

SomnoDent COAT®

Continuous **O**pen **A**irway **T**herapy



Confortevole ed efficace



SomnoDent® Flex su un typodont per facilitare l'illustrazione ai pazienti

SomnoDent®: il trattamento confortevole ed efficace per l'apnea del sonno

Validato clinicamente, testato e brevettato

- Efficacia clinicamente dimostrata nel trattamento dell'OSA
- Raccomandato in molti paesi dalle compagnie assicurative
- Gli apparecchi SomnoDent® sono a norma CE

Permette la normale apertura e chiusura della bocca

- Permette di parlare e di bere durante l'uso
- Nessuna sensazione di claustrofobia
- Permette la chiusura completa delle labbra
- Confortevole da portare
- Discreto durante l'utilizzo
- Facile da portare in viaggio

Confortevole, preciso ed efficace

- Regolazione di precisione incrementale per una taratura fine ottimale
- Molto confortevole con SMH B-Flex
- Alti livelli di tolleranza da parte dei pazienti

Ripartizione uniforme delle forze su tutti i denti

- Migliore protezione dei denti, in quanto le forze sono ripartite in modo uniforme sulle due placche

Dispositivo su misura di qualità

- Massimo comfort
- Lunga durata

Personalizzabile per le esigenze individuali del paziente

- Disponibile con caratteristiche opzionali per soddisfare le esigenze specifiche dei pazienti.

I pazienti confermano l'elevata efficacia

- Il 96% dei pazienti con apnea ostruttiva del sonno conclamata ha dichiarato di voler continuare ad usare l'apparecchio orale SomnoDent®.^{1) 2)}
- Il 91% dei pazienti ha dichiarato di avere ottenuto importanti miglioramenti nella qualità del sonno con l'uso del SomnoDent®.²⁾

1) Mehta A, et al: A Randomized, Controlled Study of a Mandibular Advancement Splint for Obstructive Sleep Apnea. Am J Respir Crit Care Med 2001; 163: 1457–1461

2) Gotsopoulos H, et al: Oral Appliance Therapy Improves Symptoms in Obstructive Sleep Apnea. A Randomized, Controlled Trial. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166: 743–748

SomnoDent COAT®

Dispositivo orale

Gli apparecchi orali SomnoDent® sono:

- validati scientificamente
- clinicamente sperimentati
- brevettati
- certificati
- marchiati CE
- fabbricati in conformità alla norma EN ISO 13485
- dispositivi medici su misura di Classe I



SomTabs – compresse per la pulizia del dispositivo orale raccomandate da SomnoMed.

Ordini online al sito www.somnomed.eu



Corsi e formazione continua in medicina del sonno dentale

SomnoMed AG Europe
Baarerstrasse 125
CH-6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 41 501 46 40
Fax +41 (0) 41 501 46 42
E-mail: info@somnomed.eu
www.somnomed.eu

SomnoMed Italy
Largo Augusto, 8
20122 – Milano
Italy
www.somnomed.eu



Al termine del processo produttivo, l'apparecchio SomnoDent® viene esaminato accuratamente e spedito allo studio insieme a: contenitore per la conservazione, bite trainer, strumento per la titolazione e set di documentazione con le istruzioni per l'uso e per la manutenzione.

SomnoMed® opera in tutto il mondo per favorire un buon sonno notturno!

SomnoMed® è un'azienda attiva in tutto il mondo nel campo della tecnologia medica ed è specializzata nello sviluppo, la produzione e la commercializzazione di apparecchi orali per il trattamento dei disturbi correlati al sonno. SomnoMed® è stata fondata nel 2004 con sede a Sydney, Australia. Inoltre l'azienda ha filiali in Svizzera, Germania, Francia, Benelux, Svezia, USA, Giappone, Singapore e Filippine. Nel Regno Unito, in Italia, Canada e a Hong Kong SomnoMed collabora con partner certificati.

Validazione clinica, brevetto mondiale e garanzia

L'apparecchio orale SomnoDent® per l'apnea notturna è brevettato a livello mondiale. Il suo sviluppo clinico è iniziato dodici anni or sono e il dispositivo SomnoDent® viene utilizzato per il trattamento clinico fin dalla fondazione dell'azienda, avvenuta nel 2004. In questo lasso di tempo, oltre 220.000 pazienti in 23 paesi sono stati trattati con un SomnoDent®. Il dispositivo orale SomnoDent® è coperto da una garanzia SomnoMed® di 2 anni (www.somnomed.eu).

SomnoMed è certificata ISO
I prodotti SomnoMed sono registrati in:
EU, Svizzera, USA, Canada, Australia,
Corea del Sud, Giappone, Hong Kong

I prodotti SomnoMed sono
brevettati e a norma CE.



SomnoMed
The Leader In COAT™
(Continuous Open Airway Therapy)

Respirare liberamente, dormire bene



Dispositivo orale **SomnoDent COAT®**.
Il trattamento confortevole ed efficace
per l'apnea ostruttiva del sonno (OSA)
e il russamento.

SomnoMed
The Leader In COAT™
(Continuous Open Airway Therapy)

SomnoDent COAT®

Continuous Open Airway Therapy

SomnoDent®

L'apparecchio orale SomnoDent® è un dispositivo di avanzamento mandibolare che consente un trattamento molto efficace dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) ed è molto confortevole da portare per i pazienti.

A partire dalla formulazione della diagnosi e fino alla valutazione dei risultati della terapia, la collaborazione interdisciplinare tra medici del sonno (pneumologi, specialisti ORL) e odontoiatri certificati SomnoMed® è essenziale per il successo del trattamento dell'apnea ostruttiva con un SomnoDent®.

Diagnostica interdisciplinare

Se si sospetta un disturbo respiratorio correlato al sonno, la valutazione iniziale del paziente può essere effettuata con l'ausilio di questionari (scala della sonnolenza di Epworth, questionario di Berlino). Per stabilire se il paziente soffre di apnea del sonno, è comunque necessaria la diagnosi specifica di un medico del sonno. Se i risultati mostrano che il paziente è idoneo per un trattamento con un apparecchio orale SomnoDent®, un dentista certificato SomnoMed® eseguirà le misurazioni necessarie per realizzare un SomnoDent® individuale.

Nota: solo i dentisti certificati SomnoMed® e/o i dentisti competenti in medicina del sonno possono trattare pazienti con un dispositivo SomnoDent®. Per maggiori informazioni su come ottenere la certificazione, consultare il sito www.somnomed.eu.

Registrazione occlusale

SomnoDent® richiede una registrazione occlusale in protrusiva. Il grado di protrusione è una variabile soggettiva e individuale del paziente; tuttavia essa dovrebbe essere circa il 70% della protrusione massima.

Per la registrazione occlusale si raccomanda di usare il George Gauge®. Questo strumento semplice, veloce ed economico permette un'accurata registrazione dell'occlusione in protrusione del paziente.

Maggiore efficacia grazie alla regolazione di precisione incrementale

L'avanzamento mandibolare del dispositivo orale SomnoDent® può essere regolato ad incrementi (titolato) con facilità. Questa caratteristica migliora l'efficacia e il livello di comfort del trattamento. La mandibola viene avanzata solo quanto basta per alleviare la condizione.

Distribuzione bilanciata delle forze su tutta la dentatura

Il dispositivo orale SomnoDent incorpora tutti i denti esistenti, previene la sovraeruzione e ripartisce in modo uniforme le forze su tutta la dentatura. È quindi essenziale che le impronte prese dall'odontoiatra includano tutti i denti.

Lungo ciclo di vita

Con una manutenzione appropriata, l'apparecchio orale SomnoDent® ha un'aspettativa media di durata dai 3 ai 5 anni anche se usato quotidianamente.

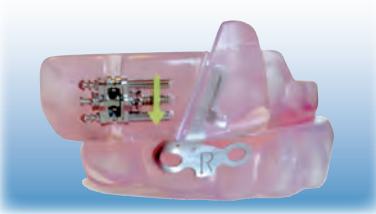
Metodo di trattamento basato su evidenze scientifiche per pazienti con disturbi respiratori correlati al sonno
✱ Valutazione diagnostica interdisciplinare e raccomandazione di trattamento da medico del sonno e dentista
✱ Il paziente viene trattato dal dentista SomnoMed®
✱ Il dentista SomnoMed® rileva l'impronta e la registrazione occlusale
✱ SomnoMed® realizza un apparecchio su misura
✱ Adattamento da parte del dentista SomnoMed®
✱ Regolazione di precisione da parte del dentista SomnoMed®
✱ Appuntamenti di follow-up a 3 e 6 mesi con il medico del sonno e/o il dentista SomnoMed®

Come funziona il trattamento COAT®

SomnoDent® è un dispositivo orale realizzato su misura sulla base della registrazione occlusale del paziente ed è costituito da una placca superiore e una placca inferiore.

Un meccanismo di accoppiamento brevettato a forma di aletta sposta delicatamente in avanti la mandibola nella posizione terapeutica desiderata. Questo movimento di avanzamento impedisce alla lingua di cadere all'indietro e induce uno stiramento dei tessuti molli e dei muscoli, per cui le vie aeree rimangono effettivamente aperte durante il sonno in modo affidabile. Lo stiramento provocato dal dispositivo impedisce anche ai tessuti molli di vibrare durante la respirazione, fattore che rappresenta la causa più comune del russamento.

I pazienti apprezzano in modo particolare il fatto di poter aprire e chiudere la bocca, nonché di poter

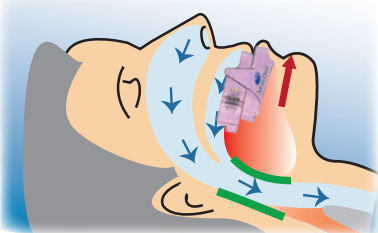


- SomnoDent® Fusion con alette sostituibili**
- componenti a forma di aletta con quattro livelli di regolazione per un comfort ergonomico
 - ridotto movimento laterale anche a livelli di protrusione elevati
 - regolazione terapeutica migliorata della posizione di avanzamento mandibolare

Metodo di trattamento raccomandato
L'uso di apparecchi orali per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) è raccomandato e prescritto in molti paesi non solo da diverse associazioni di specialisti, ma anche da compagnie assicurative.



parlare e bere normalmente anche durante l'utilizzo del dispositivo. Il rivestimento in SMH massimizza il comfort del paziente. Gli alti livelli di soddisfazione e accettazione da parte del paziente favoriscono considerevolmente il successo terapeutico del trattamento.



Il meccanismo di accoppiamento brevettato a forma di aletta sposta delicatamente la mandibola nella posizione terapeutica desiderata e mantiene aperte le vie aeree durante il sonno.

Provato, testato e certificato ISO

L'apparecchio orale SomnoDent® è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE come dispositivo medico su misura di **Classe I** e soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.

Il dispositivo ha il **marchio CE**, è registrato presso Swissmedic ed è stato approvato da FDA negli USA e dalle autorità competenti in Giappone come dispositivo medico per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno. Tutti gli apparecchi SomnoDent® soddisfano i rigorosi requisiti del nostro sistema di gestione per la qualità.

Gli apparecchi sono fabbricati in conformità con la norma internazionale **EN ISO 13485** riguardante i dispositivi medici.

SomnoDent®: confortevole ed efficace, in particolare nel caso di intolleranza alla CPAP		
	SomnoDent® COAT	CPAP
Permette di aprire normalmente la bocca	✓	–
Permette di parlare e di bere	✓	–
Facile da portare in viaggio	✓	–
Silenzioso	✓	–
Scomoda maschera facciale	–	✓
Limitazione delle posizioni nel sonno	–	✓
Pulizia complessa	–	✓
Necessità di alimentazione elettrica	–	✓

Efficacia comprovata da studi clinici e risultati di ricerche

L'evidenza dell'efficacia di SomnoDent® è stata documentata in diversi studi di ricerca.

Dental Appliance Treatment for Obstructive Sleep Apnea
Over the last decade, there has been a significant expansion of the evidence base to support the use of oral appliances, with robust studies demonstrating their efficacy. This work has been underpinned by the recognition of the importance of upper airway anatomy in the pathophysiology of OSA. CHEST: Official publication of the American College of Chest Physicians.

SomnoDent MAS™ is a viable alternative to CPAP in the treatment of OSA
Research and clinical trials by the Department of Respiratory and Sleep Medicine at St George Hospital, Sydney have found a high level of acceptance and tolerance amongst patients and concluded that the SomnoDent MAS™ is a viable alternative to CPAP in the treatment of OSA in a significant proportion of patients across all grades of OSA severity^{1, 2}.

Oral Appliances for Snoring and Obstructive Sleep Apnea: A Review
Kathleen A. Ferguson, Rosalind Cartwright, Robert Rogers, Wolfgang Schmidt-Nowara. Division of Respirology, University of Western Ontario, London, Ontario, Canada, Department of Behavioral Sciences, Rush University Medical Center, Chicago, IL, Department of Dental Medicine, St. Barnabas Medical Center, Gibsonia, PA, University of Texas Southwestern, Sleep Medicine Associates of Texas, Dallas, TX.

Gli studi possono essere scaricati dal sito www.somnomed.eu

SomnoDent®: una soluzione giusta per ogni indicazione



SomnoDent® Flex
La versione Flex presenta un rivestimento morbido che offre un comfort senza confronti. Le placche sono ancorate in modo sicuro con un adattamento preciso e sono molto confortevoli da portare.



SomnoDent® Fusion
Fusion permette di determinare con precisione la posizione di avanzamento terapeutico ergonomica sostituendo le alette e inoltre regolando le viti secondo necessità. Fusion è disponibile con un morbido strato di SMH B-Flex.



SomnoDent® Classic
La versione classica è realizzata in resina acrilica di elevata qualità. Il materiale è stato formulato espressamente per placche che devono rispondere a requisiti di stabilità superiori.



SomnoDent® Edent Flex
SomnoDent® Edent è disponibile nelle versioni Flex e Classic per pazienti con arcata superiore edentula.



SMH B Flex è un materiale brevettato caratterizzato da una resilienza eccezionale che offre superfici morbide e confortevoli per i denti e il palato e garantisce un adattamento preciso a denti e arcata.

SomnoDent® può essere usato anche in presenza di impianti dentari. Può essere regolato per rispondere alle esigenze specifiche del singolo paziente e utilizzato per un trattamento terapeutico. Le possibilità di regolazione comprendono ad esempio la ritenzione elastica e l'adattamento verticale.