

## Preguntas más Frecuentes sobre la férula SomnoDent®

### ¿Cuánto tiempo dura SomnoDent en buen estado?

Ambas presentaciones, en acrílico y flexible, de SomnoDent están pensadas para que duren de 3 a 5 años, con un uso adecuado.

### ¿Es posible que alguien que sufre de "gagging" (sensación de asfixia que provoca contracciones en la garganta y en consecuencia dificultades en la respiración y al tragar) utilice SomnoDent?

Sí. La férula SomnoDent está ideada para adaptarse incluso a reflejos espasmódicos que contraen la garganta. Su grosor lingual y palatino es mínimo y no invade el espacio que ocupa la lengua. En caso de "gagging", la férula puede ser ajustada para disminuir el espacio que ocupa en la parte posterior, sin que con ello resulte comprometida la integridad estructural del aparato. Lo que permite que la lengua y el suelo bucal permanezcan en su posición natural y exentos de toda obstrucción que un elemento abultado podría originar, como ocurre con otros aparatos alternativos.

### ¿Puede alguien que rechina los dientes utilizar SomnoDent?

Sí. La férula SomnoDent se fabrica con materiales de primera calidad y ha de superar un control de calidad extraordinariamente severo. Cuando se la coloca en una posición -a priori- del 70% de la protrusión máxima del paciente, permite movimientos mandibulares tanto hacia delante como laterales.

### ¿Cuántos dientes hay que tener como mínimo en cada arcada dentaria para poder utilizar la férula SomnoDent?

En la arcada superior no es necesario tener diente alguno. SomnoDent se puede montar también sobre una dentadura superior postiza bien ajustada. Gracias a la singular posibilidad que SomnoDent garantiza de abrir y cerrar totalmente la boca, la resistencia que ofrece la placa superior de la férula es mínima (pues no está trabada) y asimismo, en consecuencia, su tendencia a descajarse durante el sueño es casi nula. Se han obtenido resultados satisfactorios montando una férula SomnoDent sobre

una dentadura postiza superior bien encajada. En el arco inferior se necesitan al menos dos dientes, a ser posible uno en cada lado. Mientras mayor sea el número de dientes, más podrán verse repartidas las fuerzas a ejercer sobre los elementos de oclusión remanentes y más serán los puntos de anclaje disponibles. SomnoDent está fabricada de tal manera que basta que apoye sobre sólo dos dientes.

### ¿La toma de mi mordida, ¿debe incorporar los dientes situados en la parte posterior de la boca?

Sí. SomnoDent es una férula mandibular hecha de forma artesanal y precisa que se monta sobre todos los dientes que existan en las arcadas dentarias, evitando así posibles extrusiones de los dientes; en consecuencia, reparte de manera uniforme las fuerzas por toda la dentadura.

### ¿Las alas o aletas son suficientemente resistentes?

Sí. Férula SomnoDent se fabrica utilizando sólo los materiales en el mercado de más alta calidad, sujetos a requisitos muy estrictos. Está pensada para soportar fuerzas orales.

Férula SomnoDent cumple y se adecua a los criterios de calidad ("Quality System standards") que impone la Dirección de Alimentos y Drogas de los E.E.U.U. (F.D.A.) y asimismo a los de las normas ISO de la Unión Europea sobre aparatos médicos. Está pensada y fabricada para acomodarse -y aún superar- las necesidades y expectativas de sus usuarios.

### ¿Permite la férula movimientos laterales?

Sí. SomnoDent le permite cierta movilidad lateral, dependiendo de donde sitúe su dentista la posición de partida. Si la sitúa al 70% de la máxima protrusión, entonces SomnoDent le permitirá tanto movimientos hacia delante como laterales.

El movimiento lateral se acomoda a la forma natural de los arcos, los cuales se estrechan en dirección a la zona anterior de la boca. Cuando SomnoDent actúa, el paciente desliza la mandíbula hacia delante, aumentando así su posibilidad de movimiento lateral.

## Trabajando en red con terapeutas del sueño

SomnoDent se usa en el tratamiento de AOS (apnea obstructiva del sueño). De ahí la importancia de trabajar coordinadamente con un terapeuta del sueño, lo que sin duda contribuirá a la mejora de su praxis, en la medida en que Vd. recibirá referencias de pacientes diagnosticados -por medio de un estudio del sueño- de AOS que no toleran la terapia consistente en la ventilación mecánica de las vías respiratorias mediante presión positiva (en inglés, "CPAP", id est, "Continuous Positive Airway Pressure"). Encontrará un listado de laboratorios y terapeutas del sueño acreditados localizados en su zona en la página web "somnodent.com". En cualquier caso, siempre podrá Vd. contactar con los especialistas de su zona en Neurología, Pulmón, Cardiología, internistas y demás médicos.

## Garantía y Devoluciones

SomnoDent posee garantía de un año (ampliable por otro año más) contra defectos de fabricación y rotura. Es imprescindible que el paciente envíe la Carta de Garantía que encontrará en la Guía del Usuario para que la ampliación de la garantía quede activada. Para cualquier pregunta relativa a la garantía SomnoDent o a su política de devoluciones, por favor llame al teléfono +34 952 212174 o, si lo prefiere, contacte por email: laboratorio@ortoplus.es

### Probado y certificado:



Puerta Nueva 4, 3 planta  
29008 Málaga - España  
Tlf.: 952 21 21 74 / 952 22 02 94  
Fax: 952 22 02 94  
E-Mail: laboratorio@ortoplus.es  
www.ortoplus.es

SomnoDent AG Europe  
A SomnoMed Company – www.somnodent.com



### Patentes y Solicitudes de patentes:

Europa, Suiza, USA, Canadá, Australia, Corea del Sur, Japón, Hong-Kong

swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



# Un sueño reparador no tiene precio



Entre a forma parte de la "élite Férula", sus pacientes se lo agradecerán.

Aumente su clientela gracias a la Medicina Dental del Sueño

SomnoDent®, tratamiento de la Apnea del Sueño Obstructiva leve y moderada (ASO)



Patentado



## Férula SomnoDent®

SomnoDent es una férula mandibular útil para los casos de ronquidos y de AOS leve o moderada. Haciendo avanzar ligeramente la mandíbula inferior, tensiona los músculos que controlan la lengua y el paladar posterior, lo que, de una parte, evita la obstrucción de las vías respiratorias mientras duerme, y de otra, impide que dichos músculos vibren al pasar el aire (la causa más frecuente de por qué se ronca).

SomnoDent está clasificado como un producto médico de la Clase II por la Dirección de Alimentos y Drogas de los E.E.U.U. (F.D.A.) y cumple todos los criterios hechos públicos en dicho país el día 12 de Noviembre de 2002. Se adecua asimismo a la norma ISO 13485 correspondiente a la Directiva Europea 93/42 sobre aparatos médicos.

Dichas regulaciones fueron desarrolladas a fin de controlar la elaboración y comercialización de aparatos a colocar dentro de la boca empleados en el tratamiento de los ronquidos y de la apnea del sueño obstructiva. Así:

– La FDA exige que todos los dispositivos de esta clase sean fabricados y sacados al mercado cumpliendo con cuanto requiere su sistema de calidad (Quality Sistema Requirements -QSR-).

– Además de cumplir con los rigurosos criterios QSR, SomnoDent satisface la norma ISO 13485, que actualmente fija los criterios a seguir en la producción de utensilios médicos.

## Características y Prestaciones

- Deja abrir y cerrar la boca con normalidad
- Permite hablar y beber
- Se ajusta fácilmente
- Seguro y eficaz
- Comprobado clínicamente
- Hecho a su medida



Patentado

SomnoDent® Flex

SomnoDent es un dispositivo que se fabrica a la medida del paciente que lo va a llevar. Está compuesto de dos placas dentales, una superior y otra inferior, ensambladas entre sí mediante un componente patentado y único en su especie en forma de aleta. Permite abrir y cerrar la boca con total normalidad. El aparato es regulable, lo que aumenta su eficacia y la comodidad del tratamiento, puesto que la mandíbula inferior se desplaza hacia delante sólo lo estrictamente necesario. Somnodent precisa de un registro de mordida en protrusión (esto es, mordida con el maxilar inferior desplazado hacia delante) tomado aproximadamente al 70% del máximo desplazamiento posible hacia delante de la mandíbula del paciente. Dispone además de un ajuste adicional de 6 milímetros respecto del emplazamiento de partida del dispositivo (5.5 mm hacia delante y 0,5 mm hacia detrás). Nuestro aparato está diseñado para hacerlo avanzar hacia delante a razón de 1/10 mm cada vez, asegurando así que sus pacientes ven protruida su mandíbula sólo lo que su tratamiento exige.

SomnoDent se monta sobre todos los dientes que existan en la mandíbula, evitando así posibles extrusiones dentarias, pues reparte de manera uniforme las fuerzas por toda la dentadura; y ayuda a eliminar errores en su fabricación. Por favor, asegúrese de que todos los dientes se encuentran registrados en la impresión dental que tome, ya que solo así los técnicos podrán montar con precisión los moldes durante el proceso de fabricación de la férula. Enviándonos la huella vía DHL o en su caso por correo, podrá estar seguro de que no existen distorsiones previas a su modelado.

## Toma de la cera de mordida

Somnodent precisa de un registro de mordida en protrusión (esto es, mordida con el maxilar inferior desplazado hacia delante), tomado con una abertura vertical mínima de 4 mm. El grado de protrusión varía en función del paciente; en todo caso, ronda el 70% del máximo desplazamiento posible hacia delante de la mandíbula del paciente. Somnodent permite todo tipo de metodologías a la hora de tomar la huella de mordida, si bien tiene observado que el calibrador George (George Gauge™), pese a su simplicidad, sirve para medir con precisión los registros de protrusión de un paciente. George Gauge™ se adapta a todo tipo de oclusiones y las horquillas 5L de plástico para la mordida pueden ser recortadas para una perfecta colocación.

Se considera alcanzada la posición de máxima protrusión cuando el paciente no puede desplazar más hacia delante su mandíbula. En consecuencia, el 70% de protrusión se encuentra ligeramente por detrás de dicha posición. Pida al paciente que retroceda hasta

## ¿Qué presentación del producto es la mejor para sus pacientes?

Somnodent le da a elegir entre una férula de acrílico con retenedores metálicos y otro modelo realizado de material flexible. (En Europa se suele usar solo el material flexible).

El dispositivo acrílico se fabrica con polvo de metacrilato polimético de primera calidad y metilmetacrilato líquido; Se mantiene anclado en boca por medio de unos ganchos de retención, evitando su desplazamiento. Garantiza así un ajuste óptimo y una gran sujeción. Es un dispositivo duradero y de alto nivel, que ofrece una excelente relación calidad-precio. La presentación en acrílico de SomnoDent está pensada para que dure de 3 a 5 años, si se cuida bien de ella.

La presentación flexible de SomnoDent cuenta con un recubrimiento elástico de "SMH BFlex", único en su género a nivel mundial, que ablanda la superficie que está en contacto con los dientes. Dicho recubrimiento es susceptible de ser fácilmente reemplazado o completado. La mayor parte de los dentistas optan por esta presentación de SomnoDent.

Si su paciente padece gravemente de bruxismo (esto es, rechina involuntariamente y frecuentemente sus dientes), no es recomendable que use un recubrimien-

to esta nueva posición. En todo caso, el paciente debe sentirse cómodo en esta última posición, en la que la terapia ferular comienza. Se precisa un elemento rígido para tomar la mordida. Se recomienda silicona dura. Una buena toma de la mordida es esencial para conseguir un buen encaje, la satisfacción del cliente y la eficacia, para evitar al máximo los ajustes a posteriori y sobretodo para obtener un excelente resultado.

Asegúrese de que las líneas medias de los maxilares en estado de protrusión están centradas. De existir alguna desviación, tras confirmar que ciertamente se trata de un desplazamiento lateral habitual, por favor hágalo constar expresamente en la sección de comentarios de la hoja para el laboratorio. Caso de que el desplazamiento respecto al eje central en estado de profusión no fuera habitual, repita el proceso, siempre en estado de protrusión, esta vez con las líneas medias de los maxilares centradas. Una mordida mal tomada, esto es, desviada respecto al eje central de forma no natural, puede causar lesiones en la articulación temporomandibular (ATM).

to laminado, ya que lo decapará muy pronto. En estos casos se puede añadir un tope de acrílico en la zona anterior del aparato para proteger los sectores laterales. Ambas presentaciones, en acrílico y flexible, de SomnoDent están pensadas para que duren de 3 a 5 años, si se cuida bien de ellas.

Asegúrese, por favor, de que rellena por completo la hoja para el laboratorio. En el apartado "comentarios", al final de la hoja, puede añadir especificaciones a tener en cuenta a la hora de fabricar el aparato.



Patentado

SomnoDent® Endentulos

## Valoración del paciente y su seguimiento permanente

La posibilidad de convertir al paciente en un "apneico silencioso" es un grave riesgo a sopesar al tiempo de decidir tratarle con una férula mandibular; por ello, todo paciente debe ser cuidadosamente seleccionado previamente.

Indicaciones posibles:

1. Utilización de un cuestionario de monitorización del sueño, disponible online de forma gratuita, basado las directrices Epworth/Berlin. También, si lo prefiere, puede utilizar en su praxis un cuestionario impreso.

2. Los pacientes pueden comprar una "Cinta del Sueño", un artefacto monocal de monitorización a colocar entre la nariz y la boca durante toda una noche. Sus sensores detectan el flujo respiratorio, es decir, el aire proveniente de la nariz o de la boca; lleva incorporado un pequeño chip que registra y analiza los distintos patrones de respiración, que puntúa de 0 a 3 (desde no adecuada a apta – ahora bien, este test es tan solo indicativo, no concluyente-).

3. Los pacientes pueden alquilar un Pulsoxímetro, un artefacto bicanal a usar igualmente de la noche a la mañana. Completado el análisis, los datos son volcados mediante el oportuno software y los resultados analizados por un experto del sueño u otro profesional cualificado. Este artefacto es más fiable que la "Cinta del Sueño". En términos generales, sirve para detectar que alguien padece de apnea del sueño, pero no para descartar que algún otro no la padezca.

4. Por último, los pacientes pueden también alquilar un artefacto multicanal de monitorización en casa del sueño, cuyo uso debe asimismo prolongarse toda una noche. Como en el caso anterior, los datos analizados son volcados y analizados por un profesional de la medicina del sueño. Tratándose de una historia clínica compleja, convendrá contar con una completa "Polisomnografía Nocturna" (una prueba médica para el diagnóstico de trastornos durante el sueño), a cuyo fin los pacientes deberán ser conducidos bien a su médico de cabecera, bien a una Clínica del Sueño del lugar.

## A la hora de encargar la férula SomnoDent®

Reúna la información y datos que a continuación se indica y envíelos al laboratorio.

- Huella dental de alta calidad tomada en PVS (Polyvinyl Siloxane es un elastómero)
- Registro de mordida en protrusión (se recomienda su toma al 70% de la máxima protrusión del paciente)

- Una hoja para el laboratorio debidamente cumplimentada (una hoja de tal tipo se incluye en su Kit de Bienvenida)

Una vez fabricado, recibirá el aparato junto con un estuche, herramientas para una correcta medición volumétrica y un folleto de formación para usuarios.

## Comercialización de SomnoDent®

SomnoDent le proporciona, sin coste alguno para Vd., prospectos para los pacientes y un póster para su clínica. Ambos se incluyen en su "Kit de Bienvenida" y también en el CD adjunto. Disponga de ellos como considere adecuado. Asimismo, SomnoDent ha diseñado un anuncio publicitario para que Vd. se sirva de él: Dispone Vd. de total libertad para añadir su información de contacto a dicho anuncio (igualmente incluido en el CD adjunto).

De estar Vd. interesado en contar con un ejemplar de SomnoDent para exponerlo en su clínica, sírvase contactar con Ortoplus, teléfono +34 952 212174