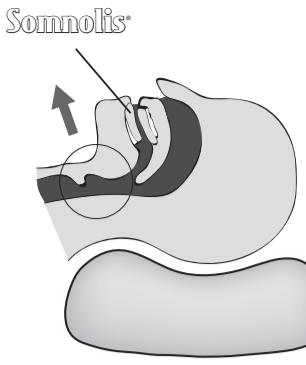


Oscimed SA  
Fritz-Courvoisier 105  
2300 La Chaux-de-Fonds  
Switzerland  
info@oscimedsa.com  
+41 32.926.63.36

EC REP  
Oscimed Europe SAS  
44ter Rue Denis Papin  
FR-25300 Pontarlier



FR Sans SOMNOLIS = ronflement  
DE Ohne SOMNOLIS = Schnarchen  
IT Senza SOMNOLIS = sussurrato  
ES Sin SOMNOLIS = ronquido  
EN Without SOMNOLIS = snoring  
NL Zonder SOMNOLIS = snurken  
PT Sem SOMNOLIS = ressonar  
PL Bez SOMNOLIS = chrapanie  
FI Ilman SOMNOLIS = kuorsaus  
SE Utan SOMNOLIS = snarkning



Monitorare quotidianamente la dentizione e la masella e interrompere immediatamente l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

- Qualora la mandibola inferiore non ritorni nella propria posizione originale, dopo aver rimosso il Somnolis.
- Se si notano spostamenti o movimenti dentali
- Se si manifestano segni di allergia, irritazione, insensibilità, formicolio o arrossamento.

In caso di uso regolare continuo (ogni notte) e per un periodo di tempo prolungato, si consiglia l'uso di un bite di avanzamento mandibolare personalizzato tramite impronte dentali come SOMNOFIT, SOMNOFIT-S o SOMNOFIT-PRO.

In caso di incidente grave, contattare il fabbricante o l'autorità competente.

#### Manutenzione, durata utile, garanzia

Al mattino, togliere il Somnolis, sciacuarlo e conservarlo per tutta la giornata in un bicchiere d'acqua tiepida cui sia stata aggiunta una compressa di antitartaro antibatterico specifico per dentiere. Prima di riutilizzarlo, sciacquare con acqua pulita. Controllare regolarmente lo stato generale dell'apparecchio. Sostituire tassativamente l'apparecchio in caso di presenza di fessurazioni, rotture o degrado del materiale.

Al termine del ciclo di vita, gettare l'apparecchio nella spazzatura.

#### Tenere al riparo dalla luce

#### Mantenimiento, duración y garantía.

Por la mañana, retire el Somnolis, enjuáguelo y colóquelo en plato durante todo el día en un vaso de agua tibia con una pastilla de descalcificador antibacteriano para dentaduras postizas. Enjuague con agua limpia antes de volver a usar. Compruebe diariamente el estado general del dispositivo. El dispositivo debe cambiarse en caso de aparición de grietas, roturas o daños del material. Al final de su vida útil, tire el dispositivo a la basura.

#### Almacenar lejos de la luz

## EN Instructions For Use Anti-snoring splint

#### Principle of functioning, use and settings

Somnolis moves the lower jaw forward a few millimetres in order to release the back of the tongue and free the way of the inspired air. This action eliminates snoring and brings a refreshing sleep.

Before sleeping, fold, place the splint in your mouth with the adjustment strap on the upper teeth. Cut off the lower guide only if it hurts the gum (fig. 5).

Four supple adjustment straps, numbered 0, 2, 4 and 6 are supplied. The number represents, in mm, the forward displacement of the lower jaw compared to its normal position. Depending on the shape of your teeth, the actual distance may vary. Strap n° 0 is the weakest and strap n° 6 is the strongest. Where necessary, please change the strap according to the following criteria :

- If the traction on the jaw is too strong and uncomfortable or if Somnolis isn't holding sufficiently well in the mouth, use a strap with a lower value (for instance, 1 instead of 2). Depending on the shape of your teeth, the device may not hold well even when using a different strap; in this case, it cannot be used.
- If snoring isn't reduced sufficiently, try a strap of a higher value (for instance, 4 instead of 2).

#### Indications and contra-indications for use

Somnolis is recommended in the following cases:

- Snoring.
- Apnoea at certain times (traveling), medical consultation required.

#### Somnolis is not advised where:

- A removable dental prosthesis is worn.
- There is pain in mandibular articulation. There is loosening or instability of the teeth, upper or lower jaw with less than 10 teeth.

#### Intraoral medical device requiring regular monitoring of the dentition.

#### Possible unwanted and side effects

- Dental sensitiveness
- Pain forward in the ear, vanishing usually after some days of regular use, or becoming worse.
- Excessive salivation which decreases after a few days of regular use, dry mouth, possible gag reflex and nausea very rarely observed (disappears quickly).
- The device opens your mouth a little. This effect disappears after a few nights.
- Somnolis is made of material which complies with safety and biocompatibility standards, nevertheless it may have a particular taste the first few nights.

If any unpleasant side effect persists, stop wearing the appliance. If symptoms persist after having interrupted the use, consult a doctor.

#### Monitoring of dentition, safety instructions and important information

If you have doubt on the health of your teeth or jaw, consult your Dentist before use. If you have diurnal tiredness, you may suffer from sleep apnoea. Consult your Doctor for a complete check-up.

Check your teeth and jaw daily and immediately stop using the device in the following cases:

- If your lower jaw has trouble coming back on its normal position after removing Somnolis,
- If you notice dental displacement or dental movements
- If you experience any signs of allergy, irritation, numbness, stinging, or redness appears.

With continuous regular use (every night) and if used for an extended period, we recommend the use of a mandibular advancement orthosis, personally adapted by taking a dental impressions such as SOMNOFIT, SOMNOFIT-S or SOMNOFIT-PRO.

In the event of a serious accident, contact the manufacturer or the competent authority.

#### Maintenance, life, warranty

In the morning, remove Somnolis, rinse it and leave it all day in a glass filled with lukewarm water into which you have put a tablet of anti-bacterial scale remover. Rinse it well with fresh water before using it again. Check the general condition of the appliance regularly. The appliance must be changed if cracks or breaks appear or if the material deteriorates.

At the end of its life, throw away the device.

#### Store away from light

## NL Gebruikshandleiding Anti-snurkbeugel

#### Werking, gebruik en afstelling

Somnolis brengt de onderkaak enkele millimeter voorwaarts om de achterkant van de tong weg te houden zodat de lucht terug vrij door de luchtpijp kan stromen. Door dit principe verminderd het snurken en wordt de slaap bevorderd.

## FR Mode d'emploi Gouttière anti-ronflement

#### Principe de fonctionnement, utilisation et réglages

Somnolis avance la mâchoire inférieure de quelques millimètres pour dégager l'arrière langue et libérer le passage de l'air inspiré. Cette action peut réduire le ronflement et procurer un sommeil réparateur.

Avant de dormir, plier la gouttière et la placer dans la bouche avec la bande de réglage sur les dents du haut. Éventuellement couper le guide inférieur s'il blesse la gencive (fig. 5).

4 bandes de réglage souples numérotées 0, 2, 4 et 6 sont fournies. Ce chiffre représente l'avancement en mm, de la mâchoire inférieure par rapport à la position normale sans l'appareil. Selon la morphologie dentaire, la valeur réelle de l'avancement peut varier. La bande N° 0 est la plus faible et la bande N° 6 est la plus forte. Essayer en premier la bande 2. Si nécessaire, changer la bande en fonction des critères suivants :

• Si la traction de la mâchoire est trop forte, inconfortable ou que le Somnolis ne tient pas en bouche, utiliser une bande de valeur inférieure (par exemple 2 au lieu de 4).

Selon la morphologie dentaire, il se peut que l'appareil ne tienne pas en bouche même en changeant la bande, dans ce cas il est inutilisable.

• Si le ronflement ne diminue pas suffisamment, utiliser une bande de valeur supérieure (par ex. 4 au lieu de 2).

#### Indications et contre-indications d'utilisation

Somnolis est indiqué pour les cas suivants :

- Ronflement.
- Apnée en utilisation ponctuelle (voyages), autorisation du médecin impérative.

Somnolis est contre indiqué en cas de :

- Port d'une prothèse dentaire amovible.

• Douleurs de l'articulation mandibulaire. Déchaussement, instabilité de la dentition, mâchoire supérieure ou inférieure comportant moins de 10 dents.

• Dispositif médical intrabuccal nécessitant une surveillance régulière de la dentition.

#### Effets secondaires et indésirables possibles

• Sensibilité dentaire.

• Douleurs en avant de l'oreille, s'estompant normalement en quelques jours après un port régulier.

• Hypersalivation se réduisant après quelques jours d'utilisation régulière, sécheresse bucale, réflexe nauséeux éventuel très rarement observé (disparaît rapidement).

• L'appareil ouvre légèrement la bouche. Cet effet s'estompe après quelques nuits.

• La matière du Somnolis est conforme aux normes de sécurité et de biocompatibilité, néanmoins elle peut avoir un goût particulier les premières nuits.

Si des effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'appareil. Après l'arrêt d'utilisation si les symptômes perdurent, demandez un avis médical.

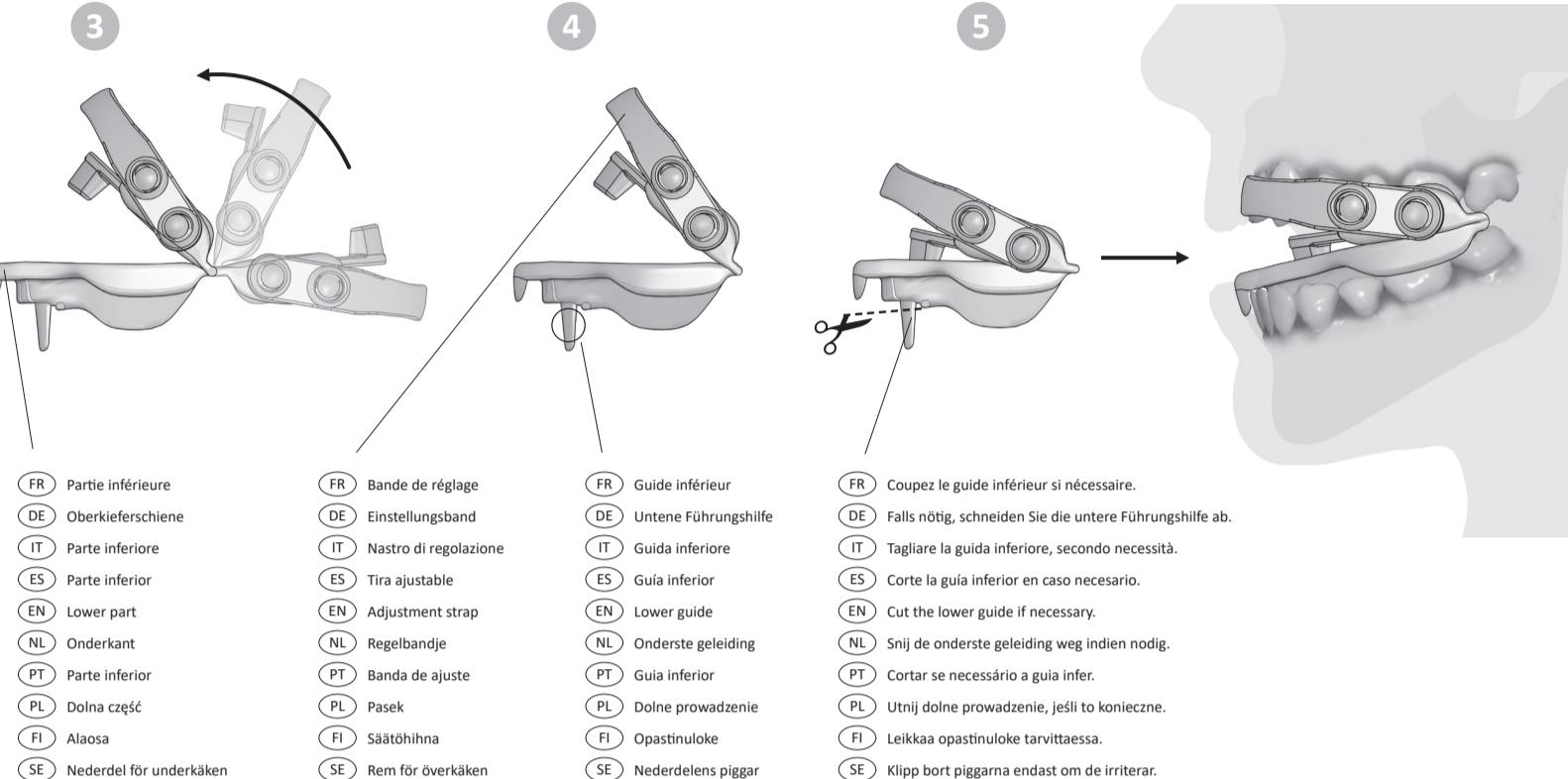
#### Surveillance de la dentition et consignes de sécurité et indications importantes

En cas de doute sur la santé de votre dentition ou de votre mâchoire, consultez votre médecin-dentiste pour un avis avant utilisation.

En cas de fatigue diurne, vous souffrez peut-être d'apnées du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.

Surveiller quotidiennement votre dentition et votre mâchoire et cessez immédiatement l'utilisation du dispositif dans les cas suivants :

- Si la mâchoire inférieure ne revient pas aisément sur sa position normale après retrait du Somnolis,



- Si vous constatez un déplacement dentaire ou des mouvements dentaires
- Si vous avez des signes d'allergie, d'irritation, d'insensibilité, des picotements ou si des rougeurs apparaissent.

En cas d'utilisation régulière continue (toutes les fois) et pour une durée prolongée, nous recommandons l'utilisation d'une orthèse d'avancement mandibulaire personnalisée par prise d'empreintes dentaires telles que SOMNOFIT ou SOMNOFIT-S ou SOMNOFIT-PRO

En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

#### Entretien, durée de vie, garantie

Le matin, retirer le Somnolis, le rincer et le placer à plat toute la journée dans un verre d'eau tiède avec un comprimé de détartrant anti-bactérien pour dentiers.

Rincer à l'eau claire avant la réutilisation.

Contrôler quotidiennement l'état général de l'appareil. L'appareil doit impérativement être changé en cas d'apparition de fissures, cassures ou d'une dégradation de la matière.

- Si la traction de la mâchoire est trop forte, inconfortable ou que le Somnolis ne tient pas en bouche, utiliser une bande de valeur inférieure (par exemple 2 au lieu de 4).

Selon la morphologie dentaire, il se peut que l'appareil ne tienne pas en bouche même en changeant la bande, dans ce cas il est inutilisable.

- Si le ronflement ne diminue pas suffisamment, utiliser une bande de valeur supérieure (par ex. 4 au lieu de 2).

En fin de vie jeter l'appareil à la poubelle.

#### Conserver à l'abri de la lumière

## DE Bedienungsanleitung Mundschiene gegen das Schnarchen

#### Wirkweise, Nutzung und Einstellung

Somnolis führt zu einem Vorschub des Unterkiefers um einige Millimeter und löst den Bereich der hinteren Zunge. Die dadurch erreichte Erweiterung des Luftweges bei der Einatmung verringert das Schnarchen und sorgt für erholsamen Schlaf.

Vor dem Schlaf falten Sie die Schiene und setzen Sie sie im Mund ein, wobei das Einstellungsband auf Höhe der oberen Zähne zu liegen kommt. Schneiden Sie bei Bedarf die Führungsschiene der Oberkieferschiene zu, falls sie das Zahnfleisch verletzt (Abb. 5).

Es werden 4 biegsame Einstellbänder mit den Nummern 0, 2, 4 und 6 mitgeliefert. Die Zahl steht für den Vorschub des Unterkiefers gegenüber der normalen Position ohne Gerät in mm. Je nach Zahnmorphologie kann der tatsächliche Vorschub variieren. Band Nr. 0 führt zum geringsten, Band Nr. 6 zum stärksten Vorschub. Versuchen Sie es zunächst mit Band 2. Falls nötig, wechseln Sie das Band nach folgenden Kriterien:

- Wenn das Ziehen des Kiefers stark oder unbehaglich ist oder wenn Somnolis nicht im Mund hält, benutzen Sie ein Band, das einen geringeren Kiefer-Vorschub bewirkt (z.B. 2 statt 4).

Je nach Zahnmorphologie kann es sein, dass das Gerät nicht im Mund hält, auch wenn Sie das Band austauschen. In diesem Fall ist es unbrauchbar.

- Wenn das Schnarchen nicht genug zurückgeht, benutzen Sie ein Band, das einen stärkeren Kiefer-Vorschub bewirkt (z.B. 4 statt 2).

Nach Ende der Lebensdauer mit dem Haushaltsmüll entsorgen.

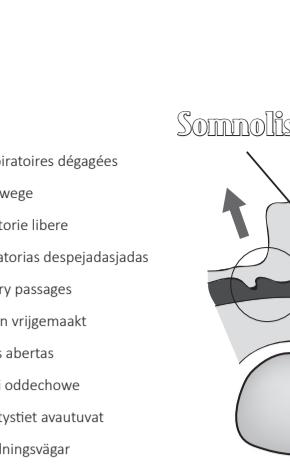
#### Lichtgeschützt aufbewahren

#### Vertrieb in Deutschland: SCHLAF – LADEN

Michael Schäfer  
Fichtestrasse 12 – D-59071 Hamm  
Fon: 0 23 81 / 44 30 65  
Fax: 0 23 81 / 44 30 67  
Email: info@schlaf-laden.de

Somnolis ist kontraindiziert bei:

- einer herausnehmbaren Zahnprothese.
- Schmerzen im Kiefergelenk. Zahnpulpaeschwund, Zahnluxationen, Ober- oder Unterkiefer mit weniger als 10 Zähnen.



#### Monitoraggio della dentizione, istruzioni di sicurezza e indicazioni importanti

In caso di uso regolare (ogni notte) e per un periodo di tempo prolungato, si consiglia l'uso di un bite di avanzamento mandibolare personalizzato mediante la toma di huellas dentales como SOMNOFIT o SOMNOFIT-S o SOMNOFIT-PRO.

In caso di incidente grave, contattare il fabbricante o l'autorità competente.

#### Manutenzione, durata utile, garanzia

Al mattino, togliere il Somnolis, sciacuarlo e conservarlo per tutta la giornata in un bicchiere d'acqua tiepida cui sia stata aggiunta una compressa di antitartaro antibatterico specifico per dentiere.

Prima di riutilizzarlo, sciacquare con acqua pulita. Controllare regolarmente lo stato generale dell'apparecchio. Sostituire tassativamente l'apparecchio in caso di presenza di fessurazioni, rotture o degrado del materiale.

Al termine del ciclo di vita, gettare l'apparecchio nella spazzatura.

Voor het slapen gaan, plooit de beugel in de mond met het bandje bovenaan bevestigd. U kan de geleiders onderaan wegsnijden of inkorten indien ze zouden storen (fig. 5).

4 Soepele bandjes genummerd 1, 2, 4 en 6 zijn bijgeleverd. Deze nummers tonen de afstand aan in mm die de onderkaak voorwaarts wordt gebracht ten opzichte van zijn normale positie zonder apparaat. Afhankelijk van de tandheelkundige structuur kan de reële waarde van dit verschil variëren. Bandnummer 0 is de zwakste en bandnummer 6 de sterkste. Probeer eerst band nummer 2. Verander, indien nodig, het bandje volgens volgende criteria:

- Indien de tractie op de kaak te sterk is, of de SOMNOLIS niet comfortabel zit of niet blijft zitten, gebruik een lager nummer (bv. 2 i.p.v. 4).
- Afhankelijk van de tandheelkundige structuur is het mogelijk dat het hulpmiddel niet blijft zitten. In dit geval is hij onbruikbaar.
- Indien het snurken niet voldoende verminderd, gebruik een hoger nr. (bv. 4 i.p.v. 2)

#### Indications en tegen-indications

Somnolis is aanbevolen in volgende gevallen:

- Snurken
- Apneu bij sporadisch gebruik (vb. op reis) met verplichte toelating van dokter.

Somnolis mag niet gebruikt worden indien:  
• gebruik van een uitneembare of niet goed houende prothese;

• pijn in het kaaggewicht, onstabiele tanden of minder dan 10 tanden op onder- of bovenkaak.

Medisch intrabuccal hulpmiddel dat regelmatig een controle vereist van de tanden.

#### Mogelijke ongewenste bijwerkingen:

- Gevoelige tanden.
- Gevoelighed of pijn in het oor: verdwijnt normaal gezien na enkele dagen bij regelmatig gebruik.
- Grottere speekselvorming (vermindert na enkele dagen van regelmatig gebruik), droge mond, evenwelle braakreflex (komt zelden voor en verdwijnt snel). Het hulpmiddel opent licht de mond. Dit effect verdwijnt na enkele nachten.

De materieel van Somnolis is conform medische en voedingsnormen, maar kan een bijssmaak hebben de eerste nachten.

Indien storende bijwerkingen aanhouden, stop het gebruik. Indien de symptomen aanhouden, vraag medische hulp.

#### Controle van de tanden, veiligheidsinstructies en belangrijke aanwijzingen

Indien er twijfel is over de gezondheid van uw gebit, raadpleeg uw tandarts.

Bij slaperigheid overdag lijdt u misschien aan slaap-apneu, laat een volledig bilan opmaken bij de dokter.

Controleer dagelijks uw tanden en uw kaak en stop onmiddellijk het gebruik van het hulpmiddel in de volgende gevallen:

- Indien de onderkaak niet terug op de normale positie komt bij het wegnehmen van de Somnolis.
- Indien u merkt dat uw tanden verschuiven of bewegen
- Indien u tekenen van allergie, irritatie, ongevoeligheid, tintelingen of roodheid vertoont.

In geval van regelmatig en voortdurend gebruik (alle nachten) en voor een lange tijd, raden we een gepersonaliseerde orthese van het vooruitbrengen van de onderkaak aan via het maken van tandafdrukken zoals SOMNOFIT of SOMNOFIT-S of SOMNOFIT-PRO.

In geval van een ernstig incident, contacteer de producent of de competente autoriteit.

Onderhoud, levensduur, garantie  
Bij ontwaken, de Somnolis uittrekken, afspoelen en / of borstelen; de volledige dag in een glas lauw water met antibacteriële pastilles voor protheses leggen. Spoelen met helder water voor gebruik.

Controleer dagelijks de staat van de Somnolis. Vervang het hulpmiddel in geval van scheuren en breuken of bij een aanzielijke verslechtering van het materiaal.

Het apparaat in de vuilbak gooien aan het einde van de levensduur.

Beschermen tegen het licht

#### Manual Aparelho intra oral contra a roncopatia (anti-ronco)

**Funcionamento e instruções para utilização**  
Somnolis avança o maxilar inferior alguns milímetros causando um recuo da língua e desforma liberta a passagem do ar inspirado. Esta ação pode reduzir o ronco e proporcionar um sono reparador.

Antes de dormir, coloque o aparelho e coloque-o na boca com a banda de ajuste nos dentes superiores. Eventualmente poderá cortar a guia inferior se estiver a mugar a gengiva. (fig. 5).

São fornecidas 4 bandas de ajuste flexível numeradas 0, 2, 4 e 6. Estes números representam o avanço em milímetros do maxilar inferior em relação à posição normal sem o dispositivo. Dependendo da morfologia dentária, o avanço real do maxilar pode variar. A banda com o número 0 é a mais fraca sendo a banda com o número 6 mais forte. Aconselha-se a experimentar em primeiro lugar a banda com o numero 2. Se necessário, mude a banda de acordo com os seguintes critérios:

- Se a tração da mandíbula for muito forte, desconfortável ou se Somnolis não se segurar na boca, use uma banda com um numero inferior (por exemplo 0 e 2 vez de 4).

Dependendo da morfologia dentária, o aparelho pode não caber na boca, mesmo trocando o numero da banda, caso isto aconteça, a banda fica inutilizável.

- Se o ronco não diminuir o suficiente, use uma banda com um numero maior (por exemplo, 4 em vez de 2).

#### O que é SOMNOLIS e para que é utilizado

Somnolis é indicado para os seguintes casos:  
• Roncopatia ou ressonar (também conhecido como "ronco");  
• 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)

Somnolis é contra-indicado nos seguintes casos:

- 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.

A utilização deste dispositivo médico intra-oral requer uma regular supervisão da dentição.

#### Efeitos secundários possíveis

- Sensibilidade dentária
- Dor no ouvido, (a dor diminui passados alguns dias após o uso regular do aparelho);
- Hipersensibilidade, (diminui após alguns dias após o uso regular do aparelho);
- Cansaço;
- Náuseas (pouco frequentes)
- O dispositivo/aparelho abre ligeiramente a boca. Esta sensação desaparecerá após algumas noites)
- O material usado no Somnolis está em conformidade com as normas da segurança e biocompatibilidades, no entanto, poderá ter um sabor particular nas primeiras utilizações.

Se os efeitos secundários persistirem, pare de usar o dispositivo. Após interromper o seu uso se os sintomas continuarem, contacte o seu médico.

#### Advertências e precauções

Se tiver dúvidas sobre a saúde dos seus dentes ou maxilares, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar SOMNOLIS.

Se sentir cansaço diurno, deve consultar o seu médico para realizar exames, pois poderá sofrer de apneia do sono.

Observe diariamente o estado dos seus dentes e mandíbula e pare imediatamente de usar o dispositivo nos seguintes casos:

- Se a mandíbula inferior não voltar normalmente à sua posição após a remoção do aparelho (Somnolis);
- Se notar um deslocamento dentário ou movimentos dos dentes
- Se manifestar algum sinal de alergia, de irritação, dormência, ardor ou vermelhidão.

Em caso de uso regular (todas as noites) e por um período prolongado, é aconselhado o uso de uma prótese de avanço mandibular personalizada, feita através da impressão dos seus dentes, com o SOMNOFIT ou SOMNOFIT-S ou SOMNOFIT-PRO.

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

#### Instruções para uso e manutenção

De manhã, retire o Somnolis, enxague e coloque-o numa base estabilizada durante todo o dia dentro de um copo com água morna e com um comprimido descalcificador e anti-bacteriano. Enxague com água limpa antes de reutilizar. Verifique o estado do dispositivo diariamente. O dispositivo deve ser trocado no caso de aparecimento de fissuras, quebras ou degradação do material.

In geval van een ernstig incident, contacteer de producent of de competente autoriteit.

#### Onderhoud, levensduur, garantie

Bij ontwaken, de Somnolis uittrekken, afspoelen en / of borstelen; de volledige dag in een glas lauw water met antibacteriële pastilles voor protheses leggen. Spoelen met helder water voor gebruik.

Controleer dagelijks de staat van de Somnolis.

Vervang het hulpmiddel in geval van scheuren en breuken of bij een aanzielijke verslechtering van het materiaal.

Het apparaat in de vuilbak gooien aan het einde van de levensduur.

#### Beschermen tegen het licht

#### Distribuidor em Portugal: Opomedical Lda

Rua do Castro 676, 1º Esq Fr

4405-550 Valadares | V. N. Gaia

Tel: +351 928 140 794

info@opomedical.com

#### Armazene longe da luz.

#### Distribuidor em Portugal: Opomedical Lda

Rua do Castro 676, 1º Esq Fr

4405-550 Valadares | V. N. Gaia

Tel: +351 928 140 794

info@opomedical.com

#### Instrukcja obsługi Aparat przeciw chrapaniu

#### Zasada działania, użycowanie i dopasowania

Działanie aparatu Somnolis polega na wysunięciu żuchwy do przodu o kilka milimetrów w celu obniżenia tylnej części języka i zwiększenia przepływu powietrza, co zapewnia spokojny sen i zapobiegę chrapaniu.

Pred zašnietiem zagnij nakładkę i umieść ją w ustach paskiem na górnym żebach. Jeśli nakładka podraźnia dziąsła, przytnij jej dolne prowadzenie (rys. 5).

Zestaw zawiera 4 elastyczne paski do regulacji z numerami 0, 2, 4 i 6. Cyfry te oznaczają przesunięcie do przodu w mm żuchwy w stosunku do jej zwykłego położenia bez aparatu. Rzeczywista wartość przesunięcia może być inna zależnie od budowy szczęki. Pasek z numerem 0 jest najtańszy, a pasek z numerem 6 najdroższy. W pierwszej kolejności wypróbowaj pasek z numerem 2. Jeśli to konieczne, zmień pasek zgodnie z poniższymi zasadami:

- Jeśli naciąg szczęki jest zbyt silny, czujesz dyskomfort lub Somnolis nie utrzymuje się w jamie ustnej, użyj paska o niższej wartości (na przykład paska z numerem 2 zamiast numeru 4).

Zależnie od budowy szczęki aparat może nie utrzymywać się w jamie ustnej nawet po zmianie paska, w takim przypadku jest niezbędny dozynku.

- Jeśli chrapanie nie zmniejsza się wystarczająco, użyj paska o wyższej wartości (np. paska z numerem 4 zamiast numeru 2).

Dependendo da morfologia dentária, o aparelho pode não caber na boca, mesmo trocando o numero da banda, caso isto aconteça, a banda fica inutilizável.

#### Zalecenia i przeciwwskazania

Używanie aparatu Somnolis zalecane jest w następujących przypadkach:

- chrapanie
- doraźnie przy bezdechu sennym, np. podczas podróży (po uprzedniej konsultacji z lekarzem).

Nie należy stosować aparatu, gdy:

- używa ruchomej protezy dentystycznej
- odczuwasz ból, zęby są ruchome, niestabilne lub gdy w szczęce lub żuchwie występuje mniej niż 10 zębów.

Wyrób medyczny przeznaczony do jamy ustnej. Wymagana jest regularna kontrola stanu uzębienia.

#### Somnolis contra-indicado nos seguintes casos:

- 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.

#### A utilização deste dispositivo médico intra-oral requer uma regular supervisão da dentição.

#### Efeitos secundários possíveis

- Sensibilidade dentária
- Dor no ouvido, (a dor diminui passados alguns dias após o uso regular do aparelho);

• Hipersensibilidade, (diminui após alguns dias após o uso regular do aparelho);

• Cansaço;

• Náuseas (pouco frequentes)

• O dispositivo/aparelho abre ligeiramente a boca. Esta sensação desaparecerá após algumas noites)

• O material usado no Somnolis está em conformidade com as normas da segurança e biocompatibilidades, no entanto, poderá ter um sabor particular nas primeiras utilizações.

Se os efeitos secundários persistirem, pare de usar o dispositivo. Após interromper o seu uso se os sintomas continuarem, contacte o seu médico.

#### Advertências e precauções

Se tiver dúvidas sobre a saúde dos seus dentes ou maxilares, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar SOMNOLIS.

Se sentir cansaço diurno, deve consultar o seu médico para realizar exames, pois poderá sofrer de apneia do sono.

Observe diariamente o estado dos seus dentes e mandíbula e pare imediatamente de usar o dispositivo nos seguintes casos:

- Se a mandíbula inferior não voltar normalmente à sua posição após a remoção do aparelho (Somnolis);
- Se notar um deslocamento dentário ou movimentos dos dentes
- Se manifestar algum sinal de alergia, de irritação, dormência, ardor ou vermelhidão.

Em caso de uso regular (todas as noites) e por um período prolongado, é aconselhado o uso de uma prótese de avanço mandibular personalizada, feita através da impressão dos seus dentes, com o SOMNOFIT ou SOMNOFIT-S ou SOMNOFIT-PRO.

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

#### Instruções para uso e manutenção

De manhã, retire o Somnolis, enxague e coloque-o numa base estabilizada durante todo o dia dentro de um copo com água morna e com um comprimido descalcificador e anti-bacteriano. Enxague com água limpa antes de reutilizar. Verifique o estado do dispositivo diariamente. O dispositivo deve ser trocado no caso de aparecimento de fissuras, quebras ou degradação do material.

Em caso de uso regular (todas as noites) e por um período prolongado, é aconselhado o uso de uma prótese de avanço mandibular personalizada, feita através da impressão dos seus dentes, com o SOMNOFIT ou SOMNOFIT-S ou SOMNOFIT-PRO.

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

#### Czyszczenie, trwałość i ważność informacji

W przypadku wątpliwości co do stanu uzębienia lub szczęki przed użyciem aparatu skonsultuj się z stomatologiem.

Bezdech senny może być wynikiem zmęczenia w ciągu dnia, koniecznie skonsultuj się z lekarzem w celu przeprowadzenia pełnego bilansu zdrowia.

Codziennie sprawdzaj swoje zęby i szczekę i natychmiast przestań użycia aparatu w następujących przypadkach: