



PROSOMNUS
SLEEP TECHNOLOGIES

ProSomnus® Sleep and Snore Devices

INSTRUCTIONS FOR USE

ProSomnus EVO™

ProSomnus [IA]

ProSomnus [CA]

ProSomnus [PH]

ProSomnus MicroO₂®

U.S. Patent Nos. 9,808,327|9,820,882|9,949,868|10,213,280|10,603,207



<https://IFU.ProSomnus.com>
PRO3-267-C (October 2021)



ProSomnus Sleep Technologies
5860 West Las Positas Blvd., Suite 25
Pleasanton, CA 94588, USA
Phone +1 844 537 5337
ProSomnus.com

Market Access (AUS) Pty Ltd
Australian Sponsor
810 Pacific Highway
Gordon, NSW 2072, Australia



MDSS
GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Scan for User Manual



FRANÇAIS (CANADA)

Renseignements sur le produit

Il s'agit de votre dispositif ProSomnus Sleep and Snore Device personnalisé prescrit qui a été commandé par votre dentiste ou votre médecin. Votre dentiste ou votre médecin examinera les techniques et les instructions appropriées pour l'ajustement, l'entretien et le nettoyage de votre dispositif de sommeil personnalisé. Un manuel de l'utilisateur supplémentaire est disponible à <https://IFU.ProSomnus.com>.

Indications

Les dispositifs ProSomnus Sleep and Snore Device ont été conçus pour réduire le ronflement nocturne et l'apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modérée chez l'adulte.

Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients qui :

- Souffrent d'apnée centrale du sommeil
- Souffrent de graves troubles respiratoires
- Ont des dents qui bougent ou une maladie parodontale avancée
- Sont âgés de moins de 18 ans

Des dangers connus sont présents lors de l'utilisation d'un dispositif buccal d'apnée du sommeil. Demandez à votre dentiste ou à votre médecin d'en discuter avec vous.

Avertissement

L'utilisation du dispositif peut provoquer :

- Un déplacement des dents ou des changements dans l'occlusion dentaire
- Des douleurs gingivales ou dentaires
- Des douleurs aux articulations temporomandibulaires
- Une obstruction de la respiration par la bouche
- Une salivation excessive

Précautions

Les patients doivent tenir compte de leurs antécédents médicaux, y compris tout antécédent d'asthme, de troubles respiratoires ou autres problèmes de santé pertinents, et consulter un fournisseur de soin de santé qualifié avant l'utilisation du dispositif.

Rangement

Garder hors de la portée des jeunes enfants et des animaux de compagnie.

Le dispositif ProSomnus Sleep and Snore Device doit être conservé dans un endroit frais et sec. S'assurer que le dispositif n'est pas exposé à des températures extrêmes supérieures à 60 °C/140 °F.

Le mode d'emploi imprimé du dispositif ProSomnus Sleep and Snore Device peut être demandé par téléphone au : +1 844 537 5337 ou par courriel à Info@ProSomnus.com



Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif. Il doit être uniquement vendu par un dentiste ou acheté sous ordonnance d'un dentiste.

ENGLISH

Product Information

This is your custom prescribed ProSomnus Sleep and Snore Device ordered by your Dentist or Physician. Your Dentist or Physician will review the proper techniques and instructions for adjusting, maintenance and cleaning your custom sleep device. A supplemental User Manual is available at <https://IFU.ProSomnus.com>.

Indications

The ProSomnus Sleep and Snore Devices are intended to reduce night-time snoring and mild to moderate Obstructive Sleep Apnea (OSA) in adults.

Contraindications

The device is contraindicated for patients who:

- Have Central Sleep Apnea
- Have severe respiratory disorders
- Have loose teeth or advance periodontal disease
- Are under 18 years of age

There are known hazards with using an oral sleep apnea device. Have your Dentist or Physician review them with you.

Warnings

Use of the device may cause:

- Tooth movement or changes in dental occlusion
- Gingival or dental soreness
- Pain or soreness to the temporomandibular joints
- Obstruction of oral breathing
- Excessive salivation

Precautions

Patients should consider their medical history, including history of asthma, breathing, or respiratory disorders, or other relevant health problems, and contact the appropriate healthcare provider before using the device.

Storage

Keep out of reach of small children and pets.

The ProSomnus Sleep and Snore Device should be stored in a cool, dry place. Ensure the device is not exposed to extreme temperature in excess of 60°C/140°F.

The printed ProSomnus Sleep and Snore Device IFU may be requested at:

+1 844 537 5337 or email Info@ProSomnus.com



Caution: Federal law restricts this custom device to sale by or on the order of a Dentist or Physician.

ITALIANO

Informazioni sul prodotto

Questo dispositivo ProSomnus Sleep and Snore Device personalizzato è stato prescritto e ordinato specificamente dal dentista o medico del paziente. Il dentista o medico esaminerà le tecniche e le istruzioni appropriate per la regolazione, manutenzione e pulizia del dispositivo personalizzato. Un manuale d'uso supplementare è disponibile all'indirizzo <https://IFU.ProSomnus.com>.

Indicazioni

I dispositivi ProSomnus Sleep and Snore Devices sono progettati per ridurre il russamento notturno e l'apnea ostruttiva del sonno (OSA) da lieve a moderata negli adulti.

Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato per i pazienti con:

- Apnea centrale del sonno
- Gravi disturbi respiratori
- Denti allentati o malattia parodontale avanzata
- Età inferiore ai 18 anni

Esistono rischi noti correlati all'utilizzo di un dispositivo orale per l'apnea del sonno. A tale proposito, consultare il proprio dentista o medico.

Avvertenze

L'uso del dispositivo può causare:

- Movimento dentale o alterazioni dell'occlusione dentale
- Dolore gengivale o dentale
- Dolore o indolenzimento alle articolazioni temporo-mandibolari
- Ostruzione della respirazione orale
- Salivazione eccessiva

Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario prendere in considerazione la propria anamnesi, in particolare per quanto riguarda asma, respirazione o disturbi respiratori, oltre ad eventuali altri problemi di salute rilevanti, e consultare l'operatore sanitario appropriato.

Conservazione

Tenere lontano dalla portata di bambini piccoli e animali domestici.

Il dispositivo ProSomnus Sleep and Snore Device deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto a temperature estreme superiori a 60 °C/140 °F.

Per ottenere la versione cartacea delle istruzioni per l'uso del dispositivo ProSomnus Sleep and Snore Device, è possibile farne richiesta ai seguenti recapiti:

+1 844 537 5337 o e-mail Info@ProSomnus.com



Attenzione: la legge federale consente la vendita di questo dispositivo personalizzato solo da parte o su prescrizione di un dentista o di un medico.

ESPAÑOL

Información del producto

Este producto es un aparato ProSomnus Sleep and Snore Device que le ha prescrito a medida el dentista o el médico. El dentista o el médico le explicarán cuáles son las técnicas y las instrucciones adecuadas para ajustar, mantener y limpiar el aparato a medida para el sueño. En <https://IFU.ProSomnus.com> se puede encontrar un manual de usuario complementario.

Indicaciones

Los aparatos ProSomnus Sleep and Snore Devices se emplean para reducir los ronquidos nocturnos y la apnea obstructiva del sueño (AOS) leve o moderada en adultos.

Contraindicaciones

Este aparato está contraindicado en pacientes que:

- Tengan apnea central del sueño
- Sufran un trastorno respiratorio grave
- Presenten movilidad dentaria o periodontitis avanzada
- Sean menores de 18 años

Se sabe que el uso de un aparato bucal para la apnea del sueño conlleva riesgos. Pida a su dentista o a su médico que los repase con usted.

Advertencias

El uso del aparato puede provocar:

- Movimientos de los dientes o cambios en la oclusión dental
- Dolor dental o gingival
- Dolor o inflamación de las articulaciones temporomandibulares
- Obstrucción de la respiración bucal
- Salivación excesiva

Precauciones

Los pacientes deben tener en cuenta sus antecedentes médicos, incluidos los antecedentes de asma, trastornos respiratorios u otros problemas de salud relevantes, y ponerse en contacto con el profesional sanitario correspondiente antes de usar el aparato.

Almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños pequeños y de los animales domésticos.

El aparato ProSomnus Sleep and Snore Device debe guardarse en un lugar fresco y seco. No exponga el aparato a temperaturas extremas superiores a 60 °C/140 °F.

Las instrucciones de uso impresas del aparato ProSomnus Sleep and Snore Device pueden solicitarse llamando al teléfono:

+1 844 537 5337 o enviando un correo electrónico a Info@ProSomnus.com



Atención: La legislación federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto bajo la debida prescripción de un médico o un dentista.

FRANÇAIS (FRANCE)

Informations sur le produit

Il s'agit du dispositif personnalisé ProSomnus Sleep and Snore Device qui vous a été prescrit par votre dentiste ou votre médecin. Votre dentiste ou votre médecin étudiera les techniques et instructions appropriées pour le réglage, l'entretien et le nettoyage de votre dispositif personnalisé à porter pendant le sommeil. Un manuel d'utilisation supplémentaire est disponible sur le site <https://IFU.ProSomnus.com>.

Indications

Les dispositifs ProSomnus Sleep and Snore Devices sont conçus pour réduire le ronflement nocturne et l'apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modérée chez l'adulte.

Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué pour les patients qui :

- souffrent d'apnée centrale du sommeil,
- souffrent de troubles respiratoires sévères,
- ont des dents qui bougent ou une maladie parodontale avancée,
- ont moins de 18 ans.

Des risques connus sont associés à l'utilisation d'un dispositif oral pour apnée du sommeil. Demandez à votre dentiste ou à votre médecin de les passer en revue avec vous.

Avertissements

L'utilisation du dispositif peut entraîner :

- un mouvement des dents ou des changements au niveau de l'occlusion dentaire,
- une inflammation gingivale ou dentaire,
- des douleurs ou une inflammation au niveau des articulations temporomandibulaires,
- une obstruction de la respiration orale,
- une salivation excessive.

Précautions

Les patients doivent tenir compte de leurs antécédents médicaux, y compris les antécédents d'asthme, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents, et contacter le prestataire de santé adéquat avant d'utiliser le dispositif.

Rangement

Conservez hors de la portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.

Le dispositif ProSomnus Sleep and Snore Device doit être rangé dans un endroit frais et sec. Assurez-vous que le dispositif n'est pas exposé à des températures extrêmes supérieures à 60 °C/140 °F.

Le mode d'emploi imprimé du dispositif ProSomnus Sleep and Snore Device peut être demandé par téléphone au : +1 844 537 5337 ou par e-mail à l'adresse Info@ProSomnus.com.



Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif personnalisé par un dentiste ou un médecin ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

NEDERLANDS

Productinformatie

Dit is het door uw tandarts of arts voorgeschreven aangepaste ProSomnus Sleep and Snore Devices. Uw tandarts of arts bespreekt met u de juiste technieken en instructies voor het verstellen, onderhouden en reinigen van uw aangepaste slaaphulpmiddel. Een aanvullende gebruikershandleiding is verkrijgbaar op <https://FU.ProSomnus.com>.

Indicaties

De ProSomnus Sleep and Snore Devices zijn bedoeld om snurken en lichte tot matige obstructieve slaapapneu (OSA) 's nachts bij volwassenen te verminderen.

Contra indicaties

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- centrale slaapapneu hebben
- een ernstige ademhalingsaandoening hebben
- tanden hebben verloren of gevorderde parodontale ziekte hebben
- jonger zijn dan 18 jaar

Er zijn bekende gevaren van het gebruik van een oraal hulpmiddel voor slaapapneu. Vraag uw tandarts of arts om deze met u te bespreken.

Waarschuwingen

Gebruik van het hulpmiddel kan leiden tot:

- verschuiving van tanden of verandering van de scheefstand van tanden
- pijnlijk tandvlees of pijnlijke tanden
- pijn of gevoeligheid van de kaakgewrichten
- belemmering van mondademhaling
- overmatige speekselvorming

Voorzorgsmaatregelen

Patiënten moeten hun medische voorgeschiedenis, zoals een voorgeschiedenis van astma, ademhalingsproblemen of ademhalingsaandoeningen of andere relevante gezondheidsproblemen overwegen en contact opnemen met een geschikte zorgverlener voordat ze het hulpmiddel gaan gebruiken.

Bewaring

Buiten het bereik van kleine kinderen en huisdieren houden.

Het ProSomnus Sleep and Snore Devices moet op een koele, droge plek worden bewaard. Zorg dat het hulpmiddel niet wordt blootgesteld aan extreme temperaturen boven 60 °C/140 °F.

Een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing voor het ProSomnus Sleep and Snore Devices kan worden aangevraagd op:

+1 844 537 5337 of via e-mail naar Info@ProSomnus.com



Let op: Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit aangepaste hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts of arts.

PORTUGUÊS

Informações do produto

Este é o seu aparelho ProSomnus Sleep and Snore Device de receita personalizada, pedido pelo seu dentista ou médico. O seu dentista ou médico irá rever as técnicas e instruções adequadas para ajuste, manutenção e limpeza do seu aparelho para dormir personalizado. Um Manual de Utilizador suplementar está disponível em <https://FU.ProSomnus.com>.

Indicações

Os aparelhos ProSomnus Sleep and Snore Devices destinam-se a reduzir a roncopatia durante a noite e a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) ligeira a moderada em adultos.

Contraindicações

O aparelho é contraindicado para pacientes que:

- têm Apneia Central do Sono
- têm doenças respiratórias graves
- perderam dentes ou têm doença periodontal avançada
- têm menos de 18 anos

São conhecidos perigos ao utilizar aparelho oral para apneia do sono. Permita que o seu dentista ou médico os reveja consigo.

Advertências

A utilização do aparelho poderá causar:

- movimentação dentária ou alterações na oclusão dental
- estado dorido na gengiva ou dentária
- dor ou estado dorido nas articulações temporomandibulares
- obstrução da respiração oral
- salivação excessiva

Precauções

Os pacientes devem considerar o seu histórico médico, incluindo histórico de asma, doenças respiratórias ou outros problemas de saúde relevantes e contactar o prestador de cuidados de saúde antes de utilizar o aparelho.

Armazenamento

Manter fora do alcance de crianças pequenas e animais.

O aparelho ProSomnus Sleep and Snore Device deve ser armazenado num local fresco e seco. Assegure-se que o aparelho não está exposto a temperaturas extremas, além dos 60 °C/140 °F.

Poderá solicitar as Instruções de Utilização impressas do aparelho ProSomnus Sleep and Snore Device através de: +1 844 537 5337 ou e-mail Info@ProSomnus.com



Atenção: a Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste Aparelho a ou a pedido de um Dentista ou Médico.

DEUTSCH

Produktinformation

Sie haben auf Anordnung Ihres Zahnarztes oder Arztes Ihre maßgefertigte Schiene ProSomnus Sleep and Snore Device erhalten. Ihr Zahnarzt oder Arzt wird Ihnen die richtigen Techniken und Anweisungen für die Anpassung, Wartung und Reinigung Ihrer maßgefertigten Schlafschiene erläutern. Eine ergänzende Bedienungsanleitung ist unter <https://FU.ProSomnus.com> verfügbar.

Indikationen

Die Schienen ProSomnus Sleep and Snore Devices sind für die Reduzierung von nächtlichem Schnarchen und leichter bis mittelschwerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen vorgesehen.

Kontraindikationen

Diese Schiene ist für Patienten unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- bei zentraler Schlafapnoe
- bei schweren Atemwegserkrankungen
- bei lockeren Zähnen oder fortgeschrittener Parodontose
- bei einem Alter unter 18 Jahren

Es gibt bekannte Gefahren bei der Verwendung einer Mundschiene gegen Schlafapnoe. Besprechen Sie diese mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt.

Warnhinweise

Bei Verwendung dieser Schiene können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Zahnverschiebungen oder Veränderungen des Zahnschlusses
- Schmerzen am Zahnfleisch oder an den Zähnen
- Schmerzen oder Unbehagen in den Kiefergelenken
- Blockierung der Mundatmung
- Übermäßiger Speichelfluss

Vorsichtshinweise

Patienten sollten ihre Krankengeschichte hinsichtlich Asthma, Atemproblemen, Atemwegsstörungen oder anderer relevanter Probleme bedenken und vor der Verwendung dieser Schiene mit dem entsprechenden Arzt darüber sprechen.

Aufbewahrung

Außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Haustieren aufbewahren.

Die Schiene ProSomnus Sleep and Snore Device an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Sicherstellen, dass die Schiene keinen Extremtemperaturen von über 60 °C ausgesetzt ist.

Ein Druckexemplar der Gebrauchsanweisung für die Schiene ProSomnus Sleep and Snore Device kann hier angefordert werden:

+1 844 537 5337 oder E-Mail Info@ProSomnus.com



Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses maßgefertigte Produkt nur durch oder auf Anordnung eines Zahnarztes oder Arztes verkauft werden.

SVENSKA

Produktinformation

Detta är din specialanpassade snarkskena ProSomnus Sleep and Snore Device som beställts av din tandläkare eller läkare. Din tandläkare eller läkare kommer att gå igenom korrekt teknik och instruktioner för att justera, underhålla och rengöra din specialanpassade snarkskena. En kompletterande användarhandbok finns på <https://FU.ProSomnus.com>.

Indikationer

Snarkskenorna ProSomnus Sleep and Snore Devices är avsedda att minska snarkning nattetid och mild till moderat obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna.

Kontraindikationer

Enheten är kontraindicerad för patienter som:

- Har central sömnapné
- Har allvarliga luftvägssjukdomar
- Har lösa tänder eller framskriden parodontit
- Är under 18 år

Det finns kända risker med användningen av en oral sömnapnéskena. Be din tandläkare eller läkare gå igenom dem med dig.

Varningar

Användning av skenan kan orsaka:

- Tandrörelser eller förändringar i bittet
- Tandkötts- eller tandvärk
- Smärta eller ömhet i käklederna
- Obstruktion av andning genom munnen
- Överdriven salivavsöndring

Försiktighetsåtgärder

Patienterna ska beakta sin sjukdomshistoria, inklusive anamnes avseende astma, andnings- eller luftvägssjukdomar eller andra relevanta hälsoproblem, och kontakta lämplig vårdgivare innan de använder skenan.

Förvaring

Förvaras utom räckhåll för små barn och husdjur.

Snarkskenan ProSomnus Sleep and Snore Device ska förvaras på en sval och torr plats. Se till att skenan inte utsätts för extrem temperatur över 60 °C.

En utskrift av bruksanvisningen till snarkskenan Sleep and Snore Device kan beställas på:

+1 844 537 5337 eller e-post Info@ProSomnus.com



Varning: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna specialanpassade skena endast säljas av eller på order av en tandläkare eller läkare.



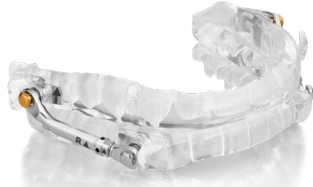
ProSomnus EVO



ProSomnus [IA]



ProSomnus [CA] LP



ProSomnus [PH]



ProSomnus MicrO₂

Scan for User Manual



Scannen für Benutzerhandbuch



Escanear para ver el manual del usuario



Numériser pour consulter le manuel de l'utilisateur



À scanner pour accéder au manuel d'utilisation



Scansiona per manuale d'uso



Scannen voor gebruikershandleiding



Digitalizar para manual do utilizador



Skanna för bruksanvisning

