SomnoFit-B

SWISSMADE by Oscimed-PATENT SPENDING

Horlama ve Uyku Apnesi Tedavisi İçin
Termo Uyarlanabilir Mandibula (Alt Çene) İlerletici Ağız İçi Cihaz

KULLANMA KILAVUZU

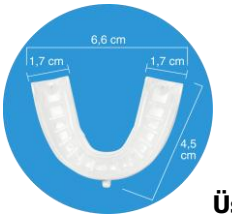




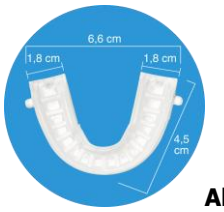


<u>Kutu İçeriği</u>

Üst Kalıp (önden 1 kancalı)
Alt Kalıp (yanlardan kancalı)
Su Sıcaklığı Gösterge Diski
(Ortası yeşil siyah disk)
Havalandırmalı Saklama Kutusu
Alt Çeneyi Ayarlamak İçin 8 ad. Kayış
Sabitleme Plakası
Kullanma Kılavuzu



Üst Kalıp



Alt Kalıp



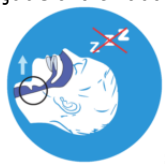
Somnofit-B

SOMNOFIT-B Çalışma Prensibi

Somnofit-B, mandibular ilerletme (alt çeneyi öne çekme) olarak bilinen medikal bir çözüme dayandırılmış bir ağız içi cihazdır. Somnofit-B'nin çalışma prensibi, alt çeneyi birkaç milimetre öne çekerek hava yolunu ve dilin arkasını serbest bırakarak hava alımını kolaylaştırmaktır. Birçok klinik çalışma, Somnofit-B gibi ağız içi cihazların, horlama ve hafif-orta şiddette obstrüktif apneyi önleme veya önemli ölçüde azaltmadaki etkinliğini göstermiştir.



Somnofit-B yok
Horlama –Apne (Uykuda Soluk Durması)



Somnofit-B ile
Solunum Yolu Açık

Somnofit-B aşağıdaki durumlarda önerilir:
- Horlama ve hafif-orta şiddette Obstrüktif Uyku Apnesi tedavisinde düzenli ve uzun süreli kullanımlarda.
- Seyahat esnasında, tekne, kamp gibi kısa süreli tatillerde Uyku Apnesi olan hastaların kullandıkları CPAP-AUTOCPAP cihazını yanlarında taşımak istemedikleri durumlarda alternatif olarak tercih edilebilir.
- nCPAP tedavisini uygulayamayan / uyum sağlayamayanlar.

Somnofit-B aşağıdaki durumlarda önerilmez:
- Çıkarılabilir diş protezi kullanılıyorsa,
- Güvenilir bir sabitleme olmadan parsiyel bir protez kullanılıyorsa,
- Çene eklemlerinde ağrı varsa ya da diş sıkma varsa.
- Dişlerde sallanma veya dengesizlik varsa veya her çenede 10 dişten az varsa,
- Ciddi veya santral uyku apnesinde
- 18 yaşından küçüklerin kullanması önerilmemektedir.

⚠**Dikkat edilecek hususlar**
Somnofit-B'nin güvenli, etkili kullanımı ve merak ettiğiniz her türlü diğer sorularınız için lütfen doktorunuza veya diş hekiminize danışın. Eğer diş sağlığınız ile ilgili şüpheleriniz varsa, diş hekiminize danışın. Bütün gün süren yorgunluğunuz varsa, uyku apnesinden muzdarip olabilirsiniz. Tam bir check-up için doktorunuza danışın.
Kalıplar dişlerin şeklini aldıktan sonra, ürün bir başka kişiye uygulanamaz.

- Dişlerde hassasiyet, Somnofit-B'yi taktıktan sonra, (dişlerinizi 3-4 defa sıktıktan sonra) geçer.
- Kulaklara doğru ağrı, genelde sürekli kullanımda birkaç günde geçer, eğer düzelmezse bu durumda, daha küçük numaralı bir bant kullanın veya doktorunuza danışın.
- Aşırı tükürük salgılanması, ilk kullanımlarda görülür fakat genelde Somnofit-B'yi kullanmaya alıştığınızda geçer.
- Dişlerde hareket veya dişlerin kapanmasında değişiklik olduğunda (ağız kapalıyken çenelerin pozisyonu) eğer Somnofit-B çıkarıldığında alt çene normal pozisyona dönmüyorsa, kullanmayın.

⚠Eğer herhangi bir yan etki sürekli olursa, Somnofit B'yi kullanmayın ve diş hekiminize veya doktorunuza danışın.

Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza ediniz.

Bakım – Ürün kullanım ömrü – Garanti
Her sabah, Somnofit-B'yi çıkardıktan sonra yumuşak bir diş fırçası ile macun kullanmadan fırçalayıp su ile çalkalayın. Daha sonra, içine Protefix veya Corega gibi diş protezleri için anti bakteriyel temizleyici bir tablet attığınız ılık su dolu bir kaba koyun. Bütün gün bu sıvı içinde bıraktıktan sonra Somnofit-B'yi ağzınıza takmadan önce beklettiğiniz sıvıdan çıkarıp, su ile iyice çalkalayın. Kaptaki sıvıyı TEKRAR KULLANMAYIN. Somnofit-S'in durumunu sürekli kontrol edin. Somnofit-B'nin ömrü iyi bakım, gece diş gıcırdatma ve ağız içi asiditesi gibi faktörlere bağlı olarak değişir. Onun için sabit bir süre ile garanti edilemez. Sadece imalat hatalarına karşı garanti kapsamındadır. Cihazın etkinliği, kullanıcının anatomik yapısına bağlı olduğu için, horlamanın veya apnenin azalması da garanti edilemez.
Ürün için ortalama 8 ila 15 ay arası olması beklenen kullanım ömrü, bakıma, ağızdaki asitliğe ve diş sıkma gibi mekanik strese bağlı olup 18 aylık kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Cihaz yalnızca üretim hatası durumunda garantilidir.

⚠ Somnofit gövdesinde çatlaklar veya kırıklar oluştuğu zaman veya hammaddesi niteliğini kaybettiği zaman yenisi ile değiştirilmelidir.

Somnofit-B'nin Dişlere Adaptasyonu (Termoformlama)

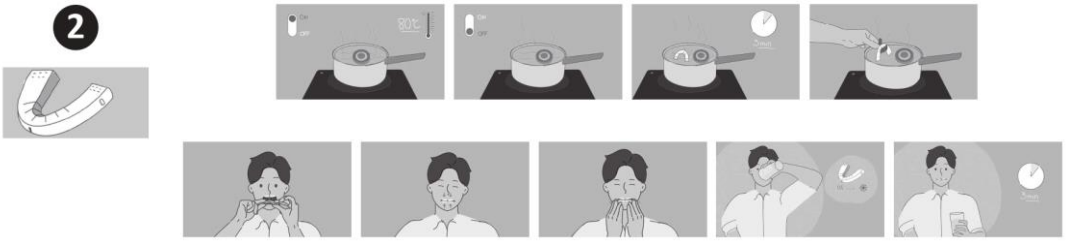
1 — Üst Çene Kalıbının Kişiselleştirilmesi:

1-Üst kalıp parçasını (önden tek kancalı) ve su sıcaklık gösterge diskini bir kabın içine koyarak üstüne 7-8 cm. soğuk su koyun ve suyu ısıtın.
2-Diskin ortasındaki yeşil kısım kırmızı renk olunca (ideal ısı =optimum sıcaklık: 80 °C), ocağı kapatın.
Suyun kaynamasına izin vermeyin.
3-Üst kalıbı 3 dakika sıcak suda bekletin.
ÖNEMLİ: Kalıbı kaynar suda bırakmayın.
ÖNEMLİ: Ölçüyü, cihazı kaptan çıkardıktan sonra 10-15 saniye içinde alın.
4-Üst kalıbı bir maşa kullanarak sıcak sudan çıkarın ve silkeleyerek fazla suyu akıtın.
5-Bir aynanın karşısına geçin. Kalıbı, ortadaki kancayı üstteki ön kesici iki dişin arasına gelecek şekilde hizalayarak yerleştirin.
6-Azı dişlerini düzgün bir şekilde yerleştirmek için kalıbın genişliğini çenenizin boyutuna göre ayarlayın.
7-Kalıbı bir elinizle ağzınızda tutun ve diğer elinizle sabitleme plakasını yerleştirin.
8-Ölçüyü almak için sıkıca ısırın.
9-Dişlerinizi sıkıca bir arada tutarak, üst kalıbın ön kısmını parmaklarınızla dişlere doğru bastırın.
10-Basıncı azaltın ve ağzınızı soğuk suyla çalkalayın.
11- Kalıbın şeklinin sabitlenmesi için 2-3 dakika ağzınızda bekletin.



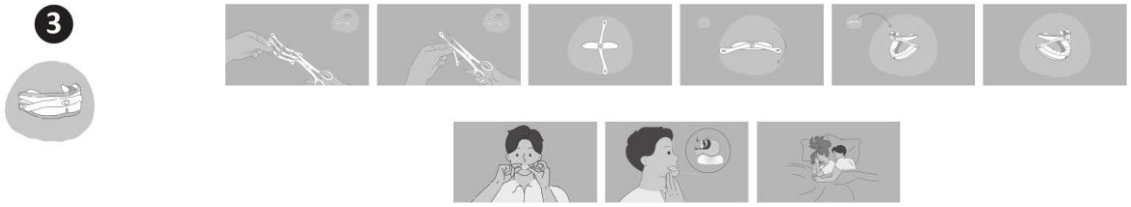
2 — Alt Çene Kalıbının Kişiselleştirilmesi:

12-Sabitleme plakasını kullanmadan alt kalıbı (yandan 2 kancalı) için 1 ila 11. maddelerde açıklanan aynı işlemi tekrarlayın.
Lütfen aşağıdaki talimatlara uyun:
- Üst çene kalıbını ağzınızda tutun ve alt çene kalıbının orta çizgisini üst kalıbın kancasıyla hizalayın.



3 — Kayış Takılması:

13-4 numaralı kayışı bir kesici veya makas kullanarak çıkarın. Diğer kayışları saklayın.
14- Üst kalıbın kancasını kayışın orta deliğine yerleştirin ve çeyrek tur çevirin.
15- Kayışın uç deliklerini alt kalıbın kancalarına yerleştirin ve kayışı kilitlemek için çeyrek tur çevirin.



Diş Ölçüsünün Kalitesinin Değerlendirilmesi

Kalıpların iyi uyarlanması ve uyumu dişlerin şekline, sayısına, dağılımına ve kalıba ne kadar iyi şekil verildiğine bağlıdır. Dişlerinizin şeklinin kalıba doğru şekilde çıkmış olduğunu kontrol edin ve olmamışsa, cihazı şekillendirmek için doğru sıcaklık ve yeterli kuvvet kullanarak ölçüyü tekrarlayın.

Ağızda rahatsızlık veren ısıl şekillendirilebilir malzemeden yapılmış bir parça varsa bir makas ya da bıçak ile kesilerek tıraşlanabilir.

⚠Cihazda başka herhangi bir değişiklik yapılması kesinlikle yasaktır.

Esnek Kayışlar Kullanarak Alt Çene İlerletme Ayarı

- Kullanımın ilk haftasında, cihazı kademeli olarak takmaya alışmak ve ayarını hassas bir şekilde yapmak için ağızlığı yalnızca iki gecede bir takmanız önerilir.
- 4 numaralı kayışı kullanarak başlamanızı öneririz. Bu sayı, cihaz olmadan normal pozisyonuna göre yaklaşık 6 mm'lik bir alt çene ilerletmeyle örtüşmektedir. 4,5 ila 7,5 mm'lik bir alt çene ilerletme genellikle yeterlidir.
– Diş ve çene morfolojisine göre, ilerletmenin gerçek değeri değişebilir. Çeneye uygulanan çekiş çok güçlü ve rahatsız ediciyse, daha düşük değerli bir kayış kullanın (örneğin, 4 numara yerine 3 numara).
- Horlamadaki azalma yetersizse, daha yüksek değerli bir kayış kullanın (örneğin, 4 numara yerine 5 numara).

Alt Çene İlerletme İçin Gösterge Değerleri Tablosu

Band No.	1	2	3	4	5	6	7	8
Advance (mm)	0	3	4.5	6	7.5	9	10.5	12



Direkt ışık kaynağından koruyun.

Türkiye Tek Yetkili Distribütörü
Naz Medikal Özel Sağlık Hizmetleri Ve Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.
Söğütlüçeşme Cad. Bayrak Apt. No:146/6 Kadıköy /İstanbul
Tel: 0216 414 36 30 Faks:0216 345 52 67
naz@nazmedikal.com.tr www.nazmedikal.com.tr



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

EC REP EUROPECERT / Alsstr. 97 / DE-41063 Mönchengladbach



CE Class I

IFU S-02 EN V4.1 14.06.2021

Somnofit B'yi tercih ettiğiniz için teşekkür eder, sağlıklı günler dileriz.