortável, usar uma banda de valor inferior (por exemplo, a nº 3).
- Se o ronco não diminuir o suficiente, use uma banda de valor mais alto (por exemplo, o nº 5).

Normalmente, um avanço de 4 a 7 mm é suficiente.



Armazene longe da luz. Armazenar à temperatura ambiente.

O produto ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos.

### Significado dos símbolos

Leia as instruções de segurança / Fabricante / Número do lote / Data de validade /

Referência de catálogo / Armazene longe da luz / Proteger da humidade /

Leia as instruções / Aviso / Dispositivo médico de Classe I de acordo com os padrões europeus /

Representante legal autorizado na União Europeia.

### Distribuidor em Portugal



OPOMEDICAL / Rua Veloso Salgado 971b / 4450-801 Matosinhos-Porto /  
Tel: +351 928140794 / [info@opomedical.com](mailto:info@opomedical.com)



EUROPECERT / Alstr. 97 / DE-41063 Mönchengladbach



OSCIMED SA / Allée du Quartz 3 / CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Tel: 0041 32 926 63 36  
[info@oscimedsa.com](mailto:info@oscimedsa.com) / [www.oscimedsa.com](http://www.oscimedsa.com)