



somnipax
guard standard

&



somnipax
guard large



**Gebrauchsinformation/Manual/Notice d'utilisation/Indicazioni
d'uso/Instrucciones para el uso/Handleiding/Käyttöohje**

**Lieferumfang/Delivery includes/Contenu de la livraison/Ambito Fornitura /
Alcance de la entrega/Omvang van de levering/Pakkauksen sisältö**



DE: 1 Schiene für den Oberkiefer (mit 1 Häkchen vorne mittig); 1 Schiene für den Unterkiefer (mit 2 Häkchen seitlich); 1 Bissplatte; 1 Thermometer / Wassertemperaturanzeige (schwarze Scheibe mit grüner Mitte); 1 Aufbewahrungsbox; 2 Sätze Bänder (je Satz 8 biegsame Bänder); 1 Gebrauchsinformation

EN: 1 mouthpiece for the upper jaw (with 1 centre front hook); 1 mouthpiece for the lower jaw (with 2 hooks on the side); 1 bite plate; 1 thermometer / water temperature indicator (black disc with green centre); 1 storage box; 2 sets of bands (8 flexible bands per set); 1 instruction manual

FR: 1 partie (gouttière) supérieure (avec 1 crochet au centre, à l'avant) ; 1 partie (gouttière) inférieure (avec 2 crochets sur le côté) ; 1 thermomètre / indicateur de température (disque noir avec centre vert) ; 1 fourchette à mordre ; 1 boîte de rangement ; 2 jeux de bandes (8 bandes élastiques par jeu) ; 1 notice d'utilisation

IT: 1 bite per la mascella superiore (con 1 gancetto bianco nella parte anteriore centrale); 1 bite per la mandibola inferiore (con 2 gancetti laterali); 1 piastra per impronta dentale; 1 termometro/ indicatore della temperatura dell'acqua (disco nero con parte

centrale verde); 1 custodia; 2 set di fascette (8 fascette flessibili per set); 1 istruzioni per l'uso

ES: 1 férula para el maxilar superior (con 1 gancho en el centro delantero); 1 férula para el maxilar inferior (con 2 ganchos laterales); 1 placa de mordida ; 1 termómetro / indicador de la temperatura del agua (disco negro con centro verde); 1 caja de almacenamiento; 2 juegos de bandas (8 bandas flexibles por juego); 1 folleto de instrucciones

NL: 1 beugel voor de bovenkaak (met 1 haakje vooraan in het midden); 1 beugel voor de onderkaak (met 2 haakjes aan de zijkant); 1 bijtplaat; 1 thermometer / aanduiding watertemperatuur (zwarte schijf met groen middenin); 1 bewaarbox; 2 sets banden (per set 8 buigzame banden); 1 gebruiksaanwijzing

FI: 1 kisko ylähampaisiin (1 hakanen keskellä, edessä); 1 kisko alahampaisiin (2 hakasta sivuilla); 1 purentalasta; 1 lämpömittari (musta levy, vihreä keskusta); 1 säilytyskotelo; 2 settiä pantoja (kussakin setissä 8 taipuisaa pantaan); 1 käyttöohje

DEUTSCH 5

ENGLISH 11

FRANÇAIS 18

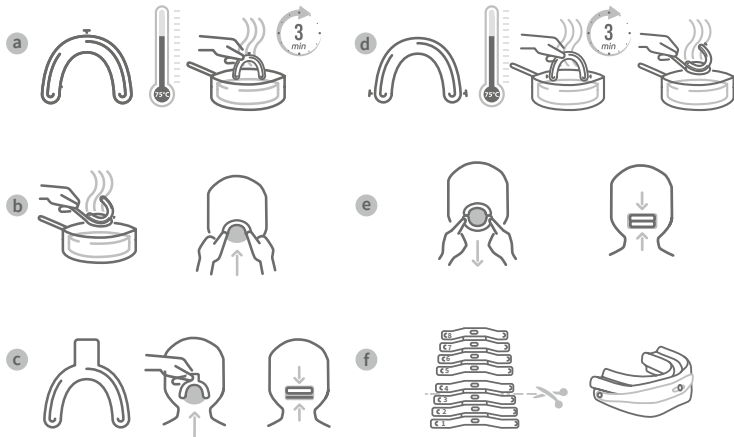
ITALIANO 25

ESPAÑOL 31

NEDERLANDS 38

SUOMI 44

Anpassung/Fitting/Ajustement/Adattamento/Colocación/Aanpassing/Muotoilu:



Gebrauchsinformation • DEUTSCH somnipax guard (standard / large)

1. Was ist die Unterkieferprotrusionsschiene somnipax guard (standard / large) und wofür wird sie angewendet?

somnipax guard (standard / large) ist eine zweiteilige Kieferschiene aus thermoplastischem Kunststoff. Sie wird im Mundraum getragen, um einfaches Schnarchen (sog. primäres Schnarchen) und leichte bis mittelgradige obstruktive Schlafapnoe zu verhindern.

Die Schiene gibt es in 2 Ausführungen: somnipax guard standard ist für kleine bis mittelgroße Kiefer geeignet. somnipax guard large ist für große Kiefer konzipiert. Bitte verwenden Sie unsere Anleitung zur Größenbestimmung, bevor Sie mit der Anpassung beginnen.

somnipax guard (standard / large) ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Verwendungszweck

Die Unterkieferprotrusionsschiene dient dazu, Schnarchgeräusche und nächtliche Atemaussetzer zu verhindern. Schnarchgeräusche entstehen, wenn das Gewebe in den oberen Atemwegen erschlafft und den Atemweg verengt. An den Engstellen strömt die Luft schneller und versetzt das umliegende Gewebe in Vibrationen. Diese nimmt man als Schnarchgeräusch wahr.

Bei nächtlichen Atemaussetzern verengt das erschlaffte Gewebe den Atemweg nicht bloß, sondern verschließt ihn zeitweise vollständig bzw. teilweise. Die Atmung kommt kurzzeitig zum Erliegen.

Anwendungsbereich

Die Unterkieferprotrusionsschiene wird gegen die Geräuscentwicklung

bei einfachem lagebedingtem Schnarchen (sog. Zungenrandschnarchen) und gegen Atemaussetzer als Folge einer lageabhängigen, leichten oder mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe (auch: krankhaftes Schnarchen) angewendet. Im Regelfall wird die Unterkieferprotrusionsschiene alleine eingesetzt. Sie kann aber auch gemeinsam mit Produkten der Lagerungstherapie (wie einem Anti-Schnarch-Shirt oder einem elektronischen Lagerungsgurt) eingesetzt werden. somnipax guard (standard / large) darf nur zu diesen Zwecken eingesetzt werden.

Die Anwendung der Unterkieferprotrusionsschiene ist in folgenden Fällen ausgeschlossen:

- Wenn die Schiene nicht ausreichend stabil an Ober- und Unterkiefer verankert werden kann. Z.B. wenn eine herausnehmbare Voll- oder Teilprothese getragen wird; oder wenn pro Kiefer weniger als 10 Zähne feststehend vorhanden sind (Zahnfüllungen sind kein Hindernis).
- Wenn nachts eine Zahnspange, ein Aligner oder eine Knirscherschiene getragen werden muss.
- Zahnfleischschwund oder ein instabiles Gebiss.
- Schmerzen oder Beschwerden im Kiefergelenk.
- Während akuter Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (in diesem Fall muss die Anwendung allerdings nur vorübergehend, d.h. während der Zeit der Beeinträchtigung ausgesetzt werden).
- Wenn das Kieferwachstum noch nicht abgeschlossen ist. Daher ist eine Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- Wenn Brücken oder Kronen in Ihrem Gebiss locker oder instabil sind.
- Wenn Sie unter chronischem Asthma oder Epilepsie leiden.

Generell wird empfohlen, vor der ersten Anwendung das Gebiss und

den Kiefer vom behandelnden Arzt kontrollieren zu lassen.

3. An wen richtet sich die Therapie mittels Unterkieferprotrusionsschiene?

Die Therapie mittels Unterkieferprotrusionsschiene richtet sich an zwei Patientengruppen. Zum einen an Patienten mit lageabhängiger, leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe. Bei diesen Personen führt der Schlaf in Rückenlage dazu, dass der Zungenmuskel nach hinten in den Rachen sinkt und die Atemwege versperrt. Es kommt zu Atemaussetzern.

Zum anderen richtet sich die Therapie an Patienten mit einfachem, lageabhängigen Schnarchen (sog. primäres Schnarchen). Bei diesem auch als Zungengrundschnarchen bekannten Beschwerdebild erschlafft die Zunge bei Schlaf in Rückenlage, sinkt nach hinten in den Rachen und verengt dort die oberen Atemwege. Atemluftverwirbelungen an den Engstellen versetzen das Rachengewebe in Vibration und lassen so das Schnarchgeräusch entstehen.

4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

Leistungsmerkmale

Die Unterkieferprotrusionsschiene verhindert mechanisch ein Verengen bzw. vollständiges Versperren der oberen Atemwege bei Schlaf in Rückenlage. Die Schiene verlagert den Unterkiefer nach vorne und setzt so die am Unterkiefer ansetzende Zungenmuskulatur unter dauerhafte, leichte Spannung. Damit kann der Zungenmuskel selbst im Zustand voller Entspannung nicht so weit erschlaffen, dass er die oberen Atemwege im Rachenbereich verengen bzw. verschließen würde.

Zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

Eine Reduktion bzw. vollständiger Wegfall von Atemaussetzern bzw. von lagebedingt ausgelösten Schnarchgeräuschen - und damit eine störungsfreie Atmung während des Schlafs.

5. Risiken und unerwünschte Effekte

- Zahnsensibilität: in den ersten Minuten nach dem Herausnehmen der Schiene am Morgen kann eine leicht erhöhte Zahnsensibilität auftreten. Diese legt sich nach wenigen Minuten.
- Schmerzen am Ohransatz: in den ersten Nächten nach Beginn der Therapie kann ein Spannungsschmerz am Ohransatz auftreten. Dieser verschwindet normalerweise nach wenigen Tagen. Sollte der Schmerz fortbestehen, verringern Sie bitte den Vorschub der Schiene, um die Zugspannung am Kiefer zu reduzieren. Schafft dies keine Abhilfe, bitte die Therapie aussetzen und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten.
- Verstärkter Speichelfluss: beim Einsetzen der Schiene in den Mund kommt es in den ersten Tagen der Anwendung bisweilen zu starkem Speichelfluss. Der Körper muss sich erst an den "trockenen Fremdkörper" im Mund gewöhnen. Abhilfe schafft, die Schiene mit Wasser benetzt einzusetzen (= vor dem Einsetzen kurz unter klarem Wasser abspülen). Nach wenigen Tagen normalisiert sich die Speichelbildung.
- Mundtrockenheit: in seltenen Fällen kann Mundtrockenheit als Folge der Schienentherapie auftreten. Abhilfe können Hafttabletten gegen Mundtrockenheit schaffen (z.B. XyliMelts).
- Übelkeit: in sehr seltenen Fällen kann es bei der Schienenanwendung zu Übelkeit kommen. In diesem Fall bitte die Therapie aussetzen und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten.

- Veränderung der Zahnokklusion (Kontaktposition der Zähne von Ober- und Unterkiefer bei geschlossenem Kiefer): es ist möglich, dass sich durch die Schienentherapie die Kontaktposition der Zähne von Ober- und Unterkiefer verändert. Wenn Sie feststellen, dass sich nach dem Tragen der Unterkieferprotrusionsschiene die Ruheposition Ihres Unterkiefers verändert hat (d.h. der Unterkiefer nicht mehr in seine ursprüngliche Position zurückfindet), setzen Sie die Therapie bitte aus und halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Zahnarzt.
- Ausspucken: wenn die Schiene nicht ordnungsgemäß angepasst wurde und zu locker an den Zahnreihen anhaftet, kann es vorkommen, dass die Schiene nachts unbewusst ausgespuckt wird. Dies hat zur Folge, dass - bis zu einem erneuten Einsetzen - die Schlafapnoen bzw. das Schnarchen wieder auftreten können.
- Leichte Verbrennungen der Haut bei unsachgemäßer Anpassung: Werden die detaillierten Anweisungen für die Anpassung der Unterkieferprotrusionsschiene nicht befolgt, kann es unter Umständen zu leichten Hautverbrennungen kommen. Die Anpassung erfordert ein Arbeiten mit ca. 75° Celsius heißem Wasser.
- Verschlucken: Ein versehentliches Verschlucken der Schiene ist nicht möglich. Die Schiene ist so groß dimensioniert, dass sie nicht einfach verschluckt werden kann.



Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen der Schiene einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen.

6. Vorbereitende Maßnahmen - Anpassung

Vor der ersten Anwendung muss die Schiene an das Gebiss des Patienten angepasst werden.

Allgemeiner Hinweis

Das Wasserbad für die Anpassung der Schiene muss eine Temperatur von mind. 75° Celsius haben. Ist die Wassertemperatur zu niedrig, wird das Material der Schiene im Wasserbad nicht ausreichend aufgeweicht und lässt sich nicht einfach anpassen. Ist die Wassertemperatur zu hoch, wird das Material der Schiene sehr warm. Dies kann die Anpassung an den Zähnen unangenehm machen.

Anpassung

1. Nehmen Sie das obere Teil von somnipax guard (standard / large) (= mit 1 Häkchen, vorne) und stellen Sie sich vor einen Spiegel. Jetzt üben Sie vor dem Spiegel das Einsetzen der Schnarchschiene im Mund und beißen Sie vorsichtig in die Bissrinne. Keine Sorge, wenn der Rohling sich sperrig und groß anfühlt - durch die Anpassung fügt sich die Schiene deutlich besser im Mundraum ein und ist kaum zu spüren.

2. Legen Sie das Thermometer (schwarze Scheibe mit grüner Mitte) in einen Topf und füllen Sie den Topf bis zu einer Höhe von ca. 8 cm mit kaltem Wasser. Erhitzen Sie das Wasser. Stoppen Sie die Erhitzung, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte des Thermometers von grün auf rot springt (optimale Temperatur) **a**.

ACHTUNG: das Wasser darf nicht die Siedetemperatur erreichen.

3. Wenn das Wasser die optimale Temperatur erreicht hat (= Temperaturanzeige der Scheibe ist von grün auf rot gesprungen), legen Sie das obere Teil von somnipax guard (standard / large) für 3 Minuten in das heiße Wasser. Beachten Sie bitte für die nachfolgenden Schritte, dass die Anpassung innerhalb von 10 - 15 Sekunden nach dem Entnehmen aus dem heißen Wasser erfolgen muss. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Material zu stark abkühlt und nicht mehr formbar ist.

4. Nehmen Sie jetzt den Oberkieferteil mithilfe eines Löffels aus dem Wasser und schütteln Sie das heiße Wasser ab. Das heiße Wasser muss vollständig entfernt sein.

ACHTUNG: Immer vor dem Einsetzen prüfen (z.B. durch kurzes Anhalten an das Handgelenk), dass die Schiene nicht zu Verbrennungen im Mund führt.

Setzen Sie nun den Oberkieferteil vor dem Spiegel zügig am Oberkiefer ein. Die Schiene bitte so ausrichten, dass das weiße Häkchen auf dem Oberkieferteil genau mittig zwischen den beiden Front-Schneidezähnen positioniert ist. Jetzt mit beiden Daumen den Oberkieferteil auf beiden Seiten nach oben gegen den Oberkiefer drücken **b**.

5. Halten Sie die Schiene mit einer Hand im Mund fest und setzen Sie mit der anderen Hand jetzt sehr zügig die Bissplatte ein. Beißen Sie jetzt kräftig zu, um einen guten Zahnabdruck zu erhalten **c**. Anschließend die eingesetzte Schiene mit den Fingern noch seitlich an die Zähne drücken. Reduzieren Sie leicht den Bissdruck und lassen Sie die Schiene für 2 Minuten im Mund abkühlen und aushärten. In dieser Zeit den Kiefer möglichst ruhig halten. Danach ist der Oberkieferteil fertig angepasst.

6. Behalten Sie für die Anpassung des Unterkieferteils bitte den Oberkieferteil eingesetzt im Mund bzw. setzen Sie ihn bitte erneut ein.

Der Unterkieferteil (= der Schienenteil mit den 2 Häkchen seitlich hinten) wird genauso wie der Oberkieferteil angepasst. D.h. das Wasser auf die optimale Temperatur erhitzen (= bis die Temperaturanzeige der Scheibe von grün auf rot gesprungen ist), dann den Unterkieferteil für 3 min im heißen Wasser liegen lassen. Den Unterkieferteil mit einem Löffel aus dem heißen Wasser herausnehmen und schütteln, um das heiße Wasser vollständig zu entfernen **d**. Prüfen Sie auch hier vor dem Einsetzen, dass die UKPS nicht zu Verbrennungen im Mund führt. Den Unterkieferteil

zentriert zum Oberkieferteil in den Mund einsetzen, d.h. deren beiden vertikalen Markierungen müssen sich auf gleicher Höhe befinden. Mit beiden Zeigefingern stark nach unten drücken und anschließend die beiden Teile durch zunehmend starkes Zubeißen aufeinanderpressen **e**. Dann den Anpressdruck etwas reduzieren und die beiden Schienenteile für mind. 2 Minuten eingesetzt im Mund abkühlen und aushärten lassen. Dann den Unterkieferteil in klarem, kaltem Wasser abspülen. Der Unterkieferteil ist dann fertig.

7. Jetzt müssen die beiden Schienenteile noch über die Spannbänder verbunden werden. Trennen Sie das Band mit der Bezeichnung "4" (oder "5", je nach Modell, siehe unten) mittels Schere/Messer von dem Bänderbogen ab **f** und setzen Sie es ein. Setzen Sie zunächst das Häkchen der Oberkieferschiene (= Schienen mit nur einem Haken vorne) in die mittige Bandöffnung ein. Drehen Sie dazu die Schiene um 90 Grad, so dass der längliche Haltezapfen einfach über das (längliche) Bandloch gleiten kann. Dann die Schiene um 90 Grad drehen - das Bändchen ist jetzt fest fixiert und kann nicht mehr vom Häkchen gleiten. Wiederholen Sie den Vorgang mit den beiden länglichen Löchern an den Bandenden mit der Unterkieferschiene (90 Grad drehen > dann über die längliche Öffnung gleiten lassen > dann 90 Grad zurückdrehen > fertig). Die Schiene ist jetzt einsatzbereit!

HINWEISE ZUR RICHTIGEN BANDLÄNGE / ZUM RICHTIGEN VORSCHUB:

Die Bänder der Schienen somnipax guard (standard / large) haben Nummerierungen. Die Bänder bewirken folgenden Vorschub des Unterkiefers:

somnipax guard standard	
Band Nr.	Vorschub (mm)
Nummer 1	0,0
Nummer 2	3,0
Nummer 3	4,5
Nummer 4	6,0
Nummer 5	7,5
Nummer 6	9,0
Nummer 7	10,5
Nummer 8	12,0

somnipax guard large	
Band Nr.	Vorschub (mm)
Nummer 1	-1
Nummer 2	0,5
Nummer 3	2,0
Nummer 4	3,5
Nummer 5	5,0
Nummer 6	6,5
Nummer 7	8,0
Nummer 8	9,5

- **somnipax guard standard:** die ersten Nächte nach der Anpassung sollten Sie die Bandlänge 4 verwenden (diese hat einen Vorschub von 6 mm).
- **somnipax guard large:** die ersten Nächte nach der Anpassung sollten Sie die Bandlänge 5 verwenden (diese hat einen Vorschub von 5 mm).
- Nach den ersten Nächten dann ggfs. zu kürzeren / längeren Bändern greifen. Je kürzer ein Band ist, desto stärker ist der Vorschub.
 - Ist beispielsweise Band 4 zu straff (= es tritt unangenehmes Ziehen im Kiefer auf), sollte ein längeres Band, d.h. ein Band mit einer niedrigeren Zahl (1, 2 oder 3) eingesetzt werden.
 - Treten hingegen Atemaussetzer oder Schnarchen bei Anwendung von Band 4 weiterhin auf, so sollten Sie zu einem kürzeren Band greifen, d.h. den Vorschub verstärken (Bänder 5, 6, 7 oder 8).
- In der Regel reicht für die meisten Anwender ein Vorschub von

4-7 mm aus (d.h. die entsprechenden Bänder werden am Häufigsten eingesetzt). Wird mit der Schiene eine obstruktive Schlafapnoe therapiert, so ist der korrekte Vorschub vom behandelnden Arzt einzustellen bzw. die vorgenommene Einstellung von ihm zu überprüfen.

Allgemeine Hinweise zur Anpassung:

- Je besser die Qualität des Abdrucks ist, desto besser ist der Halt der Schiene.
- Die Anpassung kann ggfs. mehrfach wiederholt werden, da das Material thermoplastisch ist und sich mehrfach erhitzen lässt, ohne dass das Material seine Eigenschaften einbüßt. Dabei sollte die Schiene zunächst wie bei einer normalen Anpassung erwärmt (siehe Schritte (2) bis (4) der Anpassung) und die vorherigen Abdrücke vorsichtig mit den Fingern eingeebnet werden. In einem zweiten Durchgang kann dann die Schiene wie bei einer Erstanpassung erneut erwärmt und angepasst werden.
- Durch die Anpassung ggfs. auftretende Kanten können mit einem scharfen Messer vorsichtig abgetragen werden.

7. Wie wende ich die Unterkieferprotrusionsschiene richtig an?

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Schiene, d.h. vor dem Schlafengehen, die Nasengänge, z.B. mit einer Nasendusche. Spülen Sie die saubere Schiene kurz mit kaltem Wasser ab und setzen Sie sie im Mund ein. Erfahrungsgemäß funktioniert das am Einfachsten, wenn man zuerst mit den Zähnen des Oberkiefers in die obere Schiene beißt und danach den Unterkiefer nach vorne zieht und dann mit den Zähnen des Unterkiefers in die untere Schiene beißt.

Bitte bedenken Sie, dass es einige Nächte dauern kann, bis Sie sich vollständig an die Schiene gewöhnt haben und Sie beim Tragen kein Fremdkörpergefühl mehr im Mund verspüren.

Die Schiene sollte nach jeder Entnahme aus dem Mund mit kaltem Wasser abgespült werden. Bitte Reinigungshinweise beachten.

8. Wie stelle ich fest, ob die Schiene effektiv ist bzw. korrekt angewendet wird?

Habituelles Schnarchen

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob beim Schlafen in Rückenlage weiterhin Schnarchgeräusche auftreten (bitte beachten, dass selbst bei einer effektiven Schnarchtherapie durch die natürlichen Atemgeräusche ein gewisser Rest-Geräuschpegel fortbestehen kann).

Schläft man alleine, bieten sich Smartphone-Apps zum Aufzeichnen von Schnarchgeräuschen an. Mit ihrer Hilfe lässt sich überprüfen, ob die Therapie effektiv wirkt. Auch ein trockener Mund am Morgen ist ein - wenn auch schwächerer - Indikator dafür, dass über den offenen Mund geatmet wurde und dabei vermutlich weiterhin geschnarcht wurde.

Obstruktive Schlafapnoe

Auch hier kann man den Bettpartner / die Bettpartnerin befragen, ob beim Schlafen in Rückenlage weiterhin Atemaussetzer auftreten. Da die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe immer auch ärztlich begleitet wird, reicht diese Einschätzung allerdings nicht aus. Es muss auch der behandelnde Arzt feststellen, ob die Therapie effektiv wirkt (schlafendoskopische Untersuchung / Polygraphie).

9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen der Schiene um?

Nächtliches Ausspucken / nächtlicher Verlust

Wenn die Schiene nicht richtig angepasst wurde, d.h. die Anhaftung

des Schienenmaterials an den Zahnflächen nicht ausreichend stark ist, kann es passieren, dass sie bei der Anwendung ausgespuckt wird. Als Folge entfällt die Vorschubwirkung und die Therapie ist nicht effektiv. Reinigen Sie in diesem Fall die Schiene und setzen Sie sie erneut ein. Sollte sie weiterhin nicht straff sitzen, muss der Anpassungsprozess wiederholt werden.

Druckstellen durch die Schiene

Es kann sein, dass sich die Schiene nach erfolgreicher Anpassung zu groß anfühlt oder an manchen Stellen auf das Zahnfleisch drückt (dieses Problem kann gelegentlich an der Außenfläche der Zähne auftreten). Die Bereitschaft zum Tragen der Schiene sinkt dadurch. Prüfen Sie den Sitz der Schiene und kürzen Sie die Kanten an den Zahnfleisch-Druckstellen vorsichtig mit einem scharfen Messer oder Cutter. Abschließend den korrekten Sitz prüfen.

Verformung durch Hitze

Wird die Schiene über längere Zeit zu starker Hitze ausgesetzt oder in zu heißer Umgebung (insbesondere mit direkter Sonneneinstrahlung) gelagert, so kann sie sich verformen. Sie wird dann unbrauchbar und muss ersetzt werden.

10. In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beiziehen?

Wenn eine der folgenden Situationen auftritt, empfehlen wir vor Anwendung der Schiene Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

- Beschwerden mit dem Kiefergelenk (► Zahnarzt / Kieferorthopäde)
- Pro Kiefer (Ober- / Unterkiefer) weniger als 10 fest sitzende Zähne oder instabiles Gebiss (► Zahnarzt)
- Patient verwendet eine herausnehmbare Teilprothese / Vollprothese

oder nächtliche Zahnspanne im Mund oder Kieferbereich (► Zahnarzt)

- Zahnfleischwund, akute Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (► Zahnarzt)
- Vorstehender Unterkiefer / starker Überbiss (► Zahnarzt / Kieferorthopäde)
- Technische Probleme mit der Anpassung der Schiene (► hier empfehlen wir, den behandelnden Zahnarzt oder HNO-Arzt zu bitten, die Anpassung - ggfs. gegen eine Kostenbeteiligung - zu übernehmen bzw. bei ihr behilflich zu sein)

11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung

Reinigung und Pflege

Schiene im täglichen Gebrauch ausschließlich mit kaltem Wasser abspülen und in der mitgelieferten Kunststoffbox kühl und trocken aufbewahren. In regelmäßigen Abständen, zumindest aber einmal pro Woche, sollte die Schiene mit einem Schienenreiniger gereinigt werden. Dazu die Reinigerflüssigkeit gemäß Herstellerangabe mit lauwarmem Wasser verdünnen und die Schiene zügig mit einer weichen Zahnbürste reinigen. Spülen Sie danach die Schiene sorgfältig mit kaltem Wasser ab. Bitte die Schiene nicht über längere Zeit in der Reinigungslösung einlegen oder einweichen. Die Oberfläche der Schiene ist empfindlich und könnte durch die Lösung ansonsten Schaden nehmen.

Alternativ kann die Schiene mit Reinigungstabletten ("Tabs") für Unterkieferprotrusionsschienen gereinigt werden. Bitte keinesfalls handelsübliche Reinigungstabletten für Zahn- oder Kieferprothesen oder Reiniger für Zahnspannen verwenden. Diese sind zu aggressiv für die weiche Oberfläche der Schiene und würden sie angreifen oder beschädigen.

Lagerung

Schiene bitte in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox kühl und trocken außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren lagern. Die Lebensdauer der Schiene beträgt üblicherweise 8-18 Monate. Besondere Belastung (starker Bruxismus, starke Mundsäure...) kann die Lebensdauer deutlich verkürzen.

12. Wie stelle ich fest, ob die Schiene noch verwendet werden darf?

Wenn die Oberfläche der Schiene Risse, Brüche oder sonstige Beschädigungen aufweist, muss sie ersetzt werden. Beschädigte oder zu ersetzende Schiene bitte im Hausmüll entsorgen.

Manual • ENGLISH

somnipax guard (standard / large)

1. What is the somnipax guard (standard / large) mandibular advancement device and what is it used for?

somnipax guard (standard / large) is a two-piece jaw splint made of thermoplastic material. It's worn inside your mouth to prevent simple snoring (also known as primary snoring) and mild to moderate obstructive sleep apnoea.

The mouth guard is available in 2 different versions: somnipax guard standard is suitable for small to medium-sized jaws, and somnipax guard large is designed for large jaws. Please use our instructions for working out the appropriate size before starting the adjustment process.

somnipax guard (standard / large) is a class I medical device.

2. Intended use and scope of application

Intended use

This mandibular advancement device is used to prevent snoring and interruptions in breathing during the night. Snoring occurs when tissue in the upper airways slackens and the airway is narrowed. The air flows more rapidly at the points of constriction and causes the surrounding tissue to vibrate. This creates the sound we recognise as snoring. In the case of nighttime interruptions in breathing, the slackened tissue not only narrows the airway, but temporarily blocks it, either completely or partially. Breathing comes to a brief halt.

Scope of application

The mandibular advancement device is used to prevent the noise produced by simple positional snoring (also known as tongue snoring) and to prevent interruptions in breathing caused by positional, mild, or moderate obstructive sleep apnoea (also: unhealthy snoring). As a general rule, the mandibular advancement device is used alone. However, it can also be used in conjunction with positional therapy products (such as an anti-snoring T-shirt or an electronic positioning belt). somnipax guard (standard / large) must only be used for these purposes.

The mandibular advancement device should not be used if any of the following apply:

- If the mouthpiece cannot be firmly positioned against the upper and lower jaw in a way that is sufficiently stable. E.g. if a full or partial removable denture is worn; or if there are fewer than 10 teeth seated firmly per jaw (dental fillings do not present any impediment).
- If braces, an aligner or a bite splint needs to be worn at night.
- Receding gums or unstable dentition (bite pattern) are present.

- Pain or discomfort in the jaw joint.
- If there is any acute inflammation or there are wounds/injuries present in the mouth or dental area (although in this case it is only necessary to temporarily suspend use, i.e. while the impairment is active).
- If the jaw has not yet finished growing. For this reason this device is not recommended for persons under 18 years of age.
- If you have any loose or unstable bridges.
- If you suffer from chronic asthma or epilepsy.

It is generally recommended that patients have their dentition (bite) and jaw checked by their doctor prior to their first use.

3. Who is mandibular advancement device therapy for?

Therapy using a mandibular advancement device is aimed at two groups of patients. Firstly, patients with position-dependent, mild to moderate obstructive sleep apnoea. For these people, sleeping on their backs causes the tongue muscle to fall backwards into the throat, obstructing the airway. This results in interruptions in breathing.

Secondly, the therapy is intended for patients with simple, position-dependent snoring (also known as primary snoring). With this type of presentation, also known as tongue snoring, the tongue slackens when the patient sleeps on their back, falls backwards into the throat, and narrows the upper airways. Air turbulence at the points of constriction causes the tissue of the throat to vibrate, resulting in a snoring noise.

4. Product features and expected clinical benefits of therapy

Performance features

The mandibular advancement device works mechanically to prevent

narrowing or complete obstruction of the upper airway when sleeping on the back. The mouthpiece shifts the lower jaw forward and thus applies a constant, slight tension to the tongue musculature attached to the lower jaw. This means that the tongue muscle, even when in a state of full relaxation, is prevented from slackening to such an extent that it narrows or closes off the upper airways in the throat area.

Expected clinical benefits of the therapy

The reduction or complete elimination of snoring or interruptions in breathing triggered by sleeping position – meaning no disruptions to breathing during sleep.

5. Risks and unwanted effects

- Tooth sensitivity: For the first minute or so after removing the mouthpiece in the morning, there may be a slight increase in tooth sensitivity. This subsides after a few minutes.
- Pain at the base of the ear: During the first few nights after starting the therapy, painful tension may occur at the base of the ear. This usually disappears after a few days. If the pain persists, please reduce the degree of advancement on the mouthpiece so as to reduce the tension on the jaw. If this does not help, please discontinue the therapy and talk to your doctor.
- Increased salivation: In the first days of use, heavy salivation sometimes occurs when the mouthpiece is inserted in the mouth. The body first needs to get used to having a „dry foreign object“ in the mouth. This can be remedied by wetting the mouthpiece with water before inserting it (= rinse briefly under clear water prior to insertion). After a few days, salivation returns to normal.
- Dry mouth: In rare cases, dry mouth can occur as a result of

mouthpiece therapy. Adhesive tablets for dry mouth (e.g. XyliMelts) can relieve this.

- Nausea: In very rare cases, nausea may develop while using the mouthpiece. In this case, please stop the therapy and talk to your doctor.
- Change in dental occlusion (the contact position of the teeth of the upper and lower jaw when the jaw is closed): It is possible for changes to occur in the contact position of the teeth of the upper and lower jaw as a result of mouthpiece therapy. If you notice a change in the resting position of your lower jaw after wearing the mandibular advancement device (i.e. the lower jaw does not return to its original position), please discontinue the therapy and talk to your dentist.
- Spitting out: If the mouthpiece has not been fitted properly and is too loosely adhered to the dentition (bite), it can be that the mouthpiece is unconsciously spat out at night. As a result, the sleep apnoea or snoring may start up again until the mouthpiece is reinserted.
- Minor burns to the skin if the mouthpiece is not fitted correctly: If the detailed instructions for fitting the mandibular advancement device are not followed, under certain circumstances minor burns can occur to the skin. Fitting requires using hot water at approx. 75° C.
- Swallowing: Accidental swallowing of the mouthpiece is not possible. The mouthpiece is so large that it cannot be easily swallowed.



Should the unwelcome side effects persist, stop wearing the mouthpiece and seek medical advice.

6. Preliminary steps – fitting

Before the first use, the mouthpiece needs to be fitted to the patient's bite.

General information

The water used to fit the mouthpiece must be at a temperature of at least 75° C. If the temperature of the water is too low, the material of the mouthpiece will not soften enough in the water and will not be easily moulded. If the water temperature is too high, the material of the mouthpiece becomes very warm. This can make the fitting uncomfortable for the teeth.

Fitting

1. Take the upper part of the somnipax guard (standard / large) (= with 1 hook, front) and stand in front of a mirror. Now practise inserting the mouthpiece into your mouth in front of the mirror and carefully bite into the groove of the mould. Don't worry if the blank mould feels large and bulky – the mouthpiece will fit in your mouth much better after the fitting process and will barely be noticeable.

2. Place the thermometer (the black disc with the green centre) in a pan filled with about 8 cm of cold water. Heat the water. Stop heating when the temperature indicator in the middle of the thermometer changes from green to red (optimum temperature) **a**.

CAUTION: The water must not reach boiling temperature .

3. When the water has reached the optimum temperature (= the temperature indicator on the disc has changed from green to red), place the upper piece of your somnipax guard (standard / large) into the hot water for 3 minutes. For the following steps, please note that the fitting must be done within 10–15 seconds of removing the mouthpiece from

the hot water. Otherwise, there is a risk that the material will cool down too much and it will no longer be possible to shape it.

4. Now remove the upper jaw part from the water using a spoon and shake off the hot water. Ensure all hot water is removed.

CAUTION: Before inserting, always perform a check (e.g. by holding it briefly against the wrist) to ensure the mouthpiece will not cause burns in the mouth.

Now, standing in front of the mirror, insert the upper part of the mouthpiece onto the upper jaw area using a swift movement. Please align the mouthpiece so that the white hook on the upper jaw part is positioned exactly in the centre between the two front incisors . Now press the upper jaw part upwards into your upper jaw area on both sides using both thumbs **b**.

5. Hold the mouthpiece in your mouth with one hand and insert the bite plate swiftly with the other hand. Now bite down hard to get a good imprint of your teeth **c**. After that, press the inserted mouthpiece against the side of your teeth with your fingers. Reduce the bite pressure slightly and let the mouthpiece cool and harden in your mouth for 2 minutes. Keep the jaw as still as possible during this time. The fitting of the upper jaw part is now complete.

6. Please keep the upper jaw part inserted in your mouth during the fitting of the lower jaw part, or reinsert it. The lower jaw part (= the part of the mouthpiece with 2 hooks on the side at the back) is fitted in exactly the same way as the upper jaw piece. I.e. heat the water to the optimal temperature (= until the temperature indicator on the disc has changed from green to red), then leave the lower jaw piece in the hot water for 3 min.

Remove the lower jaw part from the hot water using a spoon and shake

it to completely remove any hot water **d**. Check once again that the MAD will not burn your mouth before inserting it. Insert the lower jaw part into the mouth so it aligns with the upper jaw part, i.e. their two vertical markings must be level. Press down firmly with both index fingers and press the two mouthpiece parts together by biting down with increasing pressure **e**. Then reduce the pressure slightly and allow the two mouthpiece parts to cool and harden in the mouth for at least 2 minutes. After that, rinse the lower part in clear, cold water. The lower jaw part is now ready.

7. The two mouthpiece parts now need to be connected using the tension bands. Using scissors or a knife, cut band number “4” (or possibly “5” depending on the model, see below) from the band holder **f** and insert it. First guide the hook on the upper jaw part (= the mouthpiece parts with only one hook at the front) into the central loop of the band. To do this, turn the mouthpiece 90 degrees so that the long holding pin can simply slide over the (elongated) band loop. Then turn the mouthpiece back by 90 degrees again – the band is now firmly fixed and can no longer slide off the hook. Repeat the process on the lower jaw part using the two elongated loops on the ends of the band (turn 90 degrees > let it slide over the elongated loop > then turn back 90 degrees > done). The mouthpiece is now ready for use!

NOTES ON THE CORRECT BAND LENGTH / CORRECT DEGREE OF ADVANCEMENT:

There are large number markings on the bands of the somnipax guard (standard / large) mouth guards. The bands cause the following advancement of the lower jaw:

somnipax guard standard	
Band no.	Advancement (mm)
Number 1	0,0
Number 2	3,0
Number 3	4,5
Number 4	6,0
Number 5	7,5
Number 6	9,0
Number 7	10,5
Number 8	12,0

somnipax guard large	
Band no.	Advancement (mm)
Number 1	-1
Number 2	0,5
Number 3	2,0
Number 4	3,5
Number 5	5,0
Number 6	6,5
Number 7	8,0
Number 8	9,5

- **somnipax guard standard:** you should use band length 4 for the first few nights after adjustment (this has an advancement of 6 mm).
- **somnipax guard large:** you should use band length 5 for the first few nights after adjustment (this has an advancement of 5 mm).
- Shorter/longer bands can then be used after the first few nights as required. The shorter the band, the larger the advancement.
 - If band 4 is too tight, for example (= there's an unpleasant pulling feeling in the jaw), a longer band should be used, i.e. a band with a lower number (1, 2 or 3).
 - If you still experience breathing stops or snoring when using band 4, a shorter band should be used, i.e. to increase the advancement (bands 5, 6, 7 or 8).
- An advancement of 4-7 mm is usually adequate for most users (i.e. the corresponding bands are the most commonly used). If the mouth

guard is being used to treat obstructive sleep apnoea, the handling physician should set the correct advancement or check the setting you have chosen.

General information about fitting:

- The better the quality of the dental impression, the better the hold of the mouthpiece.
- The fitting can be repeated several times if necessary, as the material is thermoplastic and can be heated multiple times while retaining its properties.
- Any loose edges created during the fitting can be carefully removed with a sharp knife.

7. How do I use the mandibular advancement device correctly?

Before inserting the mouthpiece, i.e. before going to bed, clean your nasal passages, for example using a neti pot. Give the clean mouthpiece a quick rinse under cold water and insert it into your mouth. Experience tells us that the easiest way to do this is if you first bite into the upper mouthpiece with your upper jaw teeth and then pull your lower jaw forward and bite into the lower mouthpiece with your lower jaw teeth.

Please bear in mind that it may take a few nights to fully get used to the mouthpiece and for the sensation of a foreign object in your mouth while wearing it to subside.

The mouthpiece should be rinsed with cold water each time you remove it from your mouth. Please follow the cleaning instructions.

8. How do I determine if the mouthpiece is effective or being used correctly?

Habitual snoring

The easiest way is to ask your sleeping partner if you're still snoring

when sleeping on your back (please note that even with effective anti-snoring therapy, a certain residual noise level may persist due to natural breathing sounds).

If you sleep by yourself, you can use a smartphone app to record your snoring. This can help you check whether the therapy is working effectively. A dry mouth in the morning is also an indication – albeit a less decisive one – that breathing was taking place through an open mouth and snoring probably continued.

Obstructive sleep apnoea

Here too, you can ask your sleeping partner whether interruptions in breathing are still occurring when you sleep on your back. However, as treatment for obstructive sleep apnoea is always carried out under the supervision of a doctor, this assessment alone will not be enough. Your doctor will also need to determine whether the therapy is effective (sleep endoscopy examination / polygraphy).

9. How do I deal with impaired functioning of the mouthpiece? Nighttime spitting out / loss

If the mouthpiece has not been fitted properly, i.e. the material of the mouthpiece does not adhere closely enough to the surface of the teeth, it may be spat out during use. As a result, the advancement effect is lost and the therapy is not effective. In this event, clean the mouthpiece and reinsert it. If it still does not form a tight fit, the fitting process must be repeated.

Points of pressure from the mouthpiece

It may be that after a successful fitting the mouthpiece feels too large or presses onto the gums in some places (this issue may occasionally occur on the surface of the teeth). You feel less willing to wear the

mouthpiece as a result. Check the fit of the mouthpiece, and at the pressure points on the gums carefully trim the edges with a sharp knife or cutter. Check that it fits correctly.

Deformation due to heat

If the mouthpiece is exposed to excessive heat over a long period of time or is stored in too hot an environment (especially in direct sunlight), it can become deformed. It then becomes unusable and must be replaced.

10. When should I seek medical advice?

If any of the following apply, we recommend talking to your doctor before using the mouthpiece.

- Symptoms relating to the temporomandibular joint (TMJ) (► dentist / orthodontist)
- Fewer than 10 firmly seated teeth per jaw (upper / lower jaw) or unstable dentition (► dentist)
- Patient uses a full or partial removable denture or nighttime braces in the mouth or jaw area (► dentist)
- Receding gums, acute inflammation or wounds/injuries in the mouth or tooth area (► dentist)
- Protruding lower jaw/pronounced overbite (► dentist/orthodontist)
- Technical issues with fitting the mouthpiece (► here we recommend asking the dentist or ENT doctor responsible to take over or assist with the fitting – if necessary, with a contribution to the costs)

11. Correct cleaning, care and storage

Cleaning and care

For everyday use, rinse your mouthpiece with cold water only and store it in a cool, dry place in the plastic box provided. At regular intervals,

and at least once a week, the mouthpiece should be cleaned with a cleaning agent formulated for mouthpieces.

To do this, dilute the cleaning agent with lukewarm water as specified by the manufacturer and clean the mouthpiece briskly with a soft toothbrush. Then rinse the mouthpiece thoroughly with cold water.

Please do not soak the mouthpiece in the cleaning solution for an extended period of time. The surface of the mouthpiece is delicate and could otherwise be damaged by the solution.

Alternatively, the mouthpiece can be cleaned using cleaning tablets („tabs“) for mandibular advancement devices. Please do not use off-the-shelf commercial cleaning tablets designed for dental or maxillary prostheses or cleaners for braces. These are too aggressive for the soft surface of the mouthpiece and will corrode or damage it.

Storage

Please store the mouthpiece in a cool, dry place in the storage box provided, out of reach of children and pets. The lifetime of the mouthpiece is usually 8–18 months. Extra stress (severe bruxism, high mouth acidity...) can significantly shorten its lifetime.

12. How can I determine if the mouthpiece is still ok to use?

If the surface of the mouthpiece is cracked, broken, or otherwise damaged, it needs to be replaced. Please dispose of mouthpieces that are damaged or need to be replaced in your household waste.

Notice d'utilisation • FRANÇAIS

somnipax guard (standard / large)

1. Qu'est-ce que l'orthèse d'avancée mandibulaire somnipax guard (standard / large) et à quoi sert-elle ?

La somnipax guard (standard / large) est une orthèse bibloc en matériau thermoplastique. Elle se porte dans la bouche pour prévenir le ronflement simple (appelé ronflement primaire) et l'apnée obstructive du sommeil légère à modérée.

Il existe deux versions de cette orthèse : la somnipax guard standard et la somnipax guard large. La première est conçue pour les mâchoires petites à moyennes, tandis que la seconde est adaptée aux mâchoires plus grandes. Veuillez vous reporter à notre guide des tailles.

L'orthèse somnipax guard (standard / large) est un dispositif médical de classe I.

2. Utilisation et champ d'application

Utilisation

L'orthèse d'avancée mandibulaire est utilisée pour prévenir le ronflement et les apnées nocturnes. Le ronflement se produit lorsque les tissus des voies respiratoires supérieures se relâchent et rétrécissent les voies respiratoires. L'air circule plus rapidement aux endroits où le passage s'est resserré et fait vibrer les tissus environnants. Ce phénomène se traduit par des ronflements.

En cas d'apnées nocturnes, le relâchement des tissus entraîne non seulement un rétrécissement des voies respiratoires, mais également une obstruction temporaire de celles-ci, complète ou partielle. La respiration est alors brièvement interrompue.

Champ d'application

L'orthèse d'avancée mandibulaire est utilisée pour prévenir l'apparition de ronflements dans le cas d'un ronflement simple (appelé ronflement de la base de la langue) et contre les arrêts respiratoires résultant d'une apnée obstructive du sommeil positionnelle, légère à modérée (ronflement pathologique). En règle générale, l'orthèse d'avancée mandibulaire est utilisée seule. Cependant, elle peut également être utilisée en combinaison avec un dispositif de thérapie positionnelle (un tee-shirt anti-ronflement ou une ceinture électronique de thérapie positionnelle par exemple). En tout état de cause, l'orthèse somnipax guard (standard / large) ne peut être utilisée à d'autres fins.

L'utilisation d'une orthèse d'avancée mandibulaire est contre-indiquée dans les cas suivants.

- Lorsque l'orthèse ne peut être fixée de manière suffisamment stable sur les mâchoires supérieure et inférieure. Par exemple, en cas de port d'une prothèse dentaire complète ou partielle amovible ; ou si moins de 10 dents par arcade sont solidement ancrées (les obturations dentaires ne constituent quant à elles pas un obstacle).
- Lorsqu'un appareil dentaire, un aligneur dentaire ou une gouttière de bruxisme doivent être portés la nuit.
- Récession gingivale ou déchaussement dentaire.
- Douleurs ou troubles au niveau de l'articulation de la mâchoire
- En présence d'une inflammation aiguë ou de lésions des muqueuses buccales (dans ce cas la contre-indication n'est que temporaire, c.-à-d. jusqu'à ce que les muqueuses soient rétablies).
- Lorsque la croissance de la mâchoire n'est pas encore terminée. Par conséquent, l'utilisation d'une orthèse d'avancée mandibulaire par

les personnes de moins de 18 ans est déconseillée.

- En présence de bridges ou de couronnes lâches/instables.
- En cas d'asthme chronique ou d'épilepsie.

Il est généralement recommandé de faire contrôler sa dentition et sa mâchoire par un médecin avant la première utilisation.

3. A qui s'adresse le traitement avec une orthèse d'avancée mandibulaire ?

Le traitement par orthèse d'avancée mandibulaire s'adresse à deux groupes de patients. D'une part aux patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil positionnelle légère à modérée. Chez ces patients, dormir sur le dos entraîne l'affaissement de la langue dans le pharynx et, conséquemment, une obstruction des voies respiratoires. Des arrêts respiratoires se produisent alors.

D'autre part, ce traitement s'adresse aux patients présentant un ronflement simple (dit ronflement primaire). Dans ce type de ronflement, également connu sous le nom de ronflement de la base de la langue, la langue se relâche lors du sommeil en position allongée sur le dos, s'affaisse dans le pharynx et y rétrécit les voies respiratoires supérieures. Les turbulences de l'air au niveau des points de constriction font vibrer les tissus de la gorge et le ronflement se produit.

4. Principe de fonctionnement du dispositif et bénéfice clinique attendu du traitement

Principe de fonctionnement

L'orthèse d'avancée mandibulaire empêche mécaniquement le rétrécissement ou l'obstruction complète des voies aériennes supérieures du patient pendant le sommeil en position allongée sur le dos. L'orthèse maintient le maxillaire inférieur du patient en

position avancée et soumet ainsi les muscles de la langue (qui sont reliés à la mâchoire inférieure) à une tension légère, mais continue. Ceci empêche la langue, même complètement relâchée, de s'affaisser dans le pharynx et d'y obstruer, partiellement voire complètement, les voies respiratoires supérieures du patient.

Bénéfice clinique attendu du traitement

Une réduction voire une disparition des arrêts respiratoires ou du ronflement positionnel - et donc une respiration non perturbée pendant le sommeil du patient.

5. Risques et effets indésirables

- Sensibilité dentaire : dans les premières minutes qui suivent le retrait de l'orthèse le matin, vous pouvez ressentir une sensibilité dentaire légèrement accrue. Ce phénomène s'estompe au bout de quelques minutes.
- Douleur à la base de l'oreille : au cours des premières nuits suivant le début du traitement, une tension douloureuse peut apparaître à la base de l'oreille. Celle-ci disparaît généralement après quelques jours. Si elle persiste, veuillez réduire le niveau d'avancée de l'orthèse afin de diminuer la tension exercée sur la mâchoire. Si la douleur ne se résorbe toujours pas, interrompez le traitement et consultez votre médecin.
- Salivation accrue : lorsque l'orthèse est placée dans la bouche, on observe parfois une salivation excessive pendant les premiers jours d'utilisation. Votre organisme doit simplement s'habituer à la présence d'un corps étranger sec dans votre bouche. Insérer l'orthèse dans votre bouche après l'avoir humidifiée (c.-à-d. rincée brièvement à l'eau claire avant insertion) peut contribuer à résoudre le problème. Après quelques jours d'utilisation, la production de salive redevient normale.

- Sécheresse buccale : dans de rares cas, une sécheresse buccale peut survenir pendant le traitement par orthèse d'avancée mandibulaire. Des comprimés adhésifs contre la sécheresse buccale peuvent apporter un soulagement (XyliMelts par exemple).
- Nausées : dans de très rares cas, des nausées peuvent survenir pendant l'utilisation de l'orthèse. Dans ce cas, interrompez le traitement et consultez votre médecin.
- Modification de l'occlusion dentaire (position de contact des dents des mâchoires supérieure et inférieure lorsque la mâchoire est fermée) : il est possible que la position de contact des dents des mâchoires supérieure et inférieure soit modifiée à la suite du traitement par orthèse. Si vous remarquez que la position de votre maxillaire inférieur au repos a changé suite à l'utilisation d'une orthèse d'avancée mandibulaire (c'est-à-dire que le maxillaire inférieur ne revient pas à sa position initiale), interrompez le traitement et consultez votre dentiste.
- Éjection : si l'orthèse n'a pas été correctement ajustée et qu'elle adhère de manière insuffisante aux dents, il peut arriver qu'elle soit recrachée inconsciemment la nuit. Par conséquent, on peut constater de nouveau la survenance d'apnées et de ronflements - jusqu'à ce que l'orthèse soit remise en place.
- Légères brûlures cutanées en cas d'ajustement incorrect : si les instructions détaillées concernant l'ajustement de l'orthèse d'avancée mandibulaire ne sont pas suivies à la lettre, de légères brûlures cutanées peuvent survenir dans certaines circonstances. L'ajustement doit être effectué avec de l'eau chaude à environ 75 ° Celsius.
- Ingestion : il est impossible d'ingérer accidentellement l'orthèse. Ses dimensions sont telles qu'elle ne peut être avalée.



Si les effets indésirables persistent, il convient d'interrompre son utilisation et de demander l'avis d'un médecin.

6. Mesures préparatoires - ajustement

Avant la première utilisation, l'orthèse doit être ajustée à la dentition du patient.

Note générale

Le bain d'eau pour l'ajustement de l'orthèse doit avoir une température d'au moins 75° Celsius. Si la température de l'eau est trop basse, le matériau de l'orthèse ne sera pas suffisamment malléable pour être ajusté correctement. Si en revanche la température de l'eau est trop élevée, le matériau de l'orthèse sera très chaud et provoquera un inconfort notable pendant le processus d'ajustement.

Ajustement

1. Prenez la partie supérieure de votre orthèse somnipax guard (standard / large) (distinguable par son crochet à l'avant) et placez-vous devant un miroir. Entraînez-vous à l'insérer dans votre bouche devant le miroir et mordez précautionneusement dans le sillon de l'empreinte. Ne vous inquiétez pas si elle vous semble large et encombrante : l'ajustement permet d'adapter l'orthèse à votre bouche et de la rendre à peine perceptible.

2. Placez le thermomètre (disque noir avec un centre vert) dans une casserole et remplissez la casserole d'eau froide jusqu'à une hauteur d'environ 8 cm. Faites chauffer l'eau. Arrêtez de chauffer l'eau dès que l'indicateur de température au centre du thermomètre passe du vert au rouge (température optimale) **a**.

ATTENTION : l'eau ne doit pas atteindre la température d'ébullition.

3. Lorsque l'eau a atteint la température optimale (c.-à-d. quand

l'indicateur de température du disque est passé du vert au rouge), plongez la partie supérieure de votre orthèse somnipax guard (standard / large) dans l'eau chaude et laissez-la dedans pendant 3 minutes.

Pour les étapes suivantes, veuillez noter que l'ajustement doit être effectué dans les 10 à 15 secondes suivant la sortie de l'eau chaude. Sinon, le matériau risque de refroidir excessivement et de ne plus être suffisamment malléable.

4. Maintenant, sortez la partie supérieure de l'eau à l'aide d'une cuillère et secouez-la pour chasser l'eau chaude et éviter de vous brûler pendant l'ajustement.

ATTENTION : avant insertion, vérifiez toujours (par exemple en la tenant brièvement contre le poignet) que l'orthèse ne risque pas de brûler votre bouche.

Placez maintenant la partie supérieure de l'orthèse sur votre mâchoire supérieure en vous regardant dans le miroir. Veuillez aligner l'orthèse de manière à ce que le crochet blanc soit positionné exactement au centre de l'arcade, entre les deux incisives centrales. Maintenant, utilisez vos pouces pour presser des deux côtés la partie supérieure vers le haut contre votre mâchoire supérieure **b**.

5. Maintenez l'orthèse dans votre bouche avec une main et insérez la fourchette à mordre (incluse) avec l'autre main. Maintenant, serrez fortement vos dents pour obtenir une bonne empreinte de votre dentition **c**. Appuyez ensuite l'orthèse toujours insérée dans votre bouche contre la face de vos dents avec vos doigts. Desserrez légèrement vos dents et laissez l'orthèse refroidir et durcir dans votre bouche pendant 2 minutes. Gardez la mâchoire aussi immobile que possible pendant ce temps. Une fois les 2 minutes écoulées, la partie supérieure de l'orthèse est ajustée.

6. Pour le réglage de la partie inférieure de la mâchoire, veuillez maintenir la partie supérieure de la mâchoire insérée dans votre bouche ou la réinsérer.

La partie inférieure de l'orthèse (distinguable par ses 2 crochets latéraux à l'arrière) est adaptée exactement de la même manière que la partie supérieure. Chauffez l'eau à la température optimale (jusqu'à ce que l'indicateur de température du disque passe du vert au rouge), puis laissez la partie inférieure de la mâchoire dans l'eau chaude pendant 3 minutes. Retirez la partie inférieure de l'eau chaude à l'aide d'une cuillère et secouez-la afin d'éliminer complètement l'eau chaude **d**. Là encore, vérifiez que le matériau de l'orthèse ne brûlera pas votre bouche avant de l'y insérer (appliquez-la contre votre poignet). Insérez la partie inférieure de l'orthèse dans votre bouche en la centrant par rapport à la partie supérieure, c'est-à-dire en vous assurant que les deux marques verticales sont en face l'une de l'autre. Appuyez fortement avec les deux index, puis pressez les deux parties l'une contre l'autre en mordant de plus en plus fort **e**. Réduisez ensuite légèrement la pression et laissez l'orthèse refroidir et durcir dans la bouche pendant au moins 2 minutes. Rincez ensuite la partie inférieure à l'eau claire et froide. La partie inférieure est alors prête.

7. Les deux parties de l'orthèse doivent désormais être reliées par une bande. Séparez la bande portant le numéro 4 (ou 5 selon le modèle, voir ci-dessous) du jeu de bandes **f** à l'aide de ciseaux / d'un couteau. Insérez d'abord le crochet de la partie supérieure de l'orthèse (munie d'un unique crochet, à l'avant) dans l'orifice central de la bande. Pour ce faire, faites tourner l'orthèse de 90 degrés de manière à ce que le crochet puisse facilement entrer dans le trou de la bande. Faites ensuite tourner l'orthèse de 90 degrés de nouveau – la bande est désormais fermement fixée au crochet. Répétez l'opération avec les deux trous allongés aux

extrémités de la bande et la partie inférieure de l'orthèse (rotation de 90 degrés > le crochet rentre dans le trou > nouvelle rotation de 90 degrés > terminé). L'orthèse est prête à être utilisée !

NOTES SUR LA LONGUEUR DE LA BANDE / LE NIVEAU D'AVANCÉE DE L'ORTHÈSE :

Les bandes de l'orthèse somnipax guard (standard / large) sont numérotées. Reportez-vous au tableau suivant pour déterminer le niveau d'avancée mandibulaire correspondant à chaque bande selon son numéro.

sompipax guard standard	
Numéro de la bande	Niveau d'avancée (en mm)
Numéro 1	0,0
Numéro 2	3,0
Numéro 3	4,5
Numéro 4	6,0
Numéro 5	7,5
Numéro 6	9,0
Numéro 7	10,5
Numéro 8	12,0

sompipax guard large	
Numéro de la bande	Niveau d'avancée (en mm)
Numéro 1	-1
Numéro 2	0,5
Numéro 3	2,0
Numéro 4	3,5
Numéro 5	5,0
Numéro 6	6,5
Numéro 7	8,0
Numéro 8	9,5

- **sompipax guard standard** : pendant les premières nuits suivant l'ajustement, il est conseillé d'utiliser la bande portant le numéro 4 (correspondant à une avancée mandibulaire de 6 mm).
- **sompipax guard large** : pendant les premières nuits suivant l'ajustement, il est conseillé d'utiliser la bande portant le numéro 5

(correspondant à une avancée mandibulaire de 5 mm).

- Par la suite, vous pouvez éventuellement opter pour une bande plus courte ou plus longue. Plus la bande utilisée est courte, plus le niveau d'avancée mandibulaire est important.
- Si, par exemple, la bande numéro 4 (ou 5 selon le modèle) est trop courte (vous ressentez une tension excessive et désagréable sur votre mâchoire), il faut utiliser une bande plus longue, c'est-à-dire une bande avec un numéro inférieur (1, 2 ou 3 voire 4 selon le modèle).
- Si, en revanche, les arrêts respiratoires ou les ronflements surviennent encore avec la bande 4 (ou 5 selon le modèle), vous devrez opter pour une bande plus courte, c'est-à-dire augmenter le niveau d'avancée mandibulaire (en utilisant les bandes 5, 6, 7 et 8 pour somnipax guard standard ou 6, 7 et 8 pour somnipax guard large).
- En règle générale, un niveau d'avancée de 4 à 7 mm est suffisant pour la plupart des utilisateurs (c'est-à-dire que les bandes correspondantes sont les plus utilisées). Si l'orthèse est utilisée pour traiter l'apnée obstructive du sommeil, le niveau d'avancée doit être réglé par votre médecin ou le réglage que vous avez effectué vous-même doit être contrôlé par ses soins.

Notes générales sur l'ajustement de votre orthèse :

- Plus la qualité de l'empreinte est bonne, meilleure sera la tenue de l'orthèse.
- L'ajustement peut être répété plusieurs fois si nécessaire, car le matériau thermoplastique peut être chauffé plusieurs fois sans perdre ses propriétés.
- Les bords saillants qui se forment parfois suite à l'ajustement

peuvent être rabotés précautionneusement avec un couteau.

7. Comment utiliser correctement l'orthèse d'avancée mandibulaire ?

Avant de mettre l'orthèse en place, c'est-à-dire avant d'aller se coucher, nettoyez les voies nasales, par exemple avec un dispositif pour douche nasale. Rincez brièvement l'orthèse propre à l'eau froide puis insérez-la dans la bouche. L'expérience a montré que cela fonctionne mieux si vous mordez d'abord dans la partie supérieure avec les dents de la mâchoire supérieure, puis tirez la mâchoire inférieure vers l'avant et enfin mordez dans la partie inférieure avec les dents de la mâchoire inférieure.

N'oubliez pas que quelques nuits peuvent être nécessaires pour vous habituer à l'orthèse et ne plus ressentir de gêne au contact de ce corps étranger placé dans votre bouche.

L'orthèse doit être rincée à l'eau froide après chaque insertion dans la bouche. Veuillez suivre les instructions de nettoyage.

8. Comment savoir si l'orthèse est efficace ou si elle est utilisée correctement ?

Ronflement primaire

Le plus simple est de demander à votre partenaire si vous continuez à ronfler lorsque vous dormez en position allongée sur le dos (veuillez noter que même lorsque le ronflement est traité efficacement, un certain bruit résiduel peut persister en raison des sons respiratoires naturels).

Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser des applications pour smartphone pour enregistrer les bruits de ronflement. Avec leur aide, vous pouvez vérifier si le traitement est efficace. Une bouche sèche le matin est également un indicateur - bien que plus faible - que la respiration se faisait par la bouche ouverte et que le ronflement a

probablement continué.

Apnée obstructive du sommeil

Ici aussi, on peut demander à son partenaire si des arrêts respiratoires continuent de se produire en position allongée sur le dos. Comme le traitement de l'apnée obstructive du sommeil est toujours accompagné par un médecin, votre médecin doit également déterminer si le traitement est efficace (endoscopie sous sommeil induit / polygraphie ventilatoire).

9. Que faire lorsque l'orthèse présente certaines anomalies de fonctionnement ?

Éjection de la bouche pendant la nuit

Si l'orthèse n'a pas été ajustée correctement, c'est-à-dire si l'adhésion du matériau de l'orthèse à la surface des dents n'est pas suffisante, elle peut être recrachée pendant l'utilisation. En conséquence, les voies respiratoires ne sont plus maintenues ouvertes grâce à l'avancée mandibulaire et le traitement n'est pas efficace. Dans ce cas, nettoyez l'orthèse et remettez-la en place. Si elle ne tient toujours pas suffisamment en place, le processus d'ajustement doit être répété.

Points de pression dus à l'orthèse

Il se peut que l'orthèse vous semble trop volumineuse ou qu'elle appuie sur vos gencives à certains endroits malgré un ajustement correct (ce problème peut parfois même concerner les faces d'une ou plusieurs dents). Votre détermination à porter l'orthèse en pâtit alors. Contrôlez si l'orthèse épouse bien la forme de votre bouche puis rabotez précautionneusement, à l'aide d'un couteau tranchant ou d'un cutter, les bords au niveau des points de pression sur votre gencive. Enfin, contrôlez à nouveau si elle est bien adaptée à votre bouche.

Déformation thermique

Si l'orthèse est exposée à une chaleur excessive pendant une longue période ou si elle est stockée dans un environnement trop chaud (notamment en cas d'exposition directe au soleil), elle peut se déformer. Elle devient alors inutilisable et doit être remplacée.

10. Dans quelles situations dois-je demander un avis médical ?

Dans les situations suivantes, nous vous recommandons de consulter un médecin avant d'utiliser une orthèse.

- Plaintes relatives à l'articulation temporo-mandibulaire (► dentiste / orthodontiste).
- Moins de 10 dents solidement ancrées par arcade (supérieure / inférieure) ou dentition instable (► Dentiste).
- Le patient utilise une prothèse dentaire amovible, partielle ou complète ou porte un appareil dentaire la nuit (► Dentiste).
- Récession gingivale, inflammation aiguë ou lésions des muqueuses buccales (► Dentiste).
- Prognathie mandibulaire / surocclusion importante (► dentiste / orthodontiste)
- Problèmes techniques relatifs à l'ajustement de l'orthèse (► dans ce cas, nous vous recommandons de demander au dentiste ou à l'ORL qui vous suit d'effectuer l'ajustement ou de vous porter assistance - le cas échéant, avec une participation aux honoraires).

11. Nettoyage, entretien et rangement

Nettoyage et entretien

En cas d'utilisation quotidienne, rincez l'orthèse à l'eau froide

uniquement et conservez-la dans un endroit frais et sec dans la boîte en plastique fournie. À intervalles réguliers, mais au moins une fois par semaine, l'orthèse doit être nettoyée avec un nettoyant pour orthèse. Pour ce faire, diluez le liquide nettoyant dans de l'eau tiède selon les instructions du fabricant et nettoyez-la rapidement avec une brosse à dents souple. Ensuite, rincez-la soigneusement à l'eau froide.

Veillez à ne pas laisser tremper l'orthèse dans la solution pendant une longue période. La surface de l'orthèse est sensible et pourrait être endommagée.

Il est également possible de nettoyer l'orthèse à l'aide de comprimés de nettoyage (« tabs ») pour orthèses d'avancée mandibulaire. Veillez à ne pas utiliser de comprimés de nettoyage disponibles dans le commerce pour les prothèses dentaires ou maxillaires, ni de nettoyants pour les appareils dentaires. Ces derniers, trop agressifs pour la surface de l'orthèse, la corroderaient ou l'endommageraient.

Rangement

Veillez conserver l'orthèse dans la boîte de rangement fournie, dans un endroit frais et sec, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. La durée de vie de l'orthèse est généralement de 8 à 18 mois. Toute sollicitation inhabituelle (bruxisme sévère, forte acidité buccale, etc.) peut raccourcir considérablement sa durée de vie.

12. Comment savoir si l'orthèse peut encore être utilisée ?

Si la surface de l'orthèse est fissurée, cassée ou autrement endommagée, elle doit être remplacée.

Indicazioni d'uso • ITALIANO

somnipax guard (standard / large)

1. Che cos'è l'ortesi d'avanzamento mandibolare somnipax guard (standard / large) e a cosa serve?

somnipax guard (standard / large) è un bite in plastica termoformabile composto da due parti, che viene indossato all'interno del cavo orale per prevenire il russamento semplice (il cosiddetto russamento primario) e l'apnea ostruttiva del sonno da lieve a moderata.

Il bite è disponibile in 2 versioni: somnipax guard standard è adatto per una mandibola da piccola a media, mentre somnipax guard large è concepito per mandibole di grandi dimensioni. Per individuare la misura corretta, si prega di utilizzare la nostra guida prima di procedere con la personalizzazione.

somnipax guard (standard / large) è un dispositivo medico di Classe I.

2. Impiego e ambito di applicazione

Impiego

L'ortesi d'avanzamento mandibolare viene utilizzata per prevenire il russamento e le apnee notturne. Con il termine „russamento“ si intende l'emissione di rumore durante gli atti respiratori nel sonno, dovuta alla vibrazione dei tessuti molli in seguito ad un restringimento delle prime vie aeree e al conseguente passaggio difficoltoso dell'aria.

Nel caso delle apnee notturne, i tessuti molli non solo restringono le vie aeree, ma talvolta le chiudono completamente o parzialmente, causando ripetuti arresti del respiro durante il sonno.

Ambito di applicazione

L'ortesi d'avanzamento mandibolare viene utilizzata contro il russamento causato sia dalla posizione assunta durante il sonno (russamento originato alla base della lingua) sia contro il russamento dovuto ad apnee ostruttive del sonno di livello lieve o moderato, dipendenti dalla posizione (chiamate anche OSAS). Di norma, l'ortesi mandibolare viene utilizzata da sola. Tuttavia, può anche essere utilizzata con un dispositivo per la terapia posizionale (ad esempio una maglietta anti-russamento o una cintura posizionale elettronica). somnipax guard (standard / large) può essere utilizzato solo per questi scopi.

L'uso dell'ortesi d'avanzamento mandibolare è escluso nei seguenti casi:

- se il bite non può essere fissato alla mandibola inferiore e superiore con sufficiente stabilità, ad es. se viene indossata una protesi totale o parziale amovibile o se, per ciascuna mandibola, sono disponibili meno di 10 denti saldamente posizionati (le otturazioni dentali non costituiscono un problema).
- quando è necessario indossare un apparecchio ortodontico, un allineatore o un bite durante la notte.
- in caso di parodontite o denti instabili.
- in caso di dolore o disagio dell'articolazione temporo-mandibolare.
- in caso di infiammazioni acute o lesioni nella zona della bocca o dei denti (in questo caso, tuttavia, l'applicazione deve essere sospesa solo temporaneamente, finché il problema non viene risolto).
- quando la crescita della mandibola non è ancora completata. Pertanto, il dispositivo non è raccomandato per persone di età inferiore ai 18 anni.

- se sono presenti in bocca ponti o corone allentati o instabili.
- quando si soffre di asma cronica o epilessia.

In generale, prima del primo utilizzo si consiglia una visita alla mandibola e alla dentatura da parte del dentista o del medico curante.

3. A chi è rivolta la terapia con ortesi d'avanzamento mandibolare?

La terapia con somnipax guard (standard / large) è rivolta a due gruppi di pazienti. Coloro che soffrono di apnea ostruttiva del sonno posizionale da lieve a moderata: per questi pazienti, il sonno in posizione supina provoca il rilassamento del muscolo della lingua e quindi la chiusura delle vie aeree superiori, con conseguente interruzione del respiro.

La terapia è inoltre indicata per i pazienti con russamento semplice, dipendente dalla posizione assunta durante il sonno (il cosiddetto russamento primario). Anche in questo caso, la parte posteriore della lingua ostruisce la laringe, bloccando il passaggio dell'aria. La vibrazione dei tessuti molli nei punti di passaggio dell'aria provoca quindi il russamento.

4. Caratteristiche del prodotto e beneficio clinico previsto della terapia

Caratteristiche

L'ortesi di avanzamento mandibolare impedisce meccanicamente il restringimento o il blocco completo delle vie aeree superiori quando si dorme in posizione supina. Il bite, spostando la mandibola in avanti in modo permanente, mette in leggera tensione la muscolatura della lingua; in questo modo, anche quando è completamente rilassato, il muscolo della lingua non restringe né chiude più le vie aeree superiori

nella zona della gola.

Beneficio clinico previsto della terapia

La terapia si propone la riduzione o completa eliminazione delle interruzioni del respiro o delle roncopatie causate dalla posizione assunta durante la notte. Il dispositivo assicura una respirazione ottimale, che migliora altresì la qualità del sonno.

5. Rischi ed effetti indesiderati

- Sensibilità dentale: subito dopo aver rimosso il bite al mattino, potrebbe verificarsi un leggero aumento della sensibilità dentale, che in genere scompare dopo pochi minuti.
- Dolore alla base dell'orecchio: nelle prime notti dopo l'inizio della terapia, potrebbe verificarsi un dolore di tipo tensivo alla base dell'orecchio, che solitamente scompare dopo pochi giorni. Se il dolore dovesse persistere, diminuire l'avanzamento del bite per ridurre la tensione sulla mandibola. In caso di ulteriore fastidio, sospendere la terapia e consultare il medico curante.
- Eccessiva salivazione: nei primi giorni di utilizzo, a volte si verifica una salivazione eccessiva. Il corpo avverte inizialmente un "corpo estraneo secco" all'interno della bocca e necessita di un periodo di adattamento. Un rimedio consiste nell'inumidire il bite con acqua, sciacquandolo brevemente poco prima dell'utilizzo. La produzione di saliva si normalizza dopo pochi giorni.
- Secchezza delle fauci: in rari casi, la terapia con bite può provocare la secchezza delle fauci. Per avviare a tale problema, utilizzare compresse adesive umettanti (ad es. XyliMelts).
- Nausea: in casi molto rari, il bite può provocare nausea. In questo caso, sospendere la terapia e consultare il proprio medico curante.

- Modifica dell'occlusione dentale (punti di contatto dei denti della mascella inferiore e superiore da chiusa): la terapia con bite può causare la modifica dell'occlusione dentale. Se si nota che la posizione di riposo della mandibola inferiore è cambiata dall'utilizzo dell'ortesi (ovvero la mandibola inferiore non ritorna più nella posizione originale), sospendere la terapia e consultare il proprio dentista.
- Espulsione: se il bite non è stato regolato correttamente e aderisce troppo poco alla dentatura, potrebbe venire inavvertitamente espulso durante la notte. Di conseguenza, l'apnea notturna o il russamento potrebbero ripresentarsi fino al nuovo posizionamento del bite.
- Lievi ustioni alla pelle in caso di regolazione non corretta: se non vengono seguite correttamente le istruzioni per la personalizzazione dell'ortesi, potrebbero verificarsi lievi ustioni della pelle. Per adattare il bite alla dentatura utilizzare acqua riscaldata a ca. 75° C.
- Ingestione: la dimensione del bite ne impedisce l'ingestione accidentale.



Se gli effetti indesiderati diventano fastidiosi e persistenti, si consiglia di interrompere l'uso del bite e di consultare un medico.

6. Azioni preparatorie per l'adattamento del bite alla dentatura

Prima del primo utilizzo, il bite deve essere adattato alla dentatura del paziente.

Nota generale

L'acqua per la regolazione del bite deve avere una temperatura di min. 75° Celsius. Se la temperatura dell'acqua è troppo bassa, il materiale

del bite non si ammorbidisce sufficientemente per una regolazione ottimale. Se la temperatura dell'acqua è troppo alta, l'eccessivo calore del materiale con cui è realizzato il bite potrebbe rendere fastidiosa la regolazione.

Adattamento

1. Prendere la parte superiore di somnipax guard (standard / large) (= con 1 gancetto anteriore) e posizionarsi davanti a uno specchio. Quindi inserire il bite in bocca, serrando i denti senza forzare. Non preoccuparsi se il dispositivo risulta ingombrante e di grandi dimensioni: la personalizzazione permetterà di renderlo appena percettibile all'interno del cavo orale.

2. Immergere il termometro (disco nero con parte centrale verde) in una pentola riempita con ca. 8 cm di acqua fredda. Riscaldare l'acqua. Spegnerla sorgente di calore quando l'indicatore di temperatura al centro del termometro passa da verde a rosso (temperatura ottimale) **a**.

ATTENZIONE: l'acqua non deve raggiungere la temperatura di ebollizione.

3. Quando l'acqua ha raggiunto la temperatura ottimale (= l'indicatore di temperatura sul disco è passato dal verde al rosso), immergere la parte superiore di somnipax guard (standard / large) per 3 minuti nell'acqua calda. Per i passaggi seguenti, tenere presente che la regolazione deve avvenire entro 10 - 15 secondi dal momento in cui l'ortesi viene estratta dall'acqua calda. In caso contrario, il materiale potrebbe raffreddarsi eccessivamente e non essere più sufficientemente modellabile.

4. Utilizzando un cucchiaino, estrarre la parte superiore dall'acqua calda e scuoterla per eliminare tutta l'acqua presente. **ATTENZIONE:** prima dell'inserimento, appoggiare brevemente il bite al

polso per verificare che non possa causare ustioni al cavo orale. Di fronte a uno specchio, posizionare rapidamente la parte superiore del bite sull'arcata superiore. Allinearla in modo che il gancetto bianco presente sul bite sia posizionato esattamente al centro dei due incisivi anteriori. Premere con decisione verso l'alto, tenendo i due pollici appoggiati rispettivamente su ogni lato della mandibola **b**.

5. Con una mano tenere saldamente il bite in bocca, con l'altra mano introdurre molto rapidamente la piastra per l'impronta dentale. Serrare i denti con decisione, al fine di ottenere un'impronta corretta **c**. Infine, spingere il bite lateralmente contro i denti. Ridurre leggermente la pressione del morso e lasciar raffreddare e indurire il bite in bocca per 2 minuti, mantenendo la mandibola rilassata. A questo punto, il bite per la mascella superiore è pronto.

6. Per l'adattamento della mandibola inferiore, mantenere inserito o reinserire in bocca il bite per la mascella superiore.

Il bite inferiore (= il pezzo dell'ortesi con i 2 gancetti laterali posteriori) viene regolato come quello per la mascella superiore. Procedere quindi a riscaldare l'acqua fino al raggiungimento della temperatura ottimale (= finché l'indicatore di temperatura sul disco non è passato dal verde al rosso), quindi lasciare immerso il bite inferiore per 3 minuti nell'acqua calda. Estrarlo dall'acqua calda con un cucchiaino e infine scuoterlo per eliminare completamente l'acqua presente **d**. Prima dell'inserimento, verificare che il bite non possa causare ustioni alla bocca. Inserire la parte inferiore in bocca centrandola rispetto alla parte superiore (i due tratti verticali devono trovarsi alla stessa altezza). Premere fortemente verso il basso con i due indici, quindi serrare i denti, premendo con decisione le due parti fra di loro **e**. Poi ridurre leggermente la pressione del morso e lasciar raffreddare e indurire i due pezzi del bite

per almeno 2 minuti, sciacquando infine la parte inferiore con acqua fredda. A questo punto, anche il bite inferiore è pronto per l'uso.

7. I due pezzi dell'ortesi devono ancora essere collegati con le fascette elastiche. Separare la fascetta contrassegnata con "4" (o "5", a seconda del modello, vedere sotto) dal set di fascette incluso utilizzando delle forbici/un coltello **f** e procedere a posizionarla. Per prima cosa, inserire il gancetto del bite superiore (= bite con un solo gancetto davanti) nell'apertura centrale della fascetta. Girare il bite di 90 gradi, in modo che il perno allungato possa scorrere nel foro (allungato) della fascetta. Quindi girare l'ortesi di 90 gradi, per far sì che la fascetta sia saldamente fissata e non possa fuoriuscire dal gancio. Ripetere il procedimento con i due fori allungati alle estremità delle fascette sul bite inferiore (ruotare di 90 gradi > quindi far scorrere sull'apertura oblunga > ruotare nuovamente di 90 gradi > finito). Ora l'ortesi è pronta per l'uso!

INDICAZIONI PER LA SCELTA DELLA CORRETTA LUNGHEZZA/AVANZAMENTO DELLA FASCETTA:

Le fascette dei bite somnipax guard (standard / large) sono numerate. Le fascette agiscono sull'avanzamento della mandibola inferiore nel modo seguente:

somnipax guard standard	
N° fascetta	Avanzamento (mm)
Numero 1	0,0
Numero 2	3,0
Numero 3	4,5
Numero 4	6,0

somnipax guard large	
N° fascetta	Avanzamento (mm)
Numero 1	-1
Numero 2	0,5
Numero 3	2,0
Numero 4	3,5

Numero 5	7,5
Numero 6	9,0
Numero 7	10,5
Numero 8	12,0

Numero 5	5,0
Numero 6	6,5
Numero 7	8,0
Numero 8	9,5

- **somnipax guard standard:** per le prime notti dopo la regolazione, si consiglia di usare la fascetta di lunghezza 4 (con avanzamento di 6 mm).
- **somnipax guard large:** per le prime notti dopo la regolazione, si consiglia di usare la fascetta di lunghezza 5 (con avanzamento di 5 mm).
- Passate le prime notti, sarà possibile passare a fascette di lunghezza inferiore/superiore. L'accorciamento della fascetta corrisponde ad un maggiore avanzamento.
 - Se, ad esempio, la fascetta 4 risulta troppo tesa (= si avvertirà una sgradevole trazione della mandibola), è necessario inserire una fascetta più lunga, cioè usare una fascetta con un numero inferiore (1, 2 o 3).
 - Se usando la fascetta 4 continua a presentarsi l'apnea/russamento, si consiglia di passare ad una fascetta più corta per aumentare l'avanzamento (fascette 5, 6, 7 o 8).
- Di norma, per la maggior parte dei pazienti un avanzamento di 4-7 mm è sufficiente (vengono quindi utilizzate con maggior frequenza le fascette corrispondenti). Se l'ortesi viene utilizzata per trattare un'apnea notturna, l'avanzamento corretto deve essere stabilito e/o verificato successivamente dal medico curante.

Suggerimenti generali sulla regolazione:

- Quanto migliore è la qualità dell'impronta, tanto più salda sarà la tenuta del bite.
- Se necessario, la regolazione può essere ripetuta più volte, poiché

il materiale è termoplastico e può essere riscaldato ripetutamente senza che perda le sue proprietà. Il bite deve essere prima riscaldato come per una normale personalizzazione (vedi passaggi da (2) a (4) della regolazione) e le impronte precedenti devono essere accuratamente livellate con le dita. In una seconda fase, il bite potrà poi essere riscaldato e regolato nuovamente come per la prima personalizzazione.

- Se dovessero rimanere bordi sporgenti a seguito della regolazione, sarà possibile rimuoverli con un coltello affilato.

7. Come utilizzare correttamente l'ortesi d'avanzamento mandibolare?

Prima dell'inserimento, quindi prima di andare a letto, pulire i seni nasali, ad esempio con un irrigatore nasale. Sciacquare brevemente il bite con acqua pulita e posizionarlo in bocca. L'esperienza ha dimostrato che il modo più semplice per farlo è quello di posizionare prima il bite superiore serrando i denti, quindi spingere in avanti la mandibola e posizionare il bite inferiore stringendolo fra i denti.

Tenere presente che potrebbero essere necessarie alcune notti di adattamento prima di abituarsi completamente alla presenza del bite e a non avvertirlo più come un corpo estraneo in bocca.

Il bite deve essere sciacquato con acqua fredda dopo ogni utilizzo. Si prega di seguire le istruzioni per la pulizia.

8. Come verificare se il bite è efficace e viene utilizzato correttamente?

Russamento abituale

Il modo più semplice è chiedere al compagno/a di letto se il russamento

continua a verificarsi durante il sonno in posizione supina (si prega di tener presente che, se anche la terapia è efficace, un certo livello di rumore residuo può persistere a causa della naturale respirazione durante il sonno).

Se si dorme soli, le app per smartphone sono l'ideale per registrare i rumori correlati al russamento, in quanto permettono di verificare l'efficacia della terapia. Anche avvertire la bocca secca al mattino può indicare, anche se con minor attendibilità, che la persona abbia respirato con la bocca aperta e che quindi abbia russato.

Apnea ostruttiva del sonno

Anche in questo caso, è utile verificare con il proprio compagno/a di letto se le pause respiratorie continuano a verificarsi in posizione supina. Tuttavia, poiché il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno è sempre seguito da un medico, questa valutazione non è sufficiente. Sarà compito del medico curante determinare l'efficacia della terapia (con endoscopia del sonno/polisonnografia).

9. Come gestire le anomalie funzionali del bite?

Espulsione/perdita durante il sonno

Se il bite non è stato regolato correttamente, cioè se il materiale non aderisce sufficientemente alle superfici dei denti, può venire sputato durante l'uso. Di conseguenza, viene a mancare l'effetto di protrusione della mandibola e la terapia diventa inefficace. In questo caso, pulire il bite e reinserirlo. Se continua a non aderire bene, è necessario ripetere il processo di regolazione.

Il bite crea punti di pressione

Dopo aver eseguito la regolazione, il bite può essere avvertito come troppo grande o premere sulle gengive in alcuni punti (questo

problema può verificarsi occasionalmente sulla superficie esterna dei denti). Ciò potrebbe portare l'utilizzatore a sospendere l'uso del dispositivo. Controllare la tenuta del bite ed accorciare i bordi nei punti di pressione della gengiva con un coltello affilato o un taglierino. Infine, verificare che il posizionamento sia corretto.

Deformazione dovuta al calore

Se il bite viene esposto per lungo tempo a un calore eccessivo o se viene conservato in un ambiente troppo caldo (soprattutto con luce solare diretta), può deformarsi. Diventa quindi inutilizzabile e deve essere sostituito.

10. In quali situazioni è utile consultare un medico?

Se si verifica una delle seguenti situazioni, si consiglia di consultare il proprio medico prima di utilizzare il bite.

- Disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare (► dentista/ortodontista)
- Meno di 10 denti fissi per mandibola (superiore/inferiore) o dentatura instabile (► dentista)
- Se il paziente utilizza una protesi parziale/totale rimovibile o un apparecchio notturno nella zona della bocca o della mandibola (► dentista)
- Recessione gengivale, infiammazione acuta o lesioni nella zona della bocca o dei denti (► dentista)
- Mandibola sporgente/prognatismo marcato (► dentista/ortodontista)
- Problemi tecnici con la regolazione del bite (► in questo caso, si consiglia di eseguire la regolazione insieme al proprio dentista o otorinolaringoiatra, se necessario a fronte di un contributo alle spese)

11. Pulizia, cura e conservazione corrette

Pulizia e cura

Giornalmente, sciacquare il bite unicamente con acqua fredda e riporlo nella custodia di plastica in dotazione in un luogo fresco e asciutto. Ad intervalli regolari, comunque almeno una volta a settimana, pulire il bite con un detergente per dispositivi ortodontici. Per fare ciò, diluire il detergente con acqua tiepida secondo le istruzioni del produttore e pulire rapidamente il bite con uno spazzolino morbido. Infine, sciacquarlo accuratamente con acqua fredda.

Si prega di non immergere il bite nella soluzione detergente per lunghi periodi di tempo. La superficie dell'ortesi è delicata e potrebbe venire danneggiata dal detergente stesso.

In alternativa, il bite può essere pulito con pastiglie detergenti ("Tabs") specifiche per ortesi di avanzamento mandibolare. Non utilizzare in nessun caso le comuni pastiglie detergenti per dentiere o protesi mandibolari, né i detergenti per apparecchi ortodontici, poiché sono troppo aggressivi per la superficie morbida del bite e potrebbero danneggiarla.

Conservazione

Si prega di conservare il bite nella custodia in dotazione e in un luogo fresco e asciutto, fuori dalla portata di bambini e animali domestici. La durata del bite è solitamente di 8-18 mesi. Sollecitazioni eccessive (bruxismo severo, elevata acidità della bocca, ecc.) possono ridurre significativamente la durata.

12. Come determinare se il bite può ancora essere utilizzato?

Se il bite mostra crepe, rotture o altri danni visibili in superficie, deve essere sostituito. In tal caso, smaltirlo con i rifiuti domestici.

Instrucciones de uso • ESPAÑOL sompax guard (standard / large)

1. ¿Qué es la férula de avance mandibular somnipax guard (standard / large) y para qué se utiliza?

sompax guard (standard / large) es una férula mandibular de dos partes fabricada con material termoplástico. Se lleva en la boca para evitar el ronquido simple (el llamado ronquido primario) y la apnea obstructiva del sueño leve o moderada.

Existen 2 modelos de férula: somnipax guard standard es apta para mandíbulas de tamaño pequeño o intermedio, mientras que somnipax guard large está concebida para mandíbulas grandes. Consulte nuestra guía de tamaños antes de adaptar la férula.

sompax guard (standard / large) es un producto sanitario de clase I.

2. Uso previsto y ámbito de aplicación

Uso previsto

La férula de avance mandibular se utiliza para evitar los sonidos de los ronquidos y las pausas respiratorias nocturnas. Los ronquidos se producen cuando el tejido de las vías respiratorias superiores se afloja y estrecha las vías respiratorias. El aire fluye más rápido en los puntos de estrechamiento y hace vibrar el tejido circundante. Esto se percibe como un sonido de ronquido. Durante las pausas respiratorias nocturnas, el tejido aflojado no sólo estrecha las vías respiratorias, sino que las cierra total o parcialmente de forma temporal. La respiración se detiene por un corto tiempo.

Ámbito de aplicación

La férula de avance mandibular se utiliza para evitar el desarrollo de

ruido en el ronquido posicional simple (el llamado ronquido lingual básico) y contra las pausas respiratorias como consecuencia de la apnea del sueño posicional, leve o moderada (también: ronquido patológico). Por regla general, la férula de avance mandibular se utiliza sola. Sin embargo, también puede utilizarse junto con productos de terapia de apoyo (como camisas antirronquidos o un cinturón de posición electrónico). somnifax guard (standard / large) sólo puede utilizarse para estos fines.

El uso de somnifax guard (standard / large) queda excluido en los siguientes casos.

- Si la férula no se puede anclar de forma suficientemente estable al maxilar superior y al inferior. Por ejemplo, si se lleva una dentadura completa o parcial extraíble; o si hay menos de 10 dientes firmemente asentados por mandíbula (los empastes dentales no son un obstáculo).
- Si por la noche es necesario llevar un aparato de dientes, un alineador o una férula de contracción.
- Recesión de las encías o una dentición inestable.
- Dolor o molestias en la articulación de la mandíbula.
- En caso de inflamaciones o lesiones agudas en la boca o en la zona dental (en este caso, sin embargo, la aplicación sólo debe suspenderse temporalmente, es decir, durante el periodo de afectación).
- Cuando el crecimiento de la mandíbula aún no se ha completado. Por lo tanto, no se recomienda el uso en personas menores de 18 años.
- Si los puentes y las coronas de sus dientes están flojos o son inestables.
- Si padece asma crónico o epilepsia.

Por lo general, se recomienda que el médico tratante revise la dentición y la mandíbula antes de la primera aplicación.

3. ¿A quién va dirigida la terapia con una férula de avance mandibular?

La terapia con una férula de avance mandibular está dirigida a dos grupos de pacientes. En primer lugar, los pacientes con apnea obstructiva del sueño dependiente de la posición, de leve a moderada. En estos pacientes, dormir en posición supina hace que el músculo de la lengua se hunda hacia atrás en la garganta y obstruya las vías respiratorias. Esto lleva a las pausas respiratorias.

En segundo lugar, la terapia se dirige a pacientes con ronquidos simples y dependientes de la posición (los llamados ronquidos primarios). En este tipo de ronquido, también conocido como ronquido lingual, la lengua se afloja cuando el paciente duerme en posición supina, se hunde hacia atrás en la garganta y constriñe las vías respiratorias superiores. La turbulencia del aire en los puntos de constricción hace que el tejido de la garganta vibre, lo que provoca el sonido de los ronquidos.

4. Características de rendimiento del producto y beneficio clínico esperado de la terapia

Características de rendimiento

La férula de avance mandibular evita mecánicamente el estrechamiento o la obstrucción completa de las vías respiratorias superiores al dormir en posición supina. La férula desplaza el maxilar inferior hacia delante y, por tanto, somete a los músculos de la lengua unidos al maxilar inferior a una ligera tensión permanente. Esto evita que el músculo de la lengua se afloje hasta tal punto que estreche o cierre las vías respiratorias superiores en la

zona de la garganta, incluso en un estado de relajación total.

Beneficio clínico esperado de la terapia

Reducción o eliminación completa de las pausas respiratorias o de los ruidos de los ronquidos provocados por la posición y, por tanto, respiración sin problemas durante el sueño.

5. Riesgos y efectos no deseados

- Sensibilidad dental: en los primeros minutos después de retirar la férula por la mañana, puede experimentar un ligero aumento de la sensibilidad dental. Esto disminuirá después de unos minutos.
- Dolor en la base de la oreja: durante las primeras noches después de iniciar la terapia, puede producirse una tensión dolorosa en la base de la oreja. Esto suele desaparecer al cabo de unos días. Si el dolor persiste, reduzca el avance de la férula para disminuir la tensión en la mandíbula. Si esto no ayuda, interrumpa la terapia y consulte a su médico.
- Aumento de la salivación: al introducir la férula en la boca, a veces se produce una fuerte salivación durante los primeros días de uso. El cuerpo debe acostumbrarse primero al „cuerpo extraño seco“ en la boca. El remedio es insertar la férula humedecida con agua (= enjuagar brevemente bajo agua clara antes de la inserción). Después de unos días, la producción de saliva vuelve a la normalidad.
- Sequedad de boca: En raros casos, puede producirse sequedad de boca como resultado de la terapia con férulas. Los comprimidos adhesivos contra la sequedad bucal (por ejemplo, XyliMelts) pueden proporcionar alivio.
- Náuseas: en casos muy raros, pueden producirse náuseas durante la aplicación de la férula. En este caso, interrumpa la terapia y consulte a su médico.

- Cambio en la oclusión dental (posición de contacto de los dientes del maxilar superior e inferior cuando la mandíbula está cerrada): es posible que la posición de contacto de los dientes del maxilar superior e inferior cambie debido a la terapia con férulas. Si nota que la posición de reposo de su maxilar inferior ha cambiado después de llevar la férula de avance mandibular (es decir, el maxilar inferior no vuelve a su posición original), interrumpa la terapia y consulte a su dentista.
- Escupir: si la férula no se ha ajustado correctamente y está demasiado suelta a la dentición, puede ocurrir que la férula se escupa inconscientemente por la noche. Como resultado, la apnea del sueño o los ronquidos pueden reaparecer hasta que se vuelva a colocar la férula.
- Quemaduras leves en la piel en caso de ajuste inadecuado: Si no se siguen las instrucciones detalladas para el ajuste de la férula de avance mandibular, pueden producirse quemaduras leves en la piel en determinadas circunstancias. La grifería requiere trabajar con agua caliente a unos 75° Celsius.
- Ingestión: No es posible la ingestión accidental de la férula. El tamaño de la férula es tal que no se puede tragar fácilmente.



Si los efectos secundarios desagradables persisten, deje de usar la férula y acuda al médico.

6. Medidas preparatorias - adaptación

Antes del primer uso, de la férula debe ajustarse a la dentición del paciente.

Información general

El baño de agua para ajustar la férula debe tener una temperatura de

al menos 75° Celsius. Si la temperatura del agua es demasiado baja, el material de la férula no se ablandará lo suficiente en el baño de agua y no podrá ajustarse fácilmente. Si la temperatura del agua es demasiado alta, el material de la férula se calienta mucho. Esto puede hacer que el ajuste en los dientes sea incómodo.

Adaptación

1. Tome la parte superior de somnipax guard (standard / large) (= con gancho, parte delantera) y colóquese delante de un espejo. Ahora ensaye delante del espejo la colocación de la férula en la boca y muerda con cuidado la zona para morder. No se preocupe si la pieza le parece muy voluminosa: el ajuste hace que la pieza se adapte mucho mejor a la boca y apenas se note.

2. Coloque el termómetro (disco negro con centro verde) en una cacerola y llénela hasta una altura aprox. de 8 cm con agua fría. Caliente el agua y deténgase cuando el aviso de temperatura en el centro del termómetro cambie de verde a rojo (temperatura óptima) **a**.

CUIDADO: el agua no debe alcanzar la temperatura de ebullición.

3. Cuando el agua haya alcanzado la temperatura óptima (= el indicador de temperatura del disco pasa de verde a rojo), coloque la parte superior de somnipax guard (standard / large) en agua caliente durante 3 minutos.

Preste atención a los siguientes pasos, ya que la adaptación de la férula debe llevarse a cabo dentro de 10 - 15 segundos después de su retirada del agua caliente. De lo contrario, existe el riesgo de que el material se enfríe demasiado y deje de ser maleable.

4. Retire la pieza para la parte superior de la mandíbula con ayuda de una cuchara y sacuda el agua caliente. Debe retirarse por completo

el agua.

CUIDADO: Antes de la colocación, compruebe siempre (por ejemplo, colocando la pieza brevemente en la muñeca), que la férula no va a producir quemaduras en la boca.

Delante del espejo, coloque rápidamente la parte para la mandíbula superior en el maxilar superior. Coloque la férula de tal manera que la marca blanca en la pieza para la mandíbula superior esté justo en medio de los incisivos delanteros. Ahora, presione con los dos pulgares la pieza de la parte superior de la mandíbula hacia arriba en ambos lados **b**.

5. Sujete la férula con una mano con firmeza en la boca y coloque con la otra mano rápidamente la placa de mordida. Muerda ahora con fuerza para dejar la mordida bien marcada **c**. Después, presione la férula introducida con los dedos en la parte lateral de los dientes. Reduzca ligeramente la mordida y deje que la férula se enfríe durante 2 minutos en la boca. Durante este tiempo, mantenga la mandíbula lo más quieta posible. Después, la pieza para la parte superior de la mandíbula se adapta.

6. Para la adaptación de la parte inferior de la mandíbula, mantenga la pieza para la parte superior de la mandíbula colocada o vuelva a colocarla en caso de no estar colocada.

La pieza para la mandíbula inferior (= la férula con las 2 marcas en la parte lateral trasera) se adaptará exactamente como la pieza superior. Esto implica calentar el agua a la temperatura óptima (= hasta que el indicador de temperatura del disco pase de verde a rojo) y después dejar la pieza para la mandíbula inferior en agua caliente durante 3 min. Retire del agua caliente la pieza para la mandíbula inferior con una cuchara y sacúdala para eliminar el agua por completo **d**. Antes

de colocar la pieza, asegúrese de que no pueda producir quemaduras en la boca. Coloque la pieza para la parte inferior de la mandíbula centrada hacia la parte superior en la boca; es decir, ambas marcas verticales deben estar situadas a la misma altura. Presione con fuerza con los dedos índices y luego apriete las dos partes mordiendo cada vez más fuerte **e**. Después, reduzca un poco la presión y deje enfriar y endurecer ambas piezas de la férula durante un mínimo de 2 minutos en la boca. Luego lave la parte inferior de la férula en agua limpia y fría. Entonces, esta parte estará lista.

7. Ahora debe unir ambas férulas con las bandas tensoras. Separe la banda con la indicación "4" (o "5" en función del modelo, véase abajo) del arco de la banda por medio de una tijera/cuchillo a partir de **f** y colóquela. En primer lugar, enganche los ganchos de la férula superior (= férulas con un solo gancho delante) en la abertura de banda central. Para ello gire la férula 90 grados, de tal manera que el pasador alargado pueda deslizarse de forma sencilla sobre el orificio (alargado) de la banda. Después gire la férula 90 grados: la banda ya no estará fijada y no podrá deslizarse del gancho. Repita el proceso con ambos agujeros alargados al final de la banda en la férula de la mandíbula inferior (Girar 90 grados > después dejar que se deslice a lo largo de la abertura alargada > después retroceder 90 grados > listo). ¡La férula está lista para su colocación!

NOTAS SOBRE LA LONGITUD CORRECTA DE LA BANDA / AVANCE:

Las cintas de las férulas somnipax guard (standard / large) tienen una numeración. Las cintas provocan el siguiente avance de la mandíbula inferior:

somnipax guard standard	
Nº de cinta	Avance (mm)
Número 1	0,0
Número 2	3,0
Número 3	4,5
Número 4	6,0
Número 5	7,5
Número 6	9,0
Número 7	10,5
Número 8	12,0

somnipax guard large	
Nº de cinta	Avance (mm)
Número 1	-1
Número 2	0,5
Número 3	2,0
Número 4	3,5
Número 5	5,0
Número 6	6,5
Número 7	8,0
Número 8	9,5

- **somnipax guard standard:** las primeras noches después de la adaptación, deberá utilizar la longitud de cinta 4 (esta tiene un avance de 6 mm).
- **somnipax guard large:** las primeras noches después de la adaptación, debe utilizar la longitud de cinta 5 (tiene un avance de 5 mm).
- Después de las primeras noches, utilice cintas más largas o más cortas, según las necesidades. Cuanto más corta sea una cinta, mayor será el avance.
 - Si, por ejemplo, la banda 4 está demasiado apretada (= hay tirones desagradables en la mandíbula), debe utilizarse una banda más larga, es decir, una banda con un número inferior (1, 2 o 3).
 - Si, por el contrario, las paradas respiratorias o los ronquidos siguen produciéndose cuando se utiliza la banda 4, deberá optar

por una banda más corta, es decir, aumentar la alimentación (bandas 5, 6, 7 u 8).

- Por regla general, un avance de 4 a 7 mm es suficiente para la mayoría de los usuarios (es decir, las bandas correspondientes se utilizan con mayor frecuencia). Si la férula se utiliza para tratar la apnea obstructiva del sueño, el avance correcto debe ser ajustado por el médico que le atiende o el ajuste realizado debe ser comprobado por él.

Información general sobre la adaptación:

- Cuanto mejor sea la calidad de la impresión, mejor será la sujeción de la férula.
- La adaptación puede repetirse varias veces si es necesario, ya que el material es termoplástico y puede calentarse varias veces sin perder sus propiedades. En primer lugar, la férula debe calentarse como en una adaptación normal (véanse los pasos (2) a (4) de la adaptación) y las impresiones anteriores deben nivelarse cuidadosamente con los dedos. En una segunda pasada, se puede calentar la férula y volver a colocarla como en la primera.
- Las aristas que puedan aparecer durante el montaje pueden eliminarse cuidadosamente con un cuchillo afilado.

7. ¿Cómo utilizar correctamente la férula de avance mandibular?

Antes de colocar la férula, es decir, antes de acostarse, limpie las fosas nasales, por ejemplo, con una ducha nasal. Enjuague brevemente la férula limpia con agua fría e introdúzcala en la boca. La experiencia ha demostrado que esto funciona mejor si primero se muerde la férula superior con los dientes del maxilar superior y luego se tira del maxilar

inferior hacia delante y después se muerde la férula inferior con los dientes del maxilar inferior.

Tenga en cuenta que pueden pasar algunas noches hasta que se acostumbre completamente a la férula y deje de sentir un cuerpo extraño en la boca cuando la lleve puesta. La férula debe enjuagarse con agua fría después de cada retirada de la boca. Siga las instrucciones de limpieza.

8. ¿Cómo puedo saber si la férula es eficaz o se utiliza correctamente?

Ronquidos habituales

La forma más sencilla es preguntar a su compañero de cama si sigue roncando cuando duerme en posición supina (tenga en cuenta que, incluso con una terapia eficaz contra los ronquidos, puede persistir un cierto nivel de ruido residual debido a los sonidos naturales de la respiración).

Si duerme solo, puede utilizar aplicaciones del móvil para grabar los sonidos de los ronquidos. Con su ayuda, podrá comprobar si la terapia está funcionando eficazmente. Una boca seca por la mañana también es un indicador -aunque más débil- de que la respiración se hizo por la boca abierta y de que los ronquidos probablemente continuaron.

Apnea obstructiva del sueño

También en este caso se puede preguntar al compañero de cama si se siguen produciendo paradas respiratorias al dormir en posición supina. Dado que el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño siempre va acompañado de un médico, esta evaluación no es suficiente. El médico que le atiende también debe determinar si la terapia es eficaz (examen endoscópico del sueño / poligrafía).

9. ¿Cómo se solucionan las deficiencias funcionales de la férula?

Escupidas nocturnas / pérdidas nocturnas

Si la férula no se ha colocado correctamente, es decir, si la adhesión del material de la férula a las superficies dentales no es lo suficientemente fuerte, puede escupirse durante su uso. Como resultado, el efecto de avance se pierde y la terapia no es efectiva. En este caso, limpie la férula y vuelva a colocarla. Si todavía no queda bien ajustado, hay que repetir el proceso de ajuste.

Puntos de presión debido a la férula

Puede ser que la férula se sienta demasiado grande o que presione las encías en algunos lugares después de un ajuste exitoso (este problema puede ocurrir ocasionalmente en la superficie externa de los dientes). Esto hace que esté menos dispuesto a llevar la férula. Compruebe el ajuste de la férula y recorte cuidadosamente los bordes en los puntos de presión de la encía con un cuchillo o cúter afilado. Por último, compruebe el ajuste correcto.

Deformación por calor

Si la férula se expone a un calor excesivo durante un largo periodo de tiempo o se almacena en un entorno demasiado caliente (especialmente con luz solar directa), puede deformarse. Entonces queda inutilizada y debe ser sustituida.

10. ¿En qué situaciones debo pedir consejo médico?

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, se recomienda consultar al médico antes de utilizar la férula.

- Quejas con la articulación temporomandibular ► dentista /

ortodoncista).

- Menos de 10 dientes fijos por mandíbula (maxilar / mandíbula) o dentición inestable ► Dentista).
- El paciente utiliza una prótesis parcial removible / dentadura completa o aparatos nocturnos en la boca o en la zona de la mandíbula ► Dentista)
- Recesión de las encías, inflamación aguda o lesión en la boca o en la zona dental ► dentista)
- Protrusión del maxilar inferior / sobremordida fuerte ► Dentista / ortodoncista)
- Problemas técnicos en la colocación de la férula ► en este caso, se recomienda pedir al dentista o al otorrinolaringólogo responsable que se haga cargo o ayude en la colocación - si es necesario, con una contribución a los costes).

11. Limpieza, cuidado y almacenamiento correctos

Limpieza y cuidado

En el uso diario, aclare la férula sólo con agua fría y guárdela en un lugar fresco y seco en la caja de plástico suministrada. A intervalos regulares, pero al menos una vez a la semana, la férula debe limpiarse con un limpiador de férulas. Para ello, diluya el líquido limpiador con agua tibia según las instrucciones del fabricante y limpie la férula rápidamente con un cepillo de dientes suave.

A continuación, aclare bien la férula con agua fría. Por favor, no sumerja la férula en la solución limpiadora durante un periodo de tiempo prolongado. La superficie de la férula es sensible y podría ser dañada por la solución. Alternativamente, la férula puede limpiarse

con pastillas de limpieza („tabs“) para férulas de avance mandibular. No utilice pastillas de limpieza para prótesis dentales o maxilares ni limpiadores para aparatos de ortodoncia. Estos son demasiado agresivos para la superficie blanda de la férula y la atacarían o dañarían.

Almacenamiento

Por favor, guarde la férula en la caja de almacenamiento suministrada en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. La vida útil de la férula suele ser de 8 a 18 meses. El estrés especial (bruxismo severo, ácido oral fuerte...) puede acortar significativamente la vida útil.

12. ¿Cómo puedo determinar si la férula puede seguir utilizándose?

Si la superficie de la férula está agrietada, rota o dañada de alguna manera, debe ser reemplazada. Por favor, deseche las barandillas dañadas o que deban ser sustituidas en la basura doméstica.

Handleiding • NEDERLANDS **somnipax guard (standard / large)**

1. Wat is de onderkaakprotrusiebeugel somnipax guard (standard / large) en waarvoor wordt hij gebruikt?

somnipax guard (standard / large) is een tweedelige kaakbeugel uit thermoplastische kunststof. Hij wordt gedragen in de mondholte om gewoon snurken (zgn. primair snurken) en lichte tot middelmatige obstructieve slaapapneu te verhinderen.

De beugel is beschikbaar in 2 uitvoeringen: somnipax guard standard is

geschikt voor kleine tot middelgrote kaken terwijl somnipax guard large ontwikkeld is voor grote kaken. Maak gebruik van onze handleiding voor de bepaling van de maat voordat u begint met de aanpassing.

somnipax guard (standard / large) is een medisch product van klasse I.

2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

Gebruiksdoel

De onderkaakprotrusiebeugel dient om snurkgeluiden en nachtelijke ademhalingstops te verhinderen. Snurkgeluiden ontstaan wanneer het weefsel in de bovenste luchtwegen verslapt en de luchtwegen vernauwen. Op de knelpunten stroomt de lucht sneller en dit zorgt ervoor dat het omliggende weefsel trilt. Dit wordt ervaren als snurkgeluid.

Bij nachtelijke ademhalingstops vernauwt het verslapte weefsel niet alleen de luchtweg maar sluit die ook tijdelijk volledig resp. gedeeltelijk af. De ademhaling komt kortstondig tot stilstand.

Toepassingsgebied

De onderkaakprotrusiebeugel wordt gebruikt tegen geluidsontwikkeling bij eenvoudig positiegerelateerd snurken (zgn. tongbasis snurken) en tegen ademhalingstops ten gevolge van positieafhankelijke, lichte of middelmatige obstructieve slaapapneu (ook: morbide snurken). Doorgaans wordt de onderkaakprotrusiebeugel alleen aangewend. Hij kan echter ook gebruikt worden in combinatie met producten voor positietherapie (zoals een anti-snurk shirt of een elektronische positieriem). somnipax guard (standard / large) mag enkel voor dit doelinde gebruikt worden.

Het gebruik van de onderkaakprotrusiebeugel is uitgesloten in de volgende gevallen:

- Wanneer de beugel niet voldoende stevig kan bevestigd worden aan de boven- en onderkaak. Bijv. wanneer een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese gedragen wordt; of wanneer er per kaak minder dan 10 vastzittende tanden aanwezig zijn (tandvullingen vormen geen belemmering).
- Wanneer 's Nachts een beugel, doorzichtige tandspalk of een bitje/ beugel tegen tandenkarnen gedragen moet worden.
- Tandvleesatrofie of een kwetsbaar gebit.
- Pijn of klachten in het kaakgewricht.
- Bij acute ontstekingen of verwondingen in de mond of gebit (in dit geval moet het gebruik echter enkel tijdelijk, d.w.z. voor de duur van de aantasting onderbroken worden).
- Wanneer de kaak nog niet volgroeid is. Vandaar dat het gebruik niet wordt aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.
- Wanneer u kronen heeft of een brug.
- Wanneer kronen in uw gebit los of instabiel zijn.
- Wanneer u lijdt aan chronische astma of epilepsie.

Algemeen wordt aangeraden om voor het eerste gebruik het gebit en de kaken te laten controleren door de behandelende arts.

3. Tot wie richt zich de therapie door middel van een onderkaakprotrusiebeugel?

De therapie door middel van een onderkaakprotrusiebeugel richt zich tot twee groepen patiënten. Enerzijds patiënten met positieafhankelijke, lichte tot middelmatige obstructieve slaapapneu. Bij deze personen vormt de rugligging tijdens het slapen de oorzaak omdat de tongspier naar achteren in de keel daalt en de luchtwegen verspert. Zo komt het

tot ademhalingstops.

Anderzijds richt de therapie zich tot patiënten met eenvoudig, positieafhankelijk snurken (zog. primair snurken). Bij dit klachtenbeeld, dat ook bekend staat als tongbasis snurken, verslapt de tong tijdens de slaap in rugpositie, daalt naar achteren in de keel en vernauwt daar de bovenste luchtwegen. Ademhalingswervelingen aan de knelpunten zorgen voor trillingen in het keelweefsel en doen zo het snurkgeluid ontstaan.

4. Prestatiekenmerken van het product en te verwachten klinisch nut van de therapie

Prestatiekenmerken

De onderkaakprotrusiebeugel verhindert mechanisch een vernauwing resp. volledige versperring van de bovenste luchtwegen tijdens de slaap in rugligging. De beugel verplaatst de onderkaak naar voren en zet op die manier het bij de onderkaak beginnende tongspierweefsel onder permanente, lichte spanning. Hiermee kan de tongspier zelfs in een toestand van volledige ontspanning niet in die mate verslappen dat hij de bovenste luchtwegen in de keelholte vernauwt resp. afsluit.

Te verwachten klinisch nut van de therapie

Een vermindering resp. volledig wegvallen van ademhalingstops resp. door positiegerelateerde veroorzaakte snurkgeluiden - en bijgevolg een ongestoorde ademhaling tijdens de slaap.

5. Risico's en ongewenste effecten

- Tandgevoeligheid: in de eerste minuten na het uitnemen van de beugel 's ochtends kan een licht verhoogde tandgevoeligheid optreden. Deze verdwijnt na een paar minuten.
- Pijn aan de oorbasis: de eerste nachten na het begin van de therapie

kan een spanningspijn aan de oorbasis optreden. Deze verdwijnt normaal gezien na een paar dagen. Indien de pijn blijft aanhouden, verminder dan de druk van de beugel om de trekspanning aan de kaken te verlagen. Als dit geen soelaas biedt, stop dan met de therapie en neem contact op met de behandelende arts.

- Verhoogde speekselafscheiding: bij het gebruik van de beugel in de mond kan er tijdens de eerste dagen van gebruik soms een verhoogde speekselafscheiding zijn. Dit kan verholpen worden door de beugel nat aan te brengen (= voor het aanbrengen kort afspoelen onder helder water). Na een paar dagen normaliseert de speekselvorming.
- Droge mond: in zeldzame gevallen kan een droge mond optreden ten gevolge van de beugeltherapie. Kleeftabletten tegen een droge mond kunnen dit verhelpen (bijv. XyliMelts).
- Misselijkheid: in heel zeldzame gevallen kan misselijkheid optreden bij het gebruik van een beugel. In dit geval de therapie stopzetten en contact opnemen met de behandelende arts.
- Verandering van de tandocclusie (contactpositie van de tanden van boven- en onderkaak bij gesloten kaak): het is mogelijk dat de contactpositie van de tanden van boven- en onderkaak veranderen door de beugeltherapie. Als u vaststelt dat na het dragen van de onderkaakprotrusiebeugel de rustpositie van uw onderkaak veranderd is (d.w.z. de onderkaak niet meer in de oorspronkelijke positie staat), moet de therapie stopgezet worden en contact opgenomen worden met de behandelende tandarts.
- Uitspuwen: wanneer de beugel niet behoorlijk aangepast werd en te los zit aan de tandenrijen kan het gebeuren dat de beugel 's nachts onbewust uitgespuwd wordt. Dit heeft als gevolg dat - tot wanneer hij opnieuw aangebracht wordt - de slaapapneus resp. het snurken zich

opnieuw kunnen voordoen.

- Lichte verbranding van de huid bij een ondeskundige aanpassing: wanneer de gedetailleerde aanwijzingen voor de aanpassing van de onderkaakprotrusiebeugel niet gevolgd worden, kan er in sommige gevallen een lichte verbranding van de huid optreden. De aanpassing vereist een werkwijze met warm water van 75° Celsius.
- Inslikken: Het toevallig inslikken van de beugel is niet mogelijk. De beugel is zo groot dat hij gewoon niet ingeslikt kan worden.

 **Blijven de storende bijwerkingen aanhouden, dan moet u het gebruik van de beugel stoppen en raad vragen aan een arts.**

6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing

Voor het eerste gebruik moet de beugel aangepast worden aan het gebit van de patiënt.

Algemene aanwijzingen

Het waterbad voor de aanpassing van de beugel moet een temperatuur hebben van min. 75° Celsius. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de beugel in het waterbad niet voldoende zacht en kan het niet makkelijk aangepast worden. Als de watertemperatuur te hoog is, wordt het materiaal van de beugel heel warm. Dit kan de aanpassing aan de tanden onaangenaam maken.

Aanpassing

1. Neem het bovendeel van somnipax guard (standard / large) (= met 1 haakje, vooraan) en neem plaats voor een spiegel. Oefen nu voor de spiegel om de snurkbeugel aan te brengen in de mond en bijt voorzichtig in de beetgleuf. Niet erg wanneer de voorgevormde beugel omvangrijk en groot aanvoelt - door de aanpassing past de beugel duidelijk beter in de

mondholte en valt hij nauwelijks op.

2. Leg de thermometer (zwarte schijf met groen in het midden) in een schaal en vul deze ongeveer 8 cm met koud water. Verwarm het water tot de temperatuuranduiding in het midden van de thermometer van groen naar rood verandert (optimale temperatuur) **a**.

OPGELET: Het water mag de kooktemperatuur niet bereiken!

3. Wanneer het water de optimale temperatuur bereikt heeft (=temperatuuranduiding van de schijf is veranderd van groen naar rood), legt u het bovenstuk van de somnipax guard (standard / large) gedurende 3 minuten in het warme water. Let er voor de volgende stappen goed op dat de aanpassing gebeurt binnen de 10-15 seconden nadat de beugel uit het water genomen is. Anders bestaat het gevaar dat het materiaal te sterk afkoelt en niet meer gevormd kan worden.

4. Neem nu het bovenkaakdeel met behulp van een lepel uit het water en schudt het warme water af. Het warme water moet volledig weg zijn.

OPGELET: Voor het aanbrengen altijd controleren (bijv. door kort tegen de pols te houden) zodat de beugel geen brandwonden veroorzaakt in de mond.

Breng nu snel voor de spiegel het bovenkaakdeel aan op de bovenkaak. De beugel zo aanbrengen dat het witte haakje op het bovenkaakdeel precies in het midden tussen de beide voorste snijtanden gepositioneerd is. Nu met beide duimen het bovenkaakdeel aan beide zijden naar boven duwen tegen de bovenkaak **b**.

5. Hou de beugel met één hand vast in de mond en plaats nu snel de beetplaat met de andere hand. Bijt krachtig toe om een goede tandafdruk te bekomen **c**. Vervolgens de beugel met de vingers nog zijdelings aan de tanden aandrukken. Verminder lichtjes de beetdruk en laat de beugel gedurende 2 minuten afkoelen en uitharden in de

mond. Ondertussen de kaak zo rustig mogelijk houden. Daarna is het bovenkaakdeel aangepast.

6. Voor de aanpassing van het onderkaakdeel het bovenkaakdeel in de mond houden, resp. het er opnieuw in plaatsen. Het onderkaakstuk (=het beugelstuk met de 2 haakjes zijdelings achteraan) wordt op dezelfde manier aangepast als het bovenkaakstuk. Dus het water verwarmen tot de optimale temperatuur (= tot de temperatuuranduiding van de schijf verandert van groen naar rood), dan het onderkaakstuk gedurende 3 minuten in het warme water laten liggen. Het onderkaakstuk met een lepel uit het warme water halen en schudden tot het warme water volledig verwijderd is **d**. Controleer ook hier voor het inbrengen dat de onderkaakstuk geen brandwonden in de mond veroorzaakt. Het onderkaakdeel gecentreerd naar het bovenkaakdeel inbrengen in de mond, d.w.z. de beide verticale markeringsen moeten zich op gelijke hoogte bevinden. Met de beide wijsvingers krachtig naar onderen drukken en vervolgens de twee delen op elkaar drukken door steeds harder te bijten **e**. Dan de contactdruk iets minderen en de twee beugelonderdelen gedurende min. 2 minuten in de mond laten afkoelen en uitharden. Dan het onderkaakdeel in helder, koud water afspoelen. Het onderkaakdeel is nu klaar.

7. Nu moeten de twee beugelonderdelen nog met elkaar verbonden worden door middel van de spanbandjes. Snij de tape met het label opschrift "4" (of "5", afhankelijk van het model, zie onder) met een mes of schaar van de ligament boog **f** en plaats deze. Plaats eerst het haakje van de bovenkaakbeugel (= beugel met enkel één haakje vooraan) in de centrale bandopening. Draai de beugel 90° zodat de langwerpige bevestigingspen makkelijk over de (langwerpige) bandopening kan glijden. Dan de beugel 90° draaien - het bandje is

nu vastgemaakt en kan niet meer van het haakje glijden. Herhaal deze werkwijze met de beide langwerpige gaten aan de banduiteinden met de onderkaakbeugel (90 graden draaien > dan over de langwerpige opening laten glijden > dan 90 graden teruggedraaien > klaar). De beugel is nu gebruiksklaar!

AANWIJZINGEN VOOR DE JUISTE BANDLENGTE / VOOR DE JUISTE AANZET:

De bandjes van de beugels somnipax guard (standard / large) zijn genummerd. De bandjes zorgen voor de volgende aanzet van de onderkaak:

sominpax guard standard	
nummer band	aanzet (mm)
nummer 1	0,0
nummer 2	3,0
nummer 3	4,5
nummer 4	6,0
nummer 5	7,5
nummer 6	9,0
nummer 7	10,5
nummer 8	12,0

sominpax guard large	
nummer band	aanzet (mm)
nummer 1	-1
nummer 2	0,5
nummer 3	2,0
nummer 4	3,5
nummer 5	5,0
nummer 6	6,5
nummer 7	8,0
nummer 8	9,5

- **sominpax guard standard:** de eerste nachten na de aanpassing moet u bandlengte 4 gebruiken (deze heeft een aanzet van 6 mm).
- **sominpax guard large:** de eerste nachten na de aanpassing moet u bandlengte 5 gebruiken (deze heeft een aanzet van 5 mm).
- Na de eerste nachten gebruikt u eventueel kortere/langere bandjes.

Hoe korter het bandje des te sterker de aanzet.

- Is band 4 bijvoorbeeld te strak (= er treedt een onaangenaam trekgevoel in de kaak op), dan moet u een langere band, dwz. een band met een lager cijfer (1, 2 of 3) gebruiken.
- Blijven de ademhalingsstops of het snurken echter aanhouden bij het gebruik van band 4, dan moet u een kortere band gebruiken, tzt. de aanzet versterken (banden 5, 6, 7 of 8).
- In de regel is een aanzet van 4-7 mm voldoende voor de meeste gebruikers (d.w.z. de overeenkomstige banden worden het vaakst gebruikt). Als men een obstructieve slaapapneu behandelt met de beugel, moet de correcte aanzet door de behandelende arts, resp. instelling ingesteld en gecontroleerd worden.

Algemene aanwijzingen voor de aanpassing:

- Hoe beter de kwaliteit van de afdruk, des te beter is de stevigheid van de beugel.
- De aanpassing kan eventueel enkele keren herhaald worden aangezien het materiaal thermoplastisch is en een herhaalde verhitting ervan impliceert niet dat het materiaal zijn eigenschappen verliest.
- Eventuele randen die ontstaan door de aanpassingen kunnen voorzichtig verwijderd worden met een scherp mes.

7. Hoe gebruik ik de onderkaakprotrusiebeugel op een juiste manier?

Reinig voor het aanbrengen van de beugel, dus voor het slapengaan, de neusgangen, bijv. met een neusdouche. Spoel de schone beugel kort af met koud water en plaats hem in de mond. De ervaring toont aan dat dit het makkelijkste lukt wanneer men eerst met de tanden van de

bovenkaak in de bovenste beugel bijt en daarna de onderkaak naar voren trekt en dan met de tanden van de onderkaak in de onderste beugel bijt. Hou er rekening mee dat het een paar nachten kan duren voordat u de beugel volledig gewend bent en tijdens het dragen geen gevoel van een vreemd voorwerp in de mond meer heeft.

De beugel moet na gebruik telkens afgespoeld worden met koud water. Gelieve de reinigingstips in acht te nemen.

8. Hoe stel ik vast dat de beugel doeltreffend is resp. correct gebruikt wordt?

Gewoon snurken

Het eenvoudigste is om aan de bedpartner te vragen of er tijdens de slaap in rugligging verder nog snurkgeluiden optreden (gelieve er rekening mee te houden dat zelfs bij een effectieve snurktherapie door het natuurlijke ademhalingsgeluid nog een bepaald rest-geluidsniveau kan aanhouden).

Slaapt men alleen dan kan men een beroep doen op smartphone apps om de snurkgeluiden te registreren. Hiermee kan gecontroleerd worden of de therapie doeltreffend is. Ook een droge mond 's ochtends is een - weliswaar zwakkere - aanwijzing dat er met een open mond geademd en bijgevolg vermoedelijk verder gesnurkt werd.

Obstructieve slaapapneu

Ook hier kan men aan de bedpartner vragen of tijdens het slapen in rugligging verder ademhalingsstops optreden. Aangezien de behandeling van obstructieve slaapapneu altijd ook medisch begeleid wordt, is deze inschatting echter niet voldoende. De behandelende arts moet ook vaststellen of de therapie doeltreffend is (slaapendoscopisch onderzoek / polygrafie).

9. Hoe ga ik om met een functionele belemmering van de beugel?

Uitspuwen 's nachts / verlies 's nachts

Als de beugel niet juist afgesteld werd, dwz. de aanhechting van het beugelmateriaal aan het tandoppervlak niet voldoende sterk is, kan het gebeuren dat de beugel uitgespuugd wordt. Op die manier vervalt het aanzeteffect en is de therapie niet doeltreffend. Reinig in dit geval de beugel en breng hem opnieuw aan. Indien hij niet voldoende strak meer zit, moet het proces van de aanpassing herhaald worden.

Drukplaatsen door de beugel

Het is mogelijk dat de beugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt of op sommige plaatsen op het tandvlees drukt (dit probleem kan af en toe opduiken aan het buitenoppervlak van de tanden). De wilskracht om een beugel te dragen, vermindert hierdoor. Controleer de pasvorm van de beugel en kort de zijkanalen van de drukplaatsen op het tandvlees voorzichtig in met een scherp mes of cuttermes. Vervolgens de juiste pasvorm controleren.

Vervorming door hitte

Wordt een beugel gedurende langere tijd blootgesteld aan te grote hitte of bewaard in een te warme omgeving (in het bijzonder contact met direct zonlicht), dan kan een vervorming optreden. De beugel is in dat geval niet langer bruikbaar en moet vervangen worden.

10. In welke situaties moet ik medisch advies inwinnen?

Wanneer zich één van de volgende situaties voordoet, raden we aan om medisch advies in te winnen vooraleer de beugel gebruikt wordt.

- Problemen met het kaakgewricht (► tandarts / orthodontist)

- Per kaak (boven- / onderkaak) minder dan 10 vastzittende tanden of een kwetsbaar gebit (► tandarts)
- De patiënt draagt een uitneembare gedeeltelijke prothese/volledige prothese of nachtelijke tandbeugel in de mond of kaak (► tandarts)
- Tandvleesatrofie, acute ontstekingen of letsels in de mond of van de tanden (► tandarts)
- Wanneer u een vooruitstekende kaak of sterke overbeet heeft (► tandarts / orthodontist)
- Technische problemen met de aanpassing van de beugel (► in dit geval raden we aan om aan de behandelende tandarts of KNO-arts te vragen om de aanpassing - eventueel tegen een financiële bijdrage - over te nemen resp. te ondersteunen)

11. Juiste reiniging, onderhoud en bewaring

Reiniging en onderhoud

Voor dagelijks gebruik de beugel uitsluitend afspoelen met koud water en koel en droog bewaren in de meegeleverde kunstofbox. Met regelmatige tussenpozen, minstens éénmaal per week, moet de beugel gereinigd worden met een reinigingsmiddel voor beugels. Hiertoe de reinigingsvloeistof volgens de instructies van de fabrikant verdunnen met lauw water en de beugel snel reinigen met een tandenborstel. Spoel daarna de beugel zorgvuldig af met koud water.

Gelieve de beugel niet gedurende een langere tijd in het reinigingsmiddel te laten liggen of weken. Het oppervlak van de beugel is gevoelig en zou anders beschadigd kunnen worden door de oplossing.

Een andere mogelijkheid is de beugel reinigen met reinigingstabletten

("tabs") voor onderkaakprotrusiebeugels. Gelieve in geen geval gebruik te maken van reinigingstabletten voor tand- of kaakprothesen of reinigingsproducten voor tandbeugels die in de handel verkrijgbaar zijn. Deze zijn te agressief voor het weke oppervlak van de beugel en kunnen deze aantasten of beschadigen.

Bewaring

De beugel koel en droog bewaren in de meegeleverde bewaarbox en buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De levensduur van de beugel bedraagt normaliter 8-18 maanden. Een bijzondere belasting (sterk bruxisme, sterk mondzuur ...) kan de levensduur gevoelig inkorten.

12. Hoe stel ik vast of de beugel nog gebruikt kan worden?

Als het oppervlak van de beugel scheuren, breuken of andere beschadigingen vertoont, moet deze vervangen worden. Beschadigde of te vervangen beugels bij het huishoudelijk afval sorteren.

Käyttöohje • SUOMI sompipax guard (standard / large)

1. Mikä on somnipax guard (standard / large) -kuorsauskisko ja mihin sitä käytetään?

sompipax guard (standard / large) on lämpömuotoiltavasta muovista valmistettu kaksiosainen hammaskisko. Kisko asetetaan suuhun ehkäisemään "tavallista" kuorsauksia sekä lievää ja keskivaikavaa

uniapneaa.

Kiskosta on olemassa kaksi kokoa: somnipax guard standard sopii pieneen ja keskikokoiseen leukaan. somnipax guard large on suunniteltu isompaan leukaan. Selvitähän itsellesi sopivan koon kokopintaan avulla, ennen kuin aloitat kiskon muotoilun.

sompipax guard (standard / large) on luokan I lääkinällinen laite.

2. Käyttötarkoitus ja käyttöalue

Käyttötarkoitus

Kuorsauskiskon tarkoitus on estää kuorsauksen sekä yöllisten hengityskatkosten syntymistä. Kuorsausääni muodostuu, kun kudokset ylemmissä hengitysteissä veltostuvat ja ahtaavat hengitystiet. Ahtaumakohdissa ilma virtaa nopeammin ja saa lähellä olevat kudokset väreilemään. Tästä syntyy ääni, jonka kuulemme kuorsauksena.

Yöllisiä hengityskatkoksia syntyy, kun veltostuneet kudokset eivät ainoastaan ahtautu hengitysteitä, vaan tukkivat ne hetkellisesti osittain tai täysin. Hengitys katkeaa tällöin hetkeksi.

Käyttöalue

Kuorsauskiskoa käytetään ehkäisemään tavallista, asentoriippuvaista kuorsauksia (ns. kielikuorsaus) sekä hengityskatkoksia, jotka ovat seurausta lievästä tai keskivaikavaasta uniapneasta. Yleensä kuorsauskiskoa käytetään yksinään. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös yhdessä asentohoitotuotteiden (kuten kuorsauspaidan tai sähköisen asentovyön) kanssa. somnipax guard (standard / large) -kuorsauskiskoa saa käyttää ainoastaan edellä mainittuihin tarkoituksiin

Kuorsauskiskon käyttö on kielletty seuraavissa tapauksissa:

- Kun kuorsauskiskoa ei voida kiinnittää ylä- ja alaleukaan riittävän tukevasti. Esim. jos käytetään irrotettavaa koko- tai osaproteesia tai jos jommassa kummassa hammasrivistössä on vähemmän kuin 10 tukevasti paikoillaan olevaa hammasta (hammaspaikat eivät haittaa).
- Kun yöllä on käytettävä hammasrautoja, oikomiskalvoja tai purentakiskoa.
- Kun ikenet ovat vetäytyneet tai hampaisto ei ole tukeva.
- Kun hampaassasi ovat kruunut tai sillat ovat löysiä tai eivät istu tukevasti.
- Kun leukanivelessä on kipuja tai ongelmia.
- Kun suun tai hampaiden alueella on akuutti tulehdus tai haava (tässä tapauksessa käyttö on kuitenkin keskeytettävä vain tilapäisesti, kunnes tilanne on korjaantunut).
- Kun sinulla on krooninen astma tai epilepsia.
- Kun leuan kasvu on vielä vaiheessa. Tästä syystä kuorsauskiskon käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Yleisesti suositellaan, että hoitava lääkäri tarkastaa hampaiston ja leuan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

3. Kenelle kuorsauskisko hoitomuotona sopii?

Kuorsauskisko sopii kahdelle ryhmälle. Ensimmäinen ryhmä on henkilöt, joilla on lievä tai keskivaikava uniapnea. Näillä henkilöillä selinmakuulla nukkuminen aiheuttaa sen, että kielilihas painuu taaksepäin nieluun ja tukkii hengitystiet. Tämä johtaa hengityskatoksiin.

Toinen ryhmä on henkilöt, jotka kärsivät tavallisesta, asentoriippuvaisesta kuorsauksesta. Tätä kuorsautyyppiä kutsutaan myös kielikuorsaukseksi,

jolloin kieli painuu selinmakuulla nukkuessa nieluun, jossa se ahtauttaa ylempät hengitystiet. Ilman kiertäessä ahtaumakohdissa nielun kudokset alkavat väreilemään ja kuorsausääni syntyy.

4. Tuotteen suorituskyky ja hoidosta odotettavissa oleva kliininen hyöty Suorituskyky

Kuorsauskisko estää mekaanisesti ylempien hengitysteiden ahtautumisen tai tukkeutumisen selinmakuulla nukkuessa. Kisko työntää alaleukaa eteenpäin, jolloin alaleukaan kiinnittyneet kielen lihakset ovat pysyvästi lievässä jännityksessä. Tällöin kieli ei pysty veltostumaan täysin niin, että se ahtauttaisi tai tukkisi hengitystiet, vaikka se olisikin täysin rentoutunut.

Hoidon odotettu kliininen hyöty

Hengityskatkosten ja asentoriippuvaisen kuorsauksen vähentäminen tai ehkäisy - ja siten vaivaton hengitys unen aikana.

5. Riskit ja ei-toivotut vaikutukset

- Hampaiden herkkyys: Aamuisin ensimmäisten minuuttien aikana sen jälkeen, kun kisko on otettu pois suusta, voi esiintyä lisääntyneitä hampaiden herkkyyttä. Tunne häviää muutaman minuutin kuluttua.
- Kipu korvan työssä: Ensimmäisten öiden aikana kuorsauskiskon käytön aloittamisen jälkeen korvan työssä voi esiintyä kivuliasta kireyttä. Tämä häviää yleensä muutaman päivän kuluttua. Jos kipu jatkuu, vähennä kuorsauskiskon aiheuttaman työnnon määrää leukaan kohdistuvan jännityksen vähentämiseksi. Jos tämä ei auta, lopeta kiskon käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Lisääntynyt syljeneritys: Kun kuorsauskisko asetetaan suuhun, syljeneritys saattaa olla voimakasta ensimmäisten päivien

aikana. Elimistön on ensin totuttava suussa olevaan „kuivaan vierasesineeseen“. Ratkaisuksi voit kokeilla asettaa kiskon suuhun vedellä kostutettuna (=huuhtele kisko hanavedellä). Muutaman päivän kuluttua syljeneritys palautuu normaalkiksi.

- Suun kuivuminen: Harvoissa tapauksissa suun kuivuminen voi olla seurausta kuorsauskiskon käytöstä. Suun kuivumisen ehkäisyyn käytettävät liimatabletit (esim. XyliMelts) voivat helpottaa.
- Pahoinvointi: Erittäin harvoissa tapauksissa kiskon käytön yhteydessä voi esiintyä pahoinvointia. Tässä tapauksessa lopeta kiskon käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Muutokset purennassa (ylä- ja alaleuan hampaiden asento leuan ollessa kiinni): On mahdollista, että ylä- ja alaleuan hampaiden asento purtaessa muuttuu kuorsauskiskon käytön seurauksena. Jos huomaat, että alaleukasi lepoasento on muuttunut kiskon käytön jälkeen (eli alaleuka ei palaudu alkuperäiseen asentoonsa), lopeta kiskon käyttö ja ota yhteys hammaslääkäriin.
- Kiskon poissylkeminen: Jos kiskoa ei ole muotoiltu kunnolla tai se on liian löysä, voi potilas tiedostamattaan sylkeä kiskon pois suusta. Tämä johtaa siihen, että kuorsauksista ja hengityskatkoksista voi syntyä, kunnes kisko on asetettu takaisin paikalleen.
- Lievät palovammat ihossa vääränlaisen muotoilun seurauksena: Jos kuorsauskiskon muotoilua koskevia yksityiskohtaisia ohjeita ei noudateta, voi tietyissä olosuhteissa syntyä lieviä palovammoja ihoon. Muotoilu suoritetaan noin 75 °C:n kuumalla vedellä.
- Kuorsauskiskon nieleminen: Kuorsauskiskon vahingossa tapahtuva nieleminen ei ole mahdollista. Kisko on kooltaan niin suuri, ettei sitä voi niellä.



Jos häiritsevät haittavaikutukset jatkuvat, lopeta kiskon käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

6. Esitoimenpiteet - Muotoilu

Ennen ensimmäistä käyttökertaa kisko muotoillaan omaan suuhun sopivaksi.

Yleinen huomautus

Kuorsauskiskon muotoilussa käytettävän veden lämpötilan on oltava vähintään 75 °C. Jos veden lämpötila on liian alhainen, kiskon materiaali ei pehmenne vesihautteessa riittävästi, eikä sitä voida muotoilla oikein. Jos veden lämpötila on liian korkea, kiskon materiaalista tulee todella kuumaa. Tämä voi tehdä kiskon muotoilusta epämiellyttävän tuntuista.

Muotoilu

1. Ota somnifax guard (standard / large) -kiskon ylähampaisiin tarkoitettu osa (= 1 hakanen edessä) ja asetu peilin eteen. Harjoittele kiskon asettamista suuhun peilin edessä ja pure hampaat varovasti purentauraan. Älä huolestu, vaikka aihio tuntuisi epämuksavalta ja suurelta suussa – muotoilun myötä kisko istuu suuhun huomattavasti paremmin eikä sitä juuri huomaa.

2. Laita lämpömittari (musta levy, vihreä keskusta) kattilaan, ja täytä kattilan pohjalle noin 8 cm kylmää vettä. Kuumenna vesi. Lopeta kuumennus, kun lämpömittarin keskusta muuttuu vihreästä punaiseksi (ihanteellinen lämpötila) **a**.

HUOM! Vesi ei saa saavuttaa kiehumislämpötilaa.

3. Kun vesi on saavuttanut ihanteellisen lämpötilan (= lämpömittarin keskusta on muuttunut vihreästä punaiseksi), aseta kiskon yläosa kuumaan veteen 3 minuutin ajaksi.

Huomioi seuraavissa kohdissa, että muotoilun tulee tapahtua 10-15 sekunnin kuluessa siitä, kun kisko on otettu pois kuumasta vedestä. Muussa tapauksessa materiaali voi viilentyä liikaa, jolloin sitä ei voi enää muotoilla.

4. Nosta kisko vedestä lusikan avulla ja ravista kuuma vesi pois. Kuumen veden tulee olla täysin poissa.

HUOM! Ennen kun asetat kiskon suuhun, tarkista aina (esim. pitämällä kiskoa hetken aikaa rannetta vasten), ettei kisko polta suuta. Aseta kisko ripeästi ylähampaisiin peilin edessä. Kohdista kisko siten, että sen valkoinen hakanen on tarkalleen ylempien etuhampaiden välissä. Paina peukaloiden avulla kiskoa molemmilta puolilta ylöspäin ylähampaita vasten **b**.

5. Pidä kiskoa suussa yhden käden avulla ja aseta toisella kädellä todella nopeasti purentalasta suuhun. Pure nyt hampaat voimakkaasti yhteen, jotta hampaiden painaumasta tulee hyvä **c**. Paina lopuksi sormien avulla kiskoa myös hampaiden sivuja vasten. Vähennä kevyesti purennan voimakkuutta ja anna kiskon viilentyä ja kovettua suussa 2 minuutin ajan. Pidä tänä aikana leuka mahdollisimman liikkumattomana. Kiskon yläosa on nyt valmis.

6. Pidä valmiiksi muotoiltu yläkisko suussa samalla, kun muotoilet kiskon alaosaa. Kiskon alahampaisiin tarkoitettu osa (=2 hakasta takana sivuilla) muotoillaan samalla lailla, kuin ylähampaisiin tarkoitettu osa. Kuumenna siis vettä, kunnes lämpötila on ihanteellinen (= lämpömittarin keskusta on muuttunut vihreästä punaiseksi) ja aseta kiskon alaosa kuumaan veteen 3 minuutin ajaksi (c). Nosta kisko vedestä lusikan avulla ja ravista kuuma vesi pois **d**.

Tarkista kiskon lämpötila, jotta se ei polta suuta. Aseta kiskon alaosa alahampaisiin kohdistettuna ylempään kiskoon siten, että molempien

kiskojen keskellä edessä olevat merkinnät ovat samalla kohdalla. Paina etusormien avulla alemmaa kiskoa molemmilta puolilta alaspäin ja pure sitten kiskot tiukasti yhteen **e**. Vähennä kevyesti purennan voimakkuutta ja jätä molemmat kiskon vähintään 2 minuutin ajaksi suuhun viilentymään ja kovettumaan. Huuhtelee kiskon alaosa vielä kylmän veden alla. Kiskon alaosa on nyt valmis.

7. Seuraavaksi kiskot yhdistetään toisiinsa pantojen avulla. Irrota panta, jossa on merkintä "4" (tai "5", mallista riippuen, katso alemmaa), saksien tai veitsen avulla setistä **f**. Kiinnitä se sitten kiskoihin: kiinnitä kiskon yläosan (kiskon osa, jossa yksi hakanen edessä) hakanen pannan keskellä olevaan aukkoon. Käännä kiskoa 90 astetta, jotta pitkänomainen kiinnitystappi liukuu helposti aukkoon. Käännä kiskoa 90 astetta takaisin – panta on nyt tukevasti kiinnitetty eikä pääse liukumaan pois. Toista sama kiinnittäen kiskon alaosan molemmat hakaset pannan päissä oleviin pitkulaisiin aukkoihin (käännä 90 astetta > liu'uta aukon läpi > käännä 90 astetta takaisin > valmis). Kisko on nyt valmis käytettäväksi!

HUOMIOITAVAA OIKEAAN PANNAN PITUUTEEN / ALALEUAN TYÖNNÖN MÄÄRÄÄN:

somnipax guard (standard / large) -kiskojen pannat on numeroitu. Pannat työntävät alaleukaa eteenpäin seuraavanlaisesti:

sominpax guard standard	
Panta (nro)	Työntö (mm)
1	0,0
2	3,0
3	4,5

sominpax guard large	
Panta (nro)	Työntö (mm)
1	-1
2	0,5
3	2,0

4	6,0
5	7,5
6	9,0
7	10,5
8	12,0

4	3,5
5	5,0
6	6,5
7	8,0
8	9,5

- **sominpax guard standard:** käytä ensimmäiset yöt kiskon muotoilun jälkeen 4-pantaa (työnnön määrä 6 mm).
- **sominpax guard large:** käytä ensimmäiset yöt kiskon muotoilun jälkeen 5-pantaa (työnnön määrä 5 mm).
- Vaihda ensimmäisten öiden jälkeen tarvittaessa lyhyempään tai pidempään pantaan. Mitä lyhyempi panta, sitä voimakkaampi työntö.
 - Jos esim. 4-panta on liian tiukka (=leukaan kohdistuu epämiellyttävää vetoa), valitse pidempi panta, eli panta, jonka numero on pienempi (esim. 1, 2 tai 3).
 - Jos kuorsausta tai hengityskatkoksia esiintyy 4-pantaa käytettäessä, valitse lyhyempi panta, jotta työntö on voimakkaampaa (esim. 5, 6, 7 tai 8).
- Lähtökohtaisesti pannat, joiden työntö on 4-7 mm ovat eniten käytettyjä ja sopivat suurimmalle osalle ihmisistä. Jos kiskoa käytetään uniapnean hoitomuotona, on suositeltavaa, että lääkäri tarkistaa sopivan työnnön määrän ja tarkistaa tehdyt asetukset.

Yleistä huomioitavaa kiskon muotoiluun:

- Mitä selvemmin hampaiden painauma näkyy kiskossa, sitä paremmin kisko pysyy suussa.
- Kiskon muotoilun voi toistaa tarvittaessa useasti, sillä sen materiaali

on termoplastista, eli sen voi lämmittää monta kertaa ilman, että se menettää ominaisuuksiaan.

- Muotoilun aikana ilmestyneitä kulkimia voi tasoittaa varovasti terävällä veitsellä.

7. Miten käytän kuorsauskiskoa oikein?

Ennen kuin asetat kiskon suuhusi ja käyt nukkumaan, puhdista nenäkäytävät esimerkiksi nenäkannulla. Huuhtelee puhdas kisko lyhyesti kylmällä vedellä ja aseta se suuhun. Kokemus on osoittanut, että tämä onnistuu helpoiten, kun puret ensin ylähampaat yläkiskoon, työnnät sitten alaleukaa eteenpäin ja puret lopuksi alahampaat alakiskoon.

Huomaathan, että voi kestää muutamia öitä, kunnes olet täysin tottunut kiskoon ja vierasesineen tunne suussa häviää.

Huuhtelee kisko kylmällä vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen. Noudata puhdistusohjeita.

8. Mistä tiedän, onko kuorsauskisko tehokas, tai käytänpö sitä oikein?

Kuorsaus

Helpoin tapa on kysyä samassa sängyssä nukkuvalta kumppanilta, esiintyykö selinmakuulla nukkuessa edelleen kuorsausta. Huomaathan, että vaikka kuorsaushoito olisi tehokasta, myös luonnollisista hengitysäänistä voi jäädä jonkin verran jäännösiäniä.

Jos nukut yksin, voit käyttää kuorsausäänien tallentamiseen tarkoitettua älypuhelinsovellusta. Sen avulla voit tarkistaa, toimiiko hoito tehokkaasti. Myös kuiva suu aamuaisin on yksi - vaikkakin heikompi - osoitus siitä, että hengitys on kulkenut avoimen suun

kautta ja että kuorsaus on todennäköisesti jatkunut.

Obstrukttiivinen uniapnea

Myös tässä tapauksessa voit kysyä samassa sängyssä nukkuvalta kumppanilta, esiintyykö selinmakuulla nukkuessa edelleen hengityskatkoksia. Koska obstrukttiivisen uniapnean hoidossa mukana on aina myös lääkäri, ei tämä arviointi yksin ole riittävä. Myös hoitavan lääkärin on määritettävä, onko hoito tehokasta (yöpolygrafia / unipolygrafia).

9. Miten toimin kiskon toiminnallisten puutteiden suhteen? Kiskon poissylkeminen yöllä

Jos kiskoa ei ole muotoiltu oikein, eli sen materiaalin tarttuvuus hampaiden pinnoille ei ole riittävän voimakas, voi olla, että syljet sen tahattomasti pois suusta. Tämän seurauksena leuka ei työnnä eteenpäin, eikä hoito toimi. Puhdista tällöin kisko ja aseta se uudelleen suuhun. Mikäli kisko ei edelleenkään istu riittävän tiukasti, muotoilu on tehtävä uudelleen.

Kiskon aiheuttamat painaumat

On mahdollista, että kisko tuntuu liian suurelta tai se painaa joissain kohdissa ikeniä (tätä ongelmaa voi toisinaan esiintyä myös hampaiden ulkopinnoilla), vaikka muotoilu olisi tehty onnistuneesti. Tämä vähentää halukkuutta käyttää kiskoa. Tarkista kiskon istuvuus ja lyhennä painaamia aiheuttavia kohtia varovasti terävällä veitsellä tai leikkurilla. Tarkista lopuksi, että kisko istuu hyvin.

Lämmöstä johtuva epämuodostuminen

Jos kisko altistuu pidemmäksi aikaa liialliselle kuumuudelle tai sitä säilytetään liian kuumassa ympäristössä (erityisesti suorassa auringonvalossa), se voi epämuodostua. Kisko muuttuu tällöin

käyttökelvottomaksi ja se on vaihdettava uuteen.

10. Missä tilanteissa minun pitäisi hakeutua lääkäriin?

Jos jokin seuraavista tilanteista tulee eteen, suosittelemme, että otat yhteyttä lääkäriin ennen kiskon käyttöä.

- Sinulla on kipua tai muita ongelmia leukanivelessä (► Hammaslääkäri / Purentaelinten fysioterapeutti)
- Sinulla on jommassa kummassa hammasrivistössä alle 10 tukevasti paikoillaan olevaa hammasta tai hampaisto ei ole tukeva (► Hammaslääkäri)
- Sinulla on irrotettava osa- / kokoproteesi tai käytät yörautoja (► Hammaslääkäri)
- Sinulla on vetäytyneet ikenet tai akuutti tulehdus tai haava suussa tai hampaiden alueella (► Hammaslääkäri)
- Sinulla on eteenpäin työntynyt alaleuka / voimakas ylipurenta (► Hammaslääkäri / Ortodontti)
- Tekniset ongelmat kiskon muotoilun yhteydessä (► Tässä tapauksessa suosittelemme pyytämään hammaslääkäriä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäriä avustamaan kiskon muotoilussa – tarvittaessa lisäkustannuksia vastaan)

11. Oikeaoppinen puhdistus, hoito ja säilytys

Puhdistus ja hoito

Huuhtelee päivittäisessä käytössä oleva kisko kylmällä vedellä ja säilytä sitä pakkauksen mukana tulevassa säilytyskotelossa viileässä ja kuivassa paikassa. Puhdista kisko säännöllisesti, vähintään kerran viikossa, kuorsauskiskon puhdistusaineella. Laimenna puhdistusai-

ne valmistajan ohjeen mukaisesti haalealla vedellä ja puhdista kisko ripeästi pehmeällä hammasharjalla. Huuhtelee kisko lopuksi huolellisesti kylmällä vedellä.

Älä liota kiskoa puhdistusaineliuoksessa pitkään. Kiskon pinta on herkkä ja voi vaurioitua sen vaikutuksesta.

Voit käyttää kiskon puhdistukseen myös niille tarkoitettuja puhdistustabletteja. Älä kuitenkaan koskaan käytä puhdistukseen tavallisia hammasproteesille tarkoitettuja puhdistustabletteja tai hammasrautojen puhdistusaineita. Ne ovat liian voimakkaita kiskon pehmeälle pinnalle ja voivat vaurioittaa tai rikkoa sen.

Säilytys

Säilytä kiskoa pakkauksen mukana tulevassa säilytyskotelossa viileässä ja kuivassa paikassa, lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa. Kiskon käyttöikä on yleensä 8-18 kuukautta. Erytynen räsitus (voimakas bruksismi, suuhapot...) voi lyhentää käyttöikää merkittävästi.

12. Miten määritän, voiko kiskoa edelleen käyttää?

Jos kiskon pinta on halkeillut, murtunut tai muuten vaurioitunut, se on vaihdettava. Hävitä vaurioitunut tai vaihdettava kisko kotitalousjätteen mukana.

DE Sollte es im Zusammenhang mit der Anpassung oder Anwendung der Schiene zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an den Hersteller und zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland.

EN Should any serious incident occur in connection with the fitting or use of the mouthpiece, please report it to the manufacturer and the relevant authorities in your country of residence.

FR Si un incident grave se produit lors de l'ajustement ou de l'utilisation de l'orthèse, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays de résidence dans l'UE.

IT In caso di incidente grave correlabile alla regolazione o all'utilizzo dell'ortesi, si prega di segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel rispettivo paese di residenza dell'UE.

ES Si se produce un incidente grave en relación con la colocación o el uso de la férula, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su país de residencia en la UE.

NL Indien er zich bij de aanpassing of het gebruik van de beugel een ernstig incident voordoet, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land van verblijf in EU.

FI Jos kiskon muotoilun tai käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoitathan siitä valmistajalle ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Fabricante/Fabrikant/Valmistaja











AescuBrands UG (haftungsbeschränkt)
Im Gewerbegebiet 5
91093 Heßdorf
Germany

DE - bei Raumtemperatur lagern
EN - store at room temperature
NL - bij kamertemperatuur bewaren
FI - säilytys huoneenlämmössä

IT - conservare a temperatura ambiente
FR - conserver à température ambiante
ES - almacenar a temperatura ambiente

Bedeutung der Symbole/Meaning of the symbols/Signification des symboles/Significato dei simboli/Significado de los símbolos/Betekenis van de symbolen/Symbolien merkitykset

-  Gebrauchsanweisung lesen/Read the instructions for use/Lire le mode d'emploi/Leggere le istruzioni per l'uso/Leer el manual de instrucciones/Gebruiksaanwijzing lezen/Lue käyttöohjeet
-  Achtung/Caution/Attention/Avvertenza/Atención/Opgelet/Varoitus
-  Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Fabricante/Fabrikant/Valmistaja
-  Chargennummer/Batch number/Numéro de lot/Numero di lotto/Número de lote/Referentienummer/Eräkoodi
-  Mindesthaltbarkeitsdatum/Expiration date/Date de péremption/Data di scadenza/Fecha de consumo preferente/Uiterste gebruiksdatum/Viimeinen käyttöpäivä
-  Hersteller-Artikelnummer/Manufacturer item number/Référence du fabricant/Produttore-Numero articolo/Número de artículo del fabricante/Fabrikant artikelnummer/Valmistajan tuotenumero
-  Lichtgeschützt aufbewahren/Keep away from sunlight/Conserver à l'abri du soleil/Conservare al riparo dalla luce/Almacenar protegido de la luz/Buiten invloed van licht bewaren/Säilytettävä valolta suojattuna
-  Feuchtigkeitsempfindlich/Sensitive to moisture/Sensible à l'humidité/Sensibile all'umidità/Sensible a la humedad/Vochtgevoelig/Säilytettävä kuivassa
-  Medizinprodukt/Medical device/Lääkinnällinen laite/Dispositif médical/Medisch product/Dispositivo medico/Dispositivo médico
-  Recyclbarer Karton/Recyclable cardboard/Carton recyclable/Recycleerbaar karton/Kierrätettävä kartonki/Cartone riciclabile/ Cartón reciclable
-  Medizinprodukt der Klasse I nach europäischen Standards/Class 1 medical device, in accordance with European standards/Dispositif médical de classe 1, conforme aux normes européennes/Dispositivo medico di classe 1 conforme alle norme europee/Dispositivo médico de clase I según las normas europeas/Medisch product van klasse I volgens de Europese norm/Eurooppalaisten standardien mukainen luokan I lääikinnällinen laite
-  Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz/Authorised representative in Switzerland/Représentant autorisé en Suisse/Rappresentante autorizzato in Svizzera/Representante autorizado en Suiza/Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland/Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Oscimed SA
Rue Fritz-Courvoisier 105
CH-2300 La Chaux-de-Fonds

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
12 / 2023 [KN 01MD0020_01MD0040_12_2023]