



**Gebrauchsinformation/ Instruction manual/  
Notice d'utilisation/ Istruzioni per l'uso/  
Instrucciones para el uso/ Gebruiksaanformatie/ Käyttöohje**

**Lieferumfang/ Delivery includes/ Contenu de la livraison/ Contenuto della confezione/ Alcance de la entrega/ Inhoud van de levering/ Pakkauksen sisältö**



**DE:** 1 Schildschiene; 1 Aufbewahrungsbox; 2 Temperatur-Messstreifen; 1 Gebrauchsinformation

**EN:** 1 oral shield device; 1 storage box; 2 thermometer strips; 1 instruction manual

**FR:** 1 embout buccal; 1 boîte de rangement; 2 bande de mesure de la température; 1 notice d'utilisation

**IT:** 1 ortesi; 1 custodia; 2 striscia termometrica; 1 istruzioni per l'uso

**ES:** 1 boquilla bucal; 1 caja de almacenamiento; 2 tira de medición de temperatura, 1 Instrucciones para el uso

**NL:** 1 schildbeugel; 1 bewaardoos; 2 temperatuur meetstrips; 1 gebruiksinformatie

**FI:** 1 suukoje; 1 säilytyskotelo; 2 lämpötilan mittausliuska; 1 käyttöohje

**Inhaltsverzeichnis**

<b>DEUTSCH</b>	5
<b>ENGLISH</b>	12
<b>FRANÇAIS</b>	18
<b>ITALIANO</b>	24
<b>ESPAÑOL</b>	31
<b>NEDERLANDS</b>	37
<b>SUOMI</b>	44

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



## Gebrauchsinformation

### • DEUTSCH

#### 1. Was ist die Schiltschiene somnipax shield und wofür wird sie angewendet?

somnipax shield ist eine Schiltschiene aus thermoplastischem Kunststoff. Sie wird im Mundvorhof getragen, um im Schlaf die Atmung durch den geöffneten Mund zu unterbinden. Die Schiltschiene unterbindet einfaches, velares Schnarchen (primäres Schnarchen).

somnipax shield ist ein Medizinprodukt der Klasse I, VO (EU) 2017/745.

#### 2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

##### Verwendungszweck

Die Schiltschiene dient dazu, einfaches velares Schnarchen zu verhindern. Velares Schnarchen entsteht, wenn der Atemluftstrom durch den geöffneten Mund das erschlaffte Gewebe am Gaumensegel in Vibration versetzt. Diese Vibrationen nimmt man dann als Schnarchgeräusche wahr.

##### Anwendungsbereich

Die Schiltschiene wird bei einfachem, velarem Schnarchen angewendet. Sie wird eingesetzt, um im Schlaf die

Mundatmung zu unterbinden und den Körper auf die natürliche Nasenatmung umzustellen. Indem der Atemluftstrom nicht mehr durch den geöffneten Mundraum verläuft, kann erschlafftes Gewebe am Gaumensegel nicht mehr in Schwingung versetzt werden. Schnarchgeräusche bleiben aus. somnipax shield darf nur zu diesen Zwecken eingesetzt werden.

##### Die Anwendung der Schiltschiene ist in folgenden Fällen ausgeschlossen:

- Wenn die Schiltschiene nicht ausreichend stabil am Oberkiefer verankert werden kann. Z.B. wenn eine herausnehmbare Voll- oder Teilprothese getragen wird; oder wenn weniger als 4 der 6 Frontzähne (Schneide- und Eckzähne) fest sitzend vorhanden sind.
- Wenn nachts eine Zahnspange im Frontzahnbereich getragen werden muss.
- Bei schwer und dauerhaft beeinträchtigter Nasenatmung.
- 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).

#### 3. An wen richtet sich die Behandlung mittels

### Schildeschiene?

Die Behandlung mittels Schildeschiene richtet sich an Patienten, die unter einfachem, velarem Schnarchen leiden. Bei ihnen kommt es zu Schnarchgeräuschen, weil erschlafftes Gewebe am Gaumensegel durch das Ein- und Ausatmen durch den geöffneten Mund in Schwingungen versetzt wird. Diese Schwingungen bzw. Vibrationen werden als Schnarchgeräusch wahrgenommen.

Bei einfachem Schnarchen kommt es im Schlaf nicht zu Atemaussetzern. D.h. es liegt keine krankhafte schlafbezogene Atemstörung vor, sondern eine Befindlichkeitsstörung. Diese wird durch die Schnarchgeräusche verursacht.

Allerdings kann einfaches Schnarchen die Vorstufe zu krankhaften Formen von Schnarchen (inbes. obstruktiver Schlafapnoe) sein. Deshalb ist es sinnvoll, selbst einfaches Schnarchen zu behandeln und das Schnarchen regelmäßig medizinisch checken zu lassen.

### 4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender Nutzen der Anwendung

#### Leistungsmerkmale

Die Schildeschiene verhindert mechanisch den Atemluftaustausch über den Mund. Der Atemluftstrom wird auf die na-

türliche Nasenatmung umgeleitet. Mangels Luftströmung im Mundraum kann erschlafftes Gewebe nicht in Vibration versetzt werden und Schnarchgeräusche auslösen.

### Zu erwartender Nutzen der Anwendung

Eine Reduktion bzw. ein vollständiger Wegfall von Schnarchgeräuschen, ausgelöst durch Vibrationen des Gaumensegels. In weiterer Folge störungsfreier Schlaf für den Schnarchenden sowie für seinen Bettpartner.

### 5. Risiken und unerwünschte Effekte

- **Ausspucken:** Ist der Luftdruck beim Ausatmen in den oberen Atemwegen zu hoch, kann es vorkommen, dass der Patient die Schildeschiene unbewusst ausspuckt. Dies hat zur Folge, dass - bis zu einem erneuten Einsetzen - die Schnarchgeräusche wieder auftreten können.
- **Leichte Verbrennungen von Haut, Zahnfleisch oder Gewebe bei unsachgemäßer Anpassung:** Werden die detaillierten Anweisungen für die Anpassung der Schildeschiene nicht befolgt, kann es unter Umständen zu leichten Haut-, Zahnfleisch- oder Gewebeverbrennungen kommen. Die Anpassung erfordert ein Arbeiten mit ca. 65° Celsius heißem Wasser.
- **Verschlucken:** Ein versehentliches Verschlucken der

Schildeschiene ist nicht möglich. Die Schildeschiene ist so groß dimensioniert, dass sie nicht einfach verschluckt werden kann.



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

### 6. Vorbereitende Maßnahmen - Anpassung

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

### Allgemeiner Hinweis

Das Wasserbad für die Anpassung der Schildeschiene muss eine Temperatur von 65° Celsius haben. Ist die Wassertemperatur zu niedrig, wird das Material der Schildeschiene im Wasserbad nicht ausreichend aufgeweicht und lässt sich nicht korrekt anpassen. Ist die Wassertemperatur zu hoch, wird das Material der Schiene nach dem Eintauchen sehr schnell zu weich und verliert seine Formstabilität. Es kann dann leicht verklumpen und wird unbrauchbar.

### Anpassung

1. Reinigen Sie zuerst Ihre Nasengänge, ggfs. mithilfe einer Nasendusche.
2. Arbeiten Sie vor einem Spiegel.

3. Üben Sie das Einsetzen der Schildeschiene in den Mund und beißen Sie mit den Zähnen leicht auf die Platte auf der Innenseite. Stellen Sie dabei sicher, dass die beiden Luftlöcher nach unten zeigen. Keine Sorge, falls sich der Rohling sperrig und groß anfühlt – durch die Anpassung wird er deutlich kleiner.

4. Bereiten Sie bitte Folgendes vor: eine mittelgroße, hitzebeständige Schüssel, ca. 1,5 l kochendes Wasser und ein halbes Glas Leitungswasser (kalt bis lauwarm; ca. 150 ml), eine Gabel / einen Löffel und ein Zeitmessinstrument (Uhr / Stoppuhr des Smartphones) **a**.

5. Gießen Sie zunächst das Glas mit Leitungswasser in die Schüssel. Jetzt rühren Sie mit dem beiliegenden Temperatur-Messstreifen das Wasser in der Schüssel um und fügen langsam das heiße Wasser hinzu und rühren weiter stetig mit dem Temperatur-Messstreifen um **b**. Es ist wichtig, das heiße Wasser langsam hinzuzufügen, denn die Temperaturanzeige auf dem Messstreifen verfärbt sich mit ca. 15 Sekunden Zeitverzögerung. Schnelles Eingießen kann dazu führen, dass die Anzeige z.B. noch 65° C anzeigt, die tatsächliche Wassertemperatur aber schon deutlich höher liegt.

Bitte so lange weiter eingießen und rühren, bis sich auf dem Messstreifen das weiße Temperaturfeld mit der Bezeichnung

„65 °C“ schwarz verfärbt **c**.

**6.** Sobald sich das Feld mit der Bezeichnung „65 °C“ schwarz verfärbt hat, stoppen Sie bitte umgehend die Zufuhr des heißen Wassers. Entnehmen Sie den Temperatur-Messstreifen aus dem Wasser. Tauchen Sie die Schildschiene jetzt für 60 Sekunden in das heiße Wasser. Nach ca. 40 Sekunden beginnt die Schildschiene wachweich zu werden und nach Ablauf der 60 Sekunden ist der Rohling einfach formbar (Hinweis: der Rohling darf durch das Erwärmen nicht seine Form verändern, insbesondere darf er nicht stark zu schrumpfen beginnen - das wäre ein Zeichen dafür, dass das Wasser zu heiß ist bzw. der Rohling zu lange erwärmt wurde). Ist die Zeit abgelaufen, heben Sie die Schildschiene von unten mit einer Gabel oder einem Löffel vorsichtig aus dem Wasser **d**.

**HINWEIS:** Achten Sie dabei darauf, das heiße Wasser vollständig von der Schildschiene zu entfernen. Ansonsten besteht Verbrennungsgefahr!

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

**WICHTIG:** Bitte beachten Sie, dass die Schildschiene nicht zu lange im heißen Wasser verbleiben darf. Das Material würde sonst zu stark aufgeweicht und es bestünde die Gefahr,

dass sich der Rohling stark verformt. Das kann Probleme beim Einsetzen in den Mundraum geben oder den Rohling schlimmstenfalls insgesamt unbrauchbar machen.

**7.** Jetzt nehmen Sie die Schildschiene nur an einer der beiden spitz zulaufenden Enden in die Hand **e**. Bitte achten Sie darauf, dass sich Teile der Schildschiene nicht gegenseitig berühren dürfen (beispielsweise die Enden) **f**. Die Berührungspunkte würden sofort verkleben und die Schildschiene dauerhaft unbrauchbar machen. Also die Schildschiene bitte nicht zusammendrücken!

**8.** Setzen Sie die Schildschiene SOFORT mit den Löchern nach unten an Ihrem Oberkiefer ein. Beißen Sie behutsam auf die Platte auf der Innenseite und schließen Sie die Lippen um die Schildschiene **g**.

**9.** Saugen Sie die Lippen und Wangen KRÄFTIG an die Schildschiene und drücken Sie gleichzeitig mit Ihrer Zunge die Platte auf der Innenseite nach oben gegen den Gaumen. Halten Sie diese Position für ca. 60 Sekunden. Bei Bedarf drücken Sie auch mit dem Daumen und dem Zeigefinger beider Hände die Schildschiene nach oben gegen die Außen- und Innenseite der Vorderzähne des Oberkiefers. Die Schildschiene sollte außen an der Zahnreihe des Oberkiefers und innen am Gaumen gut anliegen und recht stramm sitzen.

**10.** Spülen Sie die Schildschiene unter kaltem Wasser ab und setzen Sie sie anschließend wieder ein, um die Passform zu überprüfen. Sie sollten bequem Ihre Lippen schließen können und dabei nur ein dezentes Druckgefühl verspüren.

**11.** Falls erforderlich, wiederholen Sie die Schritte 5–10, bis die Schildschiene angenehm sitzt. Verwenden Sie für die erneute Anpassung bitte einen neuen Temperatur-Messstreifen, da jeder Streifen nur einmal benutzt werden kann.

**HINWEIS:** Sie können die Anpassung auch mit einem handelsüblichen Schwimmthermometer vornehmen (anstatt der beiliegenden Temperatur-Messstreifen). Die Zieltemperatur für die Anpassung der Schildschiene liegt bei 65° Celsius.

### **7. Wie wende ich die Schildschiene richtig an?**

Die Schildschiene wird im Mundvorhof getragen. Zur Verbesserung der Nasenatmung kann die Schildschiene z.B. gemeinsam mit einem Nasenspreizer oder einem Nasenpflaster angewendet werden.

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Schildschiene, d.h. vor dem Schlafengehen, die Nasengänge, z.B. mit einer Nasendusche. Spülen Sie die saubere Schildschiene kurz mit kaltem Wasser ab und setzen Sie sie im Mundvorhof ein

(bitte bedenken Sie bei den ersten Anwendungen, dass es einige Nächte dauern kann, bis Sie sich vollständig an die Schildschiene gewöhnt haben und Sie beim Tragen kein Fremdkörpergefühl mehr verspüren).

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

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

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob im Schlaf weiterhin Schnarchgeräusche aufgetreten sind. Die Schildschiene verschließt den Mund aber nicht hermetisch, sondern lässt über die beiden kleinen Luftlöcher einen minimalen Druckausgleich zu. Sie verhindern, dass sich im Mundraum ein zu hoher Druck aufbaut und die Schildschiene zu leicht aus dem Mundvorhof gestoßen wird. Dieser Schutz gegen Überdruck beeinträchtigt die Effektivität der Schildschiene nicht. Es ist normal, dass geringe Mengen an Luft über die Luftlöcher durch den Mund entweichen. Das kann man ggfs. als Atemgeräusche leicht akustisch wahrnehmen.

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.

## **9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen der Schildschiene um?**

### **Nächtliches Ausspucken**

Wenn die Schildschiene nicht richtig eingesetzt wurde, d.h. nicht straff am Oberkiefer haftet, kann es passieren, dass sie bei der Anwendung ausgespuckt wird. Als Folge kann der Körper wieder auf die schnarchauslösende Mundatmung umstellen. Reinigen Sie in diesem Fall die Schiene und setzen Sie sie erneut ein. Sollte sie weiterhin nicht straff sitzen, muss der Anpassungsprozess wiederholt werden.

In wenigen Fällen wird die Schildschiene im Schlaf trotz straffen Sitzes ausgespuckt. Das tritt zumeist zu Beginn der Anwendung auf, wenn sich der Körper noch nicht an die Umstellung der Atmung gewöhnt hat. Hier sollte sich der Anwender ein paar Wochen Zeit geben, bis sich der Körper an die Schildschiene gewöhnt hat.

### **Druckstellen durch Schild im Mundvorhof (an Lippenbändchen)**

Es kann sein, dass sich die Schildschiene nach erfolgreicher Anpassung zu groß anfühlt und / oder auf das Zahnfleisch im Mundvorhof und das Lippenbändchen drückt. Die Bereitschaft zum Tragen der Schildschiene sinkt dadurch. Prüfen Sie den Sitz der Schildschiene. Falls sie für Ihren Mundvorhof zu groß ist, kürzen Sie die Kanten an den Druckstellen vorsichtig mit einem scharfen Messer oder einer scharfen Schere. Abschließend den korrekten Sitz prüfen.

### **Verformung durch Hitze**

Wird die Schildschiene 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.

### **In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beiziehen?**

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

- Nasenatmung ist dauerhaft stark beeinträchtigt (► HNO-Arzt)
- Patient verwendet eine herausnehmbare Teilprothese /

Vollprothese oder nächtliche Zahnsperre im Mund- oder Kieferbereich (► Zahnarzt)

- Akute Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (► Zahnarzt)
- 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 oder bei ihr behilflich zu sein)

## **11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung**

### **Reinigung und Pflege**

Schildschiene 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 Schildschiene mit einer antibakteriellen Mundspülung gereinigt werden. Dazu die Spülung mit lauwarmem Wasser verdünnen und die Schildschiene zügig mit einer weichen Zahnbürste reinigen. Spülen Sie danach die Schiene sorgfältig mit kaltem Wasser ab.

Bitte die Schildschiene nicht über längere Zeit in der Mundspülung einlegen oder einweichen. Die Oberfläche

der Schildschiene ist empfindlich und könnte durch die Mundspülung ansonsten Schaden nehmen.

Für die Reinigung bitte keinesfalls handelsübliche Reinigungstabletten („Tabs“) für Zahn- oder Kieferprothesen oder Reiniger für Zahnsperren verwenden. Diese sind zu aggressiv für die weiche Oberfläche der Schildschiene und würden sie angreifen oder beschädigen.

### **Lagerung**

Schildschiene bitte in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox kühl und trocken außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren lagern. Die Lebensdauer der Schildschiene beträgt üblicherweise 18 - 24 Monate. Besondere Belastung (z.B. starker Bruxismus oder starke Mundsäure) kann die Lebensdauer deutlich verkürzen.

### **12. Wie stelle ich fest, ob die Schildschiene noch verwendet werden darf?**

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

# Manual

## • ENGLISH

### 1. What is the somnipax shield mouthguard and what is it used for?

somnipax shield is a mouthpiece/guard combination made from thermoplastic material. It is worn in the front of the mouth to prevent breathing through an open mouth while sleeping.

The mouthguard prevents simple velar snoring (primary snoring).

somnipax shield is a class 1 medical device, Regulation (EU) 2017/745.

### 2. Intended use and scope of application

#### Intended use

The mouthguard is used to prevent simple 'velar' snoring. Velar snoring occurs when the air flowing through an open mouth causes the slackened tissue at the soft palate to vibrate. These vibrations are the sound we recognise as snoring.

#### Scope of application

The mouthguard is used for simple velar snoring. It is used

to prevent breathing through the mouth during sleep and to switch the body over to natural nasal breathing. As the flow of air is prevented from passing through the open mouth, slackened tissue at the soft palate is no longer caused to vibrate. Snoring does not occur. somnipax shield may only be used for these purposes.

#### The mouthguard should not be used if any of the following apply:

- If the mouthguard 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 fewer than 4 of the 6 front teeth (incisors and canines) are firmly in place.
- If braces must be worn on the front teeth at night.
- If nasal breathing is significantly and permanently impaired.
- If there is any acute inflammation or there are wounds/injuries present in the mouth or dental area (although if that is the case, the patient only needs to suspend use temporarily, i.e. while the impairment is active).

#### 3. Who is mouthguard treatment for?

Treatment with a mouthguard is aimed at patients who suffer from simple 'velar' snoring. They experience snoring

because inhaling and exhaling through an open mouth causes slackened tissue at the soft palate to vibrate. These vibrations are what we recognise as snoring noises.

Simple snoring does not cause interruptions in breathing during sleep. This means there is not a pathological sleep-related breathing disorder, but rather an impact on wellbeing. This is caused by the noise of snoring.

That being said, simple snoring can be a precursor to unhealthy forms of snoring (particularly obstructive sleep apnoea). Therefore, it is advisable to treat simple snoring yourself and to have it checked by a medical professional on a regular basis.

#### 4. Product features and expected benefits of use

##### Product features

The mouthguard is a mechanical means to prevent breathing through the mouth. The flow of air is redirected to natural nasal breathing. With no air flowing through the oral cavity, slackened tissues cannot be caused to vibrate and produce a snoring sound.

##### Expected benefits of use

A reduction or complete elimination of snoring caused by vibrations of the soft palate. As a result, the snorer and their

sleeping companion are able to sleep undisturbed.

#### 5. Risks and unwanted effects

- Spitting out: If, while exhaling, air pressure is too high in the upper airways, the patient may spit out the mouthguard without meaning to. As a consequence, the snoring may start up again until the mouthguard is reinserted.
- Minor burns to the skin, gums or tissue of the mouth if the mouthguard is not fitted correctly: If the detailed instructions for fitting the mouthguard are not followed, minor burns to the skin, gums or tissue of the mouth can potentially occur. Fitting requires using hot water at a temperature of approx. 65° C.
- Swallowing: It is not possible to accidentally swallow the mouthguard. The mouthguard is so large that it cannot easily be swallowed.



If the adverse side effects persist, discontinue use of the mouthguard and seek medical advice.

#### 6. Preliminary steps – fitting

Before the first use, the mouthguard needs to be fitted to the patient's teeth.

#### General information

The water used to fit the mouthguard must be at a

temperature of 65° C. If the temperature of the water is too low, the mouthguard material will not soften enough in the water and will not be easily moulded. If the temperature of the water is too high, the mouthguard material will very quickly become too soft and it will lose its shape and structure. It can then readily form into clumps and become unusable.

### Fitting

1. First clean your nasal passages, using a neti pot if necessary.

2. Position yourself in front of a mirror.

3. Practise inserting the mouthguard into your mouth and bite down lightly on the plate on the inner side with your teeth. When doing this, make sure that the two air holes are facing downwards. Don't worry if the blank mouthguard feels large and bulky – it will be much smaller after the fitting.

4. Please prepare the following: a medium-sized, heat-resistant bowl, approx. 1.5 l boiling water and half a glass of tap water (cold to lukewarm; approx. 150 ml), a fork/spoon and a timing instrument (smartphone stopwatch / clock) **a**.

5. First pour the glass of tap water into the bowl. Now stir the water in the bowl using the thermometer strip enclosed and slowly add the hot water. Keep stirring continuously with

the thermometer strip **b**. It is important to add the hot water slowly because the temperature indicator on the thermometer strip changes colour with a time delay of about 15 seconds. Pouring water in quickly can mean that although the display is still showing 65° C, for instance, the actual temperature of the water is already much higher. Please continue pouring and stirring until the white temperature field on the thermometer strip labelled „65 °C“ turns black **c**.

6. As soon as the field labelled „65 °C“ has turned black, please stop pouring in hot water immediately. Remove the thermometer strip from the water. Now immerse the mouthguard in the hot water for 60 seconds. After approx. 40 seconds, the mouthguard starts to become soft and once the 60 seconds have elapsed, the blank mouthguard can easily be shaped (note: its shape must not change as a result of heating, in particular it must not start to shrink significantly – this would be a sign that the water is too hot or the mouthguard has been heated for too long). When the time is up, carefully lift the mouthguard out of the water from underneath, using a fork or spoon **d**.

**NOTE:** Ensure all hot water is completely removed from the mouthguard. Otherwise there is a risk of burning.

**CAUTION:** Before inserting, always perform a check (e.g. by

holding it briefly against the wrist) to ensure the mouthguard will not cause burns to the mouth.

**IMPORTANT:** Please note that the mouthguard must not remain in hot water for too long. Otherwise the material will become too soft and there is a risk the mouthguard will become significantly deformed. This can cause issues when inserting it in the mouth, or at worst make the blank mouthguard completely unusable.

7. Now take the mouthguard in your hand at just one of the two tapered ends **e**. Please be careful to ensure that no parts of the mouthguard touch one another (for example the ends) **f**. The points making contact would immediately stick together and make the mouthguard permanently unusable. So please do not press any parts of the mouthguard together.

8. Insert the mouthguard onto your upper jaw IMMEDIATELY with the holes facing downwards. Gently bite down on the plate on the inner side and close your lips around the mouthguard **g**.

9. Suck your lips and cheeks HARD into the mouthguard and at the same time press the plate on the inner side upwards against the roof of your mouth with your tongue. Hold this position for about 60 seconds. If needed, also press the mouthguard upwards against the front and back of your

front teeth on the top jaw using the thumb and index finger of both hands. The mouthguard should sit closely against the front of your top row of teeth and the roof of your mouth and form quite a tight fit.

10. Rinse the mouthguard under cold water and then reinsert it to check the fit. You should be able to close your lips comfortably with only a subtle feeling of pressure.

11. If necessary, repeat steps 5–10 until the mouthguard fits comfortably. Please use a new thermometer strip for each new fitting, as each strip can only be used once.

**NOTE:** You can also carry out the fitting using a standard floating thermometer (instead of the enclosed thermometer strips). The target temperature for fitting the mouthguard is 65° Celsius.

### 7. How do I use the mouthguard correctly?

The mouthguard is worn at the front of the mouth. To improve nasal breathing, the mouthguard can be used together with a nasal dilator or nasal strip, for instance.

Before inserting the mouthguard, i.e. before going to bed, clean your nasal passages, e.g. with a neti pot. Rinse the clean mouthguard briefly with cold water and insert it in the oral vestibule (the area between the teeth, lips and cheeks).



(Please bear in mind for the first few applications that it may take a few nights until you are fully used to the mouthguard and no longer experience the sensation of a foreign object when wearing it).

The mouthguard should be rinsed with cold water each time you take it out of your mouth. Please follow the cleaning instructions.

#### **8. How do I determine if the mouthguard is effective and/or being used correctly?**

The easiest way is to ask your sleeping companion whether snoring noises continued to occur while you were asleep. The mouthguard does not seal the mouth hermetically, but allows minimal balance of pressure via the two small air holes. These prevent too much pressure from building up in the oral cavity and the mouthguard from being pushed out of the front of the mouth too easily. This protection against excess pressure has no effect on the effectiveness of the mouthguard. It is normal for small amounts of air to escape through the mouth via the air holes. This might be perceptible as light breathing noises.

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.

#### **9. How do I deal with impaired functioning of the mouthguard?**

##### **Spitting out during the night**

If the mouthguard has not been inserted properly, i.e. does not adhere firmly enough to the top jaw, it may be spat out during use. Consequently, the body can revert back to mouth breathing, which causes snoring. Should this happen, clean the mouthguard and reinsert it. If it still does not form a tight fit, the fitting process must be repeated.

In rare cases, the mouthguard is spat out during sleep despite forming a tight fit. This usually occurs early on in use, when the body has not yet become accustomed to the change in breathing. In this case, the user should allow a few weeks for the body to adapt to the mouthguard.

##### **Pressure points at the front of the mouth (at the frenulum) due to the guard**

It may be that following a successful fitting the mouthguard feels too large or presses onto the gums within the oral

vestibule and onto the frenulum. You consequently feel less willing to wear the mouthguard. Check the fit of the mouthguard. If it is too big for your mouth, carefully trim the edges at the pressure points with a sharp knife or scissors. Check that it fits correctly.

##### **Deformation due to heat**

If the mouthguard 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 consulting your doctor before using the mouthguard.

- Nasal breathing is significantly and permanently impaired (► ENT doctor)
- Patient uses a full or partial removable denture or night-time braces in the mouth or jaw area (► dentist)
- Acute inflammation or wounds/injuries in the area of the mouth or teeth (► dentist)
- Technical issues with fitting the mouthguard (► here we recommend asking your dentist or ENT doctor to take over or assist with the fitting)

#### **11. Correct cleaning, care and storage**

##### **Cleaning and care**

For everyday use, rinse your mouthguard 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 mouthguard should be cleaned with an antibacterial rinse. To do this, dilute the rinse with lukewarm water as specified by the manufacturer and clean the mouthguard briskly with a soft toothbrush. Then rinse the mouthguard thoroughly with cold water.

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

For cleaning, 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 mouthguard and will corrode or damage it.

##### **Storage**

Please store the mouthguard in a cool, dry place in the storage box provided, out of reach of children and pets. The lifetime of the mouthguard is usually 18–24 months. Extra stress (severe bruxism, high oral acidity...) can significantly shorten

its lifetime.

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

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

## Notice d'utilisation

### • FRANÇAIS

#### 1. Qu'est-ce que l'orthèse somnipax shield et dans quel cas est-elle utilisée ?

somnipax shield est une combinaison d'un embout buccal et d'une orthèse en matière thermoplastique. Il se porte dans la bouche pour empêcher la respiration buccale pendant la nuit. Le somnipax shield traite les ronflements simples et primaires. somnipax shield est un dispositif médical de classe I, VO (EU) 217/745.

#### 2. Usage prévu et champ d'application Usage prévu

Le somnipax shield sert à réduire le ronflement simple. Ce

type de ronflement se produit lorsque le flux d'air respiré par la bouche fait vibrer les tissus relâchés du voile du palais. Ces vibrations sont alors perçues comme des ronflements. Le somnipax shield ne doit être utilisé que dans ce cadre.

#### Champ d'application

Le somnipax shield est utilisé en cas de ronflement simple. Il est utilisé pour empêcher de respirer par la bouche pendant la nuit et pour aider le corps à respirer par le nez. Comme le flux d'air respiratoire ne passe plus par la bouche, les tissus relâchés du voile du palais ne peuvent plus vibrer et les ronflements disparaissent.

#### L'utilisation du somnipax shield est exclue dans les cas suivants.

- Si l'orthèse ne peut pas être fixée de manière suffisamment stable à la mâchoire supérieure. Par exemple, si une prothèse complète ou partielle amovible est portée ; ou si moins de 4 des 6 dents de devant (incisives et canines) sont solidement fixées.
- Lorsqu'un appareil dentaire doit être porté la nuit au niveau des dents de devant.
- Lorsque la respiration nasale est gravement et durablement entravée.

- Pendant des inflammations ou des blessures aiguës dans la région buccale ou dentaire (dans ce cas, l'utilisation ne doit toutefois être suspendue que temporairement, jusqu'à la guérison).

#### 3. À qui s'adresse ce traitement ?

Le traitement par le somnipax shield s'adresse aux patients qui souffrent de ronflements primaires simples. Chez eux, les ronflements se produisent parce que les tissus relâchés du voile du palais sont mis en vibration par l'inspiration et l'expiration par la bouche. Ces vibrations sont perçues comme des ronflements.

En cas de ronflement simple, il n'y a pas d'arrêts respiratoires pendant le sommeil. Il ne s'agit donc pas d'un trouble respiratoire pathologique lié au sommeil, mais d'un trouble de l'état général. Celui-ci est provoqué par les bruits de ronflement.

Toutefois, le ronflement simple peut être le précurseur de formes pathologiques de ronflement (en particulier l'apnée obstructive du sommeil). C'est pourquoi il est judicieux de traiter même les ronflements simples et de faire contrôler régulièrement le ronflement par un médecin.

#### 4. Performances du produit et bénéfices attendus de son

#### utilisation

##### Performances du produit

Le produit empêche mécaniquement la circulation de l'air par la bouche. La respiration est naturellement transférée vers la respiration naturelle, par le nez. En l'absence de flux d'air dans la bouche, les tissus relâchés ne peuvent pas être mis en vibration et déclencher des ronflements.

##### Bénéfices attendus

Une réduction, voire une suppression totale des bruits de ronflement, déclenchés par les vibrations du voile du palais. En conséquence, votre sommeil et celui de votre partenaire n'est plus perturbé.

##### 5. Risques et effets indésirables

- Recraché l'orthèse: Si la pression de l'air est trop élevée dans les voies respiratoires supérieures lors de l'expiration, il peut arriver que le patient recrache inconsciemment le somnipax shield. Les bruits de ronflement peuvent réapparaître jusqu'à ce qu'il soit remis en place.
- Irritations légères de la peau, des gencives ou des tissus en cas d'ajustement inadéquat : si les instructions détaillées pour l'ajustement du somnipax shield ne sont pas suivies, de légères brûlures de la peau, des gencives ou des tissus

peuvent survenir dans certains cas. L'ajustement nécessite d'utiliser de l'eau chauffée à environ 65° Celsius.

- Ingestion: il n'est pas possible d'avaler accidentellement le somnipax shield. L'orthèse est suffisamment grande pour qu'elle ne puisse pas être avalée.



Si les effets secondaires gênants persistent, il convient d'arrêter de porter l'orthèse et de demander un avis médical.

## 6. Actions préparatoires - Ajustement

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

### Remarque générale

Le bain d'eau pour l'ajustement de l'orthèse doit être à une température de 65° Celsius. Si la température de l'eau est trop basse, le matériau ne sera pas suffisamment ramolli et ne pourra pas être ajusté correctement. Si la température de l'eau est trop élevée, le matériau devient très rapidement trop mou après l'immersion et perd sa structure. Il peut alors facilement s'agglomérer et devenir inutilisable.

### Adaptation

1. Nettoyez d'abord votre nez, si nécessaire à l'aide d'une douche nasale.

2. Placez-vous devant un miroir.

3. Entraînez-vous à insérer l'orthèse dans votre bouche et mordez légèrement la plaque à l'intérieur avec vos dents. Ce faisant, assurez-vous que les deux trous d'aération sont orientés vers le bas. Ne vous inquiétez pas si l'orthèse vous semble encombrante au premier abord - l'ajustement la rendra beaucoup plus petite.

4. Veuillez préparer les éléments suivants: un bol de taille moyenne résistant à la chaleur, environ 1,5 l d'eau bouillante et un demi-verre d'eau du robinet (froide à tiède ; environ 150 ml), une fourchette / une cuillère et un instrument de mesure du temps (montre / chronomètre du smartphone) **a**.

5. Versez d'abord le verre d'eau du robinet dans le bol. Remuez ensuite l'eau dans le bol à l'aide de la bande de mesure de la température fournie et ajoutez lentement l'eau chaude en continuant à remuer constamment avec la bande de mesure de la température **b**. Il est important d'ajouter l'eau chaude lentement, car l'affichage de la température sur la bande de mesure change de couleur avec un décalage d'environ 15 secondes. Un versement rapide peut entraîner l'affichage d'une température de 65° C, alors que la température réelle de l'eau est déjà nettement plus élevée.

Continuer à verser et à agiter jusqu'à ce que le champ de

température blanc avec les indications „65 °C“ devienne noir sur la bande de mesure **c**.

6. Dès que le champ portant la mention „65 °C“ est devenu noir, arrêtez immédiatement d'ajouter l'eau chaude. Retirez la bande de mesure de la température de l'eau. Plongez maintenant le somnipax shield dans l'eau chaude pendant 60 secondes. Au bout d'environ 40 secondes, le matériau commence à ramollir comme de la cire et, une fois les 60 secondes écoulées, il peut être facilement façonnée (remarque : l'orthèse ne doit pas changer de forme sous l'effet du chauffage, elle ne doit notamment pas commencer à rétrécir fortement - ce serait le signe que l'eau est trop chaude ou que l'orthèse a été chauffée trop longtemps). Une fois le temps écoulé, soulevez délicatement le somnipax shield hors de l'eau par le bas à l'aide d'une fourchette ou d'une cuillère **d**.

**REMARQUE :** Veuillez à retirer complètement l'eau chaude de l'orthèse. Sinon, vous risquez de vous brûler!

**ATTENTION :** Toujours vérifier avant la mise en place (par ex. en l'appuyant contre le poignet) que l'orthèse ne provoque pas de brûlures dans la bouche.

**IMPORTANT :** Veuillez noter que le somnipax shield ne doit pas rester trop longtemps dans l'eau chaude. Le matériau

serait sinon trop ramolli et risquerait de se déformer fortement. Cela pourrait poser des problèmes lors de la phase d'adaptation à la dentition ou, dans le pire des cas, la rendre complètement inutilisable.

7. Prenez maintenant l'orthèse dans votre main par l'une des deux extrémités **e**. Veillez assurer que les parties de l'orthèse ne se touchent pas (en particulier les extrémités) **f**. Les points de contact se colleraient immédiatement et rendraient le somnipax shield définitivement inutilisable. Ne repliez donc pas l'orthèse!

8. Placez IMMÉDIATEMENT l'orthèse sur votre mâchoire supérieure, les trous vers le bas. Mordez délicatement la plaque à l'intérieur et serrez vos lèvres autour de l'orthèse.

9. Aspirez FORTEMENT les lèvres et les joues contre l'orthèse et, en même temps, poussez la plaque vers le haut, côté intérieur, contre le palais, avec votre langue. Maintenez cette position pendant environ 60 secondes. Si nécessaire, vous pouvez également appuyer avec le pouce et l'index des deux mains sur l'orthèse vers le haut contre la face externe et interne des dents de devant de la mâchoire supérieure. L'orthèse doit reposer sur la rangée de dents de la mâchoire supérieure à l'extérieur et sur le palais à l'intérieur et être bien serrée **g**.

**10.** Rincez l'orthèse à l'eau froide, puis remettez-la en place pour vérifier qu'elle est correctement ajustée. Vous devez pouvoir fermer confortablement vos lèvres et ne ressentir qu'une légère pression.

**11.** Si nécessaire, répétez les étapes 5 à 10 jusqu'à ce que l'ajustement soit confortable. Pour chaque nouvel ajustement, veuillez utiliser une nouvelle bande de mesure de la température, car chaque bande ne peut être utilisée qu'une seule fois.

**Remarque:** vous pouvez également procéder à l'adaptation à l'aide d'un thermomètre flottant disponible dans le commerce (au lieu des bandes de mesure de la température jointes). Pour ajuster l'orthèse, la température de l'eau doit être à 65° Celsius.

### **7. Comment porter correctement le somnipax shield ?**

L'orthèse est portée dans le vestibule buccal. Pour améliorer la respiration nasale, elle peut par exemple être utilisée conjointement avec un dilateur nasal ou un pansement nasal.

Avant de l'insérer, c'est-à-dire avant d'aller vous coucher, nettoyez bien votre nez, par exemple avec une douche nasale. Rincez brièvement l'orthèse à l'eau froide et insérez-la dans votre bouche (lors des premières utilisations, n'oubliez pas

que cela peut prendre quelques nuits avant que vous ne soyez complètement habitué, et que vous la perceviez plus comme un corps étranger lorsque vous la portez).

L'orthèse doit être rincée à l'eau froide après chaque utilisation. Veuillez suivre les instructions de nettoyage.

### **8. Comment puis-je savoir si le somnipax shield est efficace ou s'il est utilisé correctement?**

Le plus simple est d'interroger le/la partenaire de lit pour savoir si les ronflements ont continué à se produire pendant le sommeil. L'orthèse ne ferme toutefois pas hermétiquement la bouche, mais permet une compensation minimale de la pression grâce aux deux petits trous d'aération. Ils empêchent qu'une pression trop élevée ne s'établisse dans la bouche et que l'orthèse ne soit expulsée de la bouche. Ces trous n'affectent cependant pas l'efficacité de l'orthèse. Il est normal que de petites quantités d'air s'échappent par les trous d'aération à travers la bouche. Le cas échéant, cela peut être légèrement perçu comme des bruits de respiration.

Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser des applications de ronflement ou d'enregistrement du sommeil.

Enfin, une bouche sèche le matin indique qu'il y avait un flux d'air continu par la bouche pendant le sommeil. C'est-à-dire

que de l'air s'est échappé par la bouche et que l'on a donc ronflé.

### **9. Que faire en cas de problème de fonctionnement de l'orthèse ?**

#### **Recrachage nocturne**

Si l'orthèse n'a pas été correctement mise en place, c'est-à-dire si elle n'est pas bien serrée sur la mâchoire supérieure, il peut arriver qu'elle soit recrachée lors de son utilisation. En conséquence, le corps peut se remettre à respirer par la bouche, ce qui déclenche le ronflement. Dans ce cas, nettoyez-la et remettez-la en place. Si elle n'est toujours pas bien ajustée, le processus doit être répété.

Dans quelques rares cas, l'orthèse est recrachée pendant le sommeil malgré un ajustement adéquat. Cela se produit généralement au début de l'utilisation, lorsque le corps ne s'est pas encore habitué au changement de respiration. Dans ce cas, l'utilisateur devrait se donner quelques semaines jusqu'à ce que le corps se soit habitué.

#### **Points de pression dues à l'orthèse dans le vestibule buccal (au niveau du frein lingual)**

Il se peut que même après un ajustement réussi, l'orthèse soit trop grande et / ou qu'elle appuie sur la gencive dans le vestibule buccal et le frein lingual. Vous serez alors moins

enclin à la porter. Vérifier son ajustement : Si elle est trop grande pour votre vestibule, raccourcissez délicatement les bords aux points de pression à l'aide d'un couteau ou de ciseaux bien aiguisés. Pour finir, vérifiez que l'orthèse est correctement positionnée.

#### **Déformation due à la chaleur**

Si l'orthèse est exposée à une chaleur trop forte pendant une période prolongée ou si elle est stockée dans un environnement trop chaud (notamment par une 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 ?**

Si l'une des situations suivantes se présente, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant d'utiliser l'orthèse.

- La respiration nasale est fortement entravée de manière permanente (► ORL)
- Le patient utilise une prothèse partielle amovible / une prothèse complète ou un appareil dentaire nocturne dans la bouche ou la mâchoire (► dentiste)
- Inflammation ou blessure aiguë dans la bouche ou la région

dentaire (► dentiste)

- Problèmes techniques liés à l'adaptation de l'orthèse (► nous recommandons ici de demander au dentiste ou à l'ORL traitant de prendre en charge ou d'aider à l'adaptation, le cas échéant contre une participation aux frais)

### 11. Nettoyage, entretien et stockage adéquats

#### Nettoyage et entretien

Pour l'utilisation quotidienne, rincez le somnipax shield exclusivement à l'eau froide et conservez-le au frais et au sec dans la boîte en plastique fournie. À intervalles réguliers, et au moins une fois par semaine, il doit être nettoyé avec un produit antibactérien type bain de bouche. Pour ce faire, diluez le bain de bouche dans de l'eau tiède et nettoyez-le rapidement avec une brosse à dents souple. Rincez ensuite le somnipax shield soigneusement à l'eau froide.

Ne le laissez pas tremper dans le bain de bouche pendant une période prolongée. La surface est sensible et pourrait être endommagée par le bain de bouche.

Pour le nettoyage, n'utilisez en aucun cas des pastilles de nettoyage („tabs“) pour prothèses dentaires ou maxillaires ou des nettoyeurs pour appareils dentaires. Ces produits

sont trop agressifs pour la surface du somnipax shield et l'endommageraient.

#### Stockage

Veillez stocker le somnipax shield dans la boîte de rangement fournie, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et des animaux domestiques. La durée de vie du somnipax shield est généralement de 18 à 24 mois. Des contraintes particulières (bruxisme sévère, forte acidité buccale...) peuvent réduire considérablement la durée de vie.

#### 12. Comment puis-je savoir si l'orthèse peut encore être utilisée ?

Si la surface présente des fissures, des cassures ou d'autres dommages, elle doit être remplacée. Vous pouvez jeter l'orthèse avec les ordures ménagères.

## Indicazioni d'uso

### • ITALIANO

#### 1. Che cos'è il bite somnipax shield e a cosa serve?

somnipax shield è un dispositivo ortodontico in plastica termoformabile, che viene indossato all'interno del cavo orale per impedire la respirazione a bocca aperta durante il sonno.

Il bite previene il russamento palatale semplice (russamento primario).

somnipax shield è un dispositivo medico di Classe 1, VO (UE) 2017/745.

#### 2. Impiego e ambito di applicazione

##### Impiego

Il bite previene il russamento palatale primario. Respirare a bocca aperta produce un passaggio d'aria che causa la vibrazione dei tessuti molli nella gola; questa vibrazione viene quindi percepita come russamento.

##### Ambito di applicazione

Il bite trova impiego nel russamento di primo grado. Viene utilizzato per impedire la respirazione dalla bocca e favorire una fisiologica respirazione nasale. Bloccando il passaggio dell'aria dalla bocca, si evitano le vibrazioni dei tessuti del palato molle, che costituiscono la causa del russamento. somnipax shield può essere utilizzato solo per impedire questo tipo di disturbo.

##### L'uso del bite è escluso nei seguenti casi:

- se il bite non può essere fissato alla mandibola superiore con sufficiente stabilità, ad es. se viene indossata una protesi totale o parziale amovibile o se meno di 4 dei 6 denti

anteriori (incisivi e canini) sono disponibili e saldamente posizionati.

- se il paziente utilizza un apparecchio ortodontico notturno nella zona dei denti anteriori.
- in caso di respirazione nasale gravemente e permanentemente compromessa.
- 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).

#### 3. A chi si rivolge il trattamento con il bite antirussamento?

Il bite è indicato per i pazienti che soffrono di russamento palatale semplice causato dalla respirazione a bocca aperta durante il sonno, che produce la vibrazione dei tessuti molli del rinofaringe.

Il russamento semplice non è una vera e propria patologia respiratoria correlata al sonno, in quanto non si verificano pause nella respirazione. Si tratta piuttosto di un disturbo che pregiudica la qualità del riposo.

Tuttavia, anche una semplice roncopia può dare inizio a forme patologiche di russamento (soprattutto le apnee

ostruttive del sonno). Pertanto, anche in questo caso è consigliabile eseguire controlli medici a cadenza regolare.

#### 4. Caratteristiche del prodotto e beneficio derivante dall'uso del dispositivo

##### Caratteristiche

Il bite impedisce meccanicamente lo scambio d'aria attraverso la bocca, favorendo la fisiologica respirazione attraverso i seni nasali. In assenza di flusso d'aria nella cavità orale, il tessuto molle non può vibrare e provocare la roncopia.

##### Beneficio derivante dall'uso del dispositivo

Una riduzione o completa eliminazione delle roncopatie causate dalle vibrazioni del palato molle. Il dispositivo assicura quindi un sonno ristoratore sia per il paziente sia per chi dorme accanto a lui/lei.

#### 5. Rischi ed effetti indesiderati

- Espulsione: se la pressione dell'aria nelle vie aeree superiori è troppo alta durante l'espansione, il bite potrebbe venire inavvertitamente espulso durante la notte. Di conseguenza, il russamento potrebbe ripresentarsi fino al nuovo posizionamento del bite.
- Lievi ustioni alla pelle, alle gengive o al palato in caso di regolazione non corretta: se non vengono seguite

correttamente le istruzioni per la personalizzazione del bite, potrebbero verificarsi lievi ustioni della pelle, delle gengive o del palato. Per adattare il bite alla dentatura utilizzare acqua riscaldata a ca. 65 °C.

- Ingestione: la dimensione del bite ne impedisce l'ingestione accidentale.



In caso di effetti indesiderati fastidiosi e duraturi, interrompere l'utilizzo del bite e consultare un medico.

#### 6. Azioni preparatorie per l'adattamento del bite

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 65° 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, il materiale con cui è realizzato il bite si ammorbidisce molto rapidamente, perdendo la sua stabilità dimensionale. Di conseguenza, potrebbe aggregarsi con facilità e diventare quindi inutilizzabile.

#### Adattamento

1. Per prima cosa, pulire i seni nasali, utilizzando se necessario una doccia nasale.

2. Posizionarsi davanti a uno specchio.

3. Esercitarsi ad inserire il bite in bocca, mordendo leggermente con i denti la piastra al suo interno. Assicurarsi che i due fori per l'aria siano rivolti verso il basso. Non preoccuparsi se il dispositivo risulta ingombrante e di grandi dimensioni: la personalizzazione lo ridurrà notevolmente.

4. Preparare quindi quanto segue: una ciotola di media grandezza e resistente al calore, circa 1,5 litri di acqua bollente, mezzo bicchiere di acqua di rubinetto (da fredda a tiepida, circa 150 ml), una forchetta/cucchiaio e un cronometro (orologio/cronometro dello smartphone) **a**.

5. Per prima cosa, versare nella ciotola il bicchiere con l'acqua di rubinetto. Mescolare l'acqua nella ciotola con la striscia di misurazione della temperatura inclusa nella confezione. Aggiungere lentamente l'acqua calda, continuando a mescolare con la striscia di misurazione **b**. È importante aggiungere l'acqua calda lentamente, perché l'indicatore di temperatura sulla striscia di misurazione cambia colore con un ritardo di circa 15 secondi. Se si versa l'acqua troppo rapidamente, l'indicatore di temperatura

potrebbe, ad esempio, mostrare ancora 65 °C, anche se la temperatura effettiva dell'acqua è già molto più alta. Continuare a versare acqua e mescolare, finché il campo di temperatura contrassegnato con "65 °C" passa da bianco a nero **c**.

6. Non appena il campo contrassegnato con "65 °C" diventa nero, interrompere immediatamente l'immissione di acqua calda. Rimuovere la striscia di misurazione dall'acqua, quindi immergere il bite nell'acqua calda per 60 secondi. Dopo ca. 40 secondi, il bite inizierà diventare duttile e trascorsi i 60 secondi, sarà facilmente modellabile (nota: il bite non deve cambiare forma con il calore, in particolare non deve iniziare a restringersi in modo significativo: se ciò accade, o l'acqua era troppo calda o il bite è stato riscaldato troppo a lungo). Allo scadere del tempo, estrarre il bite dall'acqua sollevandolo con cautela dal basso con l'aiuto di una forchetta o di un cucchiaio **d**.

**ATTENZIONE:** assicurarsi di rimuovere completamente l'acqua calda dal bite. Il calore eccessivo può provocare ustioni!

**ATTENZIONE:** prima di procedere con l'inserimento, verificare sempre che il bite non provochi ustioni al cavo orale (ad es. posizionandolo brevemente sul polso).

**IMPORTANTE:** si prega di non lasciare immerso il bite

nell'acqua calda troppo a lungo. In caso contrario, il materiale potrebbe ammorbirsi troppo e deformarsi in modo permanente. Ciò potrebbe rendere difficoltoso l'inserimento nel cavo orale o, nel peggiore dei casi, rendere il dispositivo completamente inutilizzabile.

7. Quindi, prendere il bite in mano solo in corrispondenza di una delle due estremità appuntite **e**. Assicurarsi che le parti che compongono il bite non entrino in contatto fra loro (ad esempio le estremità) **f**. I punti di contatto si attaccherebbero immediatamente e renderebbero il dispositivo permanentemente inutilizzabile. Quindi si prega di non schiacciare il bite in nessun modo!

8. Inserire IMMEDIATAMENTE il bite sulla mascella superiore con i fori rivolti verso il basso. Mordere delicatamente la piastra all'interno e chiudere le labbra attorno al bite **g**.

9. Aspirare ENERGICAMENTE stringendo le labbra e le guance attorno al bite e utilizzare la lingua per premere contemporaneamente la piastra contro il palato. Mantenere questa posizione per ca. 60 secondi. Se necessario, utilizzare il pollice e l'indice di entrambe le mani per premere il bite contro la parte esterna e interna dei denti anteriori della mascella superiore. Il bite deve essere saldamente posizionato sui denti della mascella superiore all'esterno e sul palato all'interno.

10. Sciacquare il bite sotto l'acqua fredda e reinserirlo in bocca per verificare che si adatti alla dentatura. Si dovrà riuscire a chiudere comodamente le labbra, avvertendo solo una leggera sensazione di pressione.

11. Se necessario, ripetere i passaggi da 5 a 10 fino a quando il bite non si adatta comodamente. Si prega di utilizzare una nuova striscia di misurazione della temperatura per la nuova regolazione, poiché ogni striscia può essere utilizzata solo una volta.

**Nota:** è possibile effettuare la regolazione anche con i termometri galleggianti disponibili in commercio (invece delle strisce di misurazione in dotazione). La temperatura di riferimento per l'adattamento del bite è di 65 °Celsius.

#### 7. Come utilizzare correttamente il bite?

Il bite viene indossato all'interno del cavo orale. Per migliorare la respirazione dal naso, il dispositivo può essere utilizzato, ad esempio, insieme ad un dilatatore nasale o a un cerotto nasale.

Prima dell'inserimento del bite, 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 (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?

Il modo più semplice è chiedere al compagno/a di letto se il russamento continua a verificarsi durante il sonno. Il bite, in ogni caso, non sigilla ermeticamente la bocca: i due piccoli fori per l'aria garantiscono un bilanciamento minimo della pressione, che se troppo elevata potrebbe causare facilmente l'espulsione del dispositivo durante l'uso. Questa protezione contro la sovrappressione non pregiudica comunque l'efficacia del bite. È normale che piccole quantità d'aria fuoriescano dalla bocca attraverso i due fori: acusticamente, si potrà forse percepire un lieve rumore legato alla respirazione.

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.

#### 9. Come gestire le anomalie funzionali del bite?

##### Espulsione durante il sonno

Se il bite non è stato inserito correttamente, cioè se non aderisce bene alla mascella superiore, può venire sputato durante l'uso. Di conseguenza, il paziente potrebbe ricominciare a respirare con la bocca e quindi a russare. In questo caso, pulire il bite e reinserirlo. Se continua a non aderire bene, è necessario ripetere il processo di regolazione.

In alcuni casi, il bite viene espulso durante l'uso nonostante la perfetta aderenza. Ciò si verifica di solito all'inizio dell'utilizzo, quando il corpo non si è ancora abituato al cambiamento della respirazione. In questo caso, aspettare un paio di settimane per concedere al proprio corpo il tempo di adattarsi al bite.

##### Il bite crea punti di pressione all'interno del cavo orale (sul frenulo labiale)

Anche dopo una corretta regolazione, il bite potrebbe essere avvertito come troppo grande e/o premere sulle gengive esterne e sul frenulo labiale. Ciò potrebbe portare l'utilizzatore a sospendere l'uso del dispositivo. Controllare la tenuta del bite: se è troppo grande per la propria cavità orale, accorciare i bordi nei punti di pressione con un coltello affilato o delle forbici. 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.

- Se la respirazione nasale è compromessa in modo grave e permanente (► medico otorinolaringoiatra)
- Se il paziente utilizza una protesi parziale/totale rimovibile o un apparecchio notturno nella zona della bocca o della mandibola (► dentista)
- In caso di infiammazioni acute o lesioni nella zona della bocca o dei denti (► dentista)
- Per problemi tecnici con la regolazione del bite (► in questo caso, si consiglia di eseguire la regolazione insieme al proprio medico 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, ma almeno una volta a settimana, pulire il bite con un collutorio antibatterico. Per fare ciò, diluire il collutorio con acqua tiepida e pulire rapidamente il bite con uno spazzolino morbido. Infine, sciacquarlo accuratamente con acqua fredda.

Si prega di non lasciare immerso il bite nel collutorio per lunghi periodi di tempo. In caso contrario, la sua superficie delicata potrebbe danneggiarsi.

Per la pulizia, non utilizzare in nessun caso le comuni pastiglie detergenti per dentiere o protesi mandibolari (“tabs”), né i detergenti per apparecchi ortodontici, poiché sono troppo aggressivi per la superficie morbida del bite e potrebbero rovinarla o 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 18-24 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. Si prega di smaltire i bite danneggiati o da sostituire con i rifiuti domestici.

## Instrucciones de us

### • ESPAÑOL

#### 1. ¿Qué es la boquilla antirronquidos somnipax shield y para qué sirve?

La boquilla antirronquidos somnipax shield es una combinación de escudo y férula hecha de material termoplástico. Se coloca en la parte delantera de la boca para evitar que se respire por la boca abierta al dormir.

La boquilla evita el ronquido simple y velar (ronquido primario).

somnipax shield es un producto médico de clase I, VO (EU) 2017 / 745.

#### 2. Uso previsto y ámbito de aplicación

##### Uso previsto

La boquilla se utiliza para evitar el ronquido velar simple. El ronquido velar se produce cuando el flujo de aire a través de la boca abierta hace vibrar el tejido flojo del paladar blando.

Estas vibraciones son lo que conocemos como ronquidos. somnipax shield sólo puede utilizarse con el fin de evitarlos.

### Ámbito de aplicación

La boquilla se utiliza para los ronquidos simples y velares. Detiene la respiración bucal durante el sueño y obliga al cuerpo a cambiar a la respiración nasal natural. Al impedir que el flujo de aire pase por la boca abierta, el tejido flojo del paladar blando ya no puede vibrar. Esto evita que se produzcan los ronquidos.

### El uso de la boquilla está excluido en los siguientes casos.

- Si la boquilla antirronquidos no se puede fijar al maxilar superior de manera suficiente. Por ejemplo, si se lleva una dentadura completa o parcial extraíble; o si menos de 4 de los 6 dientes frontales (incisivos y caninos) están firmemente colocados.
- Si debe llevarse una férula por la noche en la zona de los incisivos.
- En el caso de respiración nasal congestionada grave y permanente.
- En caso de inflamaciones o lesiones agudas en la zona bucal o dental (en este caso, sin embargo, la aplicación



sólo debe suspenderse temporalmente, es decir, durante el periodo en el que dure dicha inflamación o lesión).

### 3. ¿A quién va dirigido el tratamiento con la boquilla antirronquidos?

El tratamiento con la boquilla está dirigido a los pacientes que sufren ronquidos simples y velares. Estos experimentan ronquidos porque el tejido flácido del paladar blando vibra al inhalar y exhalar por la boca abierta. Estas oscilaciones o vibraciones se perciben en forma de ronquidos.

Con el ronquido simple, las paradas respiratorias no se producen durante el sueño. Esto significa que no existe un trastorno respiratorio patológico relacionado con el sueño, sino una alteración del bienestar causada por el sonido de los ronquidos.

Sin embargo, el ronquido simple puede ser el precursor de formas patológicas de ronquidos (especialmente la apnea obstructiva del sueño). Por lo tanto, es conveniente tratar incluso los ronquidos más simples y que el médico los estudie con regularidad.

### 4. Características de rendimiento del producto y beneficios previstos de su uso

#### Características de rendimiento

La boquilla impide mecánicamente el intercambio de aire respiratorio por la boca. El flujo de aire respiratorio se desvía hacia la respiración nasal natural. Con la ausencia de flujo de aire en la cavidad oral, los tejidos flácidos no pueden vibrar y no se producen ronquidos.

#### Beneficios previstos del uso

Reducción o eliminación completa de los ronquidos causados por las vibraciones del paladar flácido. Como resultado, la persona que ronca y su compañero de cama pueden dormir sin molestias.

#### 5. Riesgos y efectos no deseados

- Escupir: Si la presión de aire en las vías respiratorias superiores es demasiado alta durante la exhalación, el paciente puede escupir inconscientemente la boquilla. Esto tiene como consecuencia que, hasta que vuelva a colocarse, los ronquidos pueden reaparecer.
- Quemaduras leves en la piel, en las encías o en los tejidos si no se coloca correctamente la boquilla: si no se siguen las instrucciones detalladas para su colocación, pueden producirse quemaduras leves en la piel, las encías o los tejidos en determinadas circunstancias. Para la adaptación de la boquilla, debe utilizarse agua caliente a unos 65°

Celsius.

- Ingestión: No es posible la ingestión accidental de la boquilla. La boquilla tiene unas dimensiones tan grandes que no puede ser tragada fácilmente.



Si los efectos secundarios descritos persisten, deje de usar la boquilla y acuda al médico.

#### 6. Medidas preparatorias - adaptación

Antes del primer uso, la boquilla debe adaptarse a la dentición del paciente.

#### Indicaciones generales

El baño de agua para la adaptación de la boquilla debe tener una temperatura de 65° Celsius. Si la temperatura del agua es demasiado baja, el material de la boquilla no se ablandará lo suficiente en el baño y no podrá ajustarse correctamente. Si la temperatura del agua es demasiado alta, el material de la boquilla se ablandará rápidamente después de la inmersión, perdiendo su estabilidad dimensional. Esto puede causar que la boquilla se aglutine fácilmente y quede inservible.

#### Adaptación

1. Limpie primero sus conductos nasales, utilizando una ducha nasal si es necesario.
2. Colóquese frente a un espejo.

3. Practique la introducción de la boquilla en la boca y muerda ligeramente la placa en el interior con los dientes. Asegúrese de que los dos orificios de ventilación estén orientados hacia abajo. No se preocupe si el conjunto de la pieza le parece voluminoso y grande: el ajuste lo reducirá mucho.

4. Prepare lo siguiente: un recipiente mediano y resistente al calor, aproximadamente 1,5 l de agua hirviendo y medio vaso de agua del grifo (de fría a tibia; aproximadamente 150 ml), un tenedor/cuchara y un instrumento de cronometraje (reloj de smartphone/cronómetro) **a**.

5. Primero vierta el vaso de agua del grifo en el recipiente. Ahora remueva el agua en el recipiente con la tira de medición de temperatura adjunta, añada lentamente el agua caliente y siga removiendo constantemente con la tira de medición de temperatura **b**. Es importante añadir el agua caliente lentamente, ya que la indicación de la temperatura en la tira de medición cambia de color con un retraso de unos 15 segundos. El vertido rápido puede hacer que, por ejemplo, la pantalla siga mostrando 65° C pero la temperatura real del agua ya sea considerablemente más alta. Por favor, siga vertiendo y removiendo hasta que el campo de temperatura blanco de la tira de medición con las palabras „65 °C“ se vuelva negro **c**.

6. En cuanto el campo marcado con „65 °C“ se haya vuelto negro, interrumpa inmediatamente el suministro de agua caliente. Retire la tira de medición de temperatura del agua. Ahora sumerja la boquilla en el agua caliente durante 60 segundos. Al cabo de unos 40 segundos, la boquilla comenzará a ablandarse como la cera y, una vez transcurridos los 60 segundos, se puede dar forma a la pieza total fácilmente (nota: la pieza no debe cambiar de forma debido al calentamiento, en particular no debe comenzar a encogerse demasiado, lo que sería una señal de que el agua está demasiado caliente o la pieza se ha calentado durante demasiado tiempo). Cuando se acabe el tiempo, levante con cuidado el escudo protector del agua desde abajo con un tenedor o una cuchara **d**.

**NOTA:** Asegúrese de retirar completamente el agua caliente de la boquilla. De lo contrario, se corre el riesgo de sufrir quemaduras.

**ATENCIÓN:** Compruebe siempre antes de la inserción (por ejemplo, sujetándola brevemente en la muñeca) que la boquilla no provoca quemaduras.

**IMPORTANTE:** Tenga en cuenta que la boquilla no debe permanecer demasiado tiempo en el agua caliente. De lo contrario, el material se ablandaría demasiado y existiría el peligro de que la pieza se deformara gravemente. Esto puede causar problemas a la hora de introducirse en la

cavidad bucal o, en el peor de los casos, hacer que la pieza sea completamente inutilizable.

7. Ahora tome la boquilla con la mano sólo por uno de los dos extremos cónicos **e**. Asegúrese de que la boquilla no se toque (por ejemplo, los extremos) **f**. Los puntos de contacto se pegarían inmediatamente y harían que la boquilla quedara inservible de forma permanente. Así que, por favor, no presione la boquilla.

8. Introduzca inmediatamente la boquilla con los orificios hacia abajo en el maxilar superior. Muerda suavemente la placa por dentro y cierre los labios alrededor de la boquilla **g**.

9. Chupe los labios y las mejillas FUERTEMENTE contra la boquilla y al mismo tiempo presione con la lengua la placa del interior hacia arriba contra el paladar. Mantenga esta posición durante unos 60 segundos. Si es necesario, presione también la boquilla hacia arriba contra el exterior y el interior de los dientes delanteros del maxilar superior con los dedos pulgar e índice de ambas manos. La boquilla debe ajustarse bien a la parte exterior de los dientes del maxilar superior y a la parte interior del paladar, quedando bastante apretada.

10. Enjuague la boquilla con agua fría y vuelva a colocarla para comprobar su ajuste. Debería poder cerrar los labios cómodamente con sólo una sutil sensación de presión.

11. Si es necesario, repita los pasos 5-10 hasta que la boquilla se ajuste cómodamente. Utilice una nueva tira de medición de temperatura para el nuevo ajuste, ya que cada tira sólo puede utilizarse una vez.

**Nota:** También se puede ajustar utilizando un termómetro de agua estándar (en lugar de las tiras de medición de temperatura incluidas en el paquete). La temperatura ideal para ajustar la boquilla es de 65° Celsius.

### 7. ¿Cómo uso la boquilla antirronquidos correctamente?

La boquilla se coloca en la parte delantera de la boca. Para mejorar la respiración nasal, esta puede utilizarse junto con un separador nasal o una banda nasal, entre otros.

Antes de colocar la boquilla, es decir, antes de acostarse, limpie las fosas nasales, por ejemplo, con una ducha nasal. Enjuague brevemente la boquilla con agua fría e introdúzcala en la parte delantera de la boca (tenga en cuenta durante las primeras aplicaciones que pueden pasar algunas noches hasta que se haya acostumbrado completamente a la boquilla y ya no note que la lleva).

La boquilla debe enjuagarse con agua fría cada vez que se retire de la boca. Siga las instrucciones de limpieza.

### 8. ¿Cómo puedo saber si la boquilla antirronquidos es

### eficaz o se utiliza correctamente?

La forma más sencilla es preguntar a su compañero de cama si los ronquidos siguen produciéndose durante el sueño. Sin embargo, la boquilla no cierra la boca herméticamente, sino que permite una mínima igualación de la presión a través de los dos pequeños orificios de aire. Así se evita que se acumule demasiada presión en la cavidad bucal y que la boquilla sea expulsada fuera de la parte delantera de la boca con facilidad. Esta protección contra la sobrepresión no afecta a la eficacia de la boquilla. Es normal que salgan pequeñas cantidades de aire por la boca a través de los orificios de ventilación. Esto puede ser percibido como ruidos respiratorios ligeros.

Si duerme solo, hay apps de Smartphone para grabar los ronquidos. Con su ayuda puede comprobarse si la terapia está actuando de forma efectiva. También, tener la boca seca por la mañana es un indicador, aunque más débil, de que se ha respirado con la boca abierta y de que probablemente se sigue roncando.

### 9. ¿Cómo se tratan las deficiencias funcionales de la boquilla antirronquidos?

#### Escupir por la noche

Si la boquilla no se ha introducido correctamente, es decir, no

se adhiere firmemente al maxilar superior, puede ser escupida durante su uso. Como resultado, el cuerpo puede volver a respirar por la boca provocando ronquidos. En este caso, limpie la boquilla y vuelva a colocarla. Si todavía no queda bien ajustada, repita el proceso de ajuste.

En algunos casos, la boquilla se escupe durante el sueño a pesar de estar bien ajustada. Esto suele ocurrir al principio del uso, cuando el cuerpo aún no se ha acostumbrado al cambio de respiración. En este caso, el usuario debe dejar pasar unas semanas para que el cuerpo se acostumbre a la boquilla.

#### **Puntos de presión debido al escudo en el vestíbulo oral (en el frenillo)**

Puede ser que la boquilla resulte demasiado grande después de un ajuste correcto y / o presione las encías en la parte delantera de la boca y el frenillo, con lo que puede resultar molesto el uso de la boquilla. Compruebe el ajuste. Si es demasiado grande para su vestíbulo oral, recorte cuidadosamente los bordes en los puntos de presión con un cuchillo afilado o unas tijeras. Por último, compruebe si se ajusta correctamente.

#### **Deformación por calor**

Si la boquilla se expone a un calor excesivo durante un

periodo de tiempo prolongado o se almacena en un entorno demasiado caluroso (especialmente con luz solar directa), puede deformarse. Entonces queda inutilizable y debe cambiarse.

#### **10. ¿En qué situaciones debo pedir consejo médico?**

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, le recomendamos que consulte a su médico antes de utilizar la boquilla.

- La respiración nasal está gravemente alterada de forma permanente (► Otorrinolaringólogo)
- El paciente utiliza una prótesis parcial removible / dentadura completa o aparatos nocturnos en la boca o en la zona de la mandíbula (► Dentista)
- Inflamaciones o lesiones agudas en la boca o en la zona dental (► Dentista)
- Problemas técnicos en la colocación de la boquilla (► en este caso, se recomienda pedir al dentista o al otorrinolaringólogo responsable que se encargue o ayude en la colocación - si es necesario, con una contribución a los costes).

#### **11. Limpieza correcta, cuidado y almacenamiento Limpieza y cuidado**

En el uso diario, aclare la boquilla solo 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 boquilla debe limpiarse con un enjuague bucal antibacterial.

Para ello, diluya el enjuague con agua tibia y limpie rápidamente la boquilla con un cepillo de dientes suave. A continuación, aclárela cuidadosamente con agua fría.

Por favor, no remoje o sumerja la boquilla en el enjuague bucal durante un periodo de tiempo prolongado. La superficie de la boquilla es sensible y puede dañarse.

No utilice las pastillas de limpieza („tabs“) disponibles en el mercado para las prótesis dentales o los limpiadores para los aparatos de ortodoncia. Estos son demasiado agresivos para la superficie blanda de la boquilla y la atacarían o dañarían.

#### **Almacenamiento**

Guarde la boquilla en la caja de almacenamiento suministrada en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. Su vida útil suele ser de 18 a 24 meses. El estrés especial (bruxismo severo, ácido oral fuerte...) puede acortar significativamente su vida útil.

#### **12. ¿Cómo puedo determinar si la boquilla puede seguir utilizándose?**

Si la superficie de la boquilla está agrietada, rota o dañada de alguna manera, debe ser reemplazada. Por favor, deséchela en la basura doméstica.

## **Handleiding**

### **• NEDERLANDS**

#### **1. Wat is de plaatbeugel somnipax shield en waarvoor wordt hij gebruikt?**

somnipax shield is een plaat-beugel-combinatie uit thermoplastische kunststof. Hij wordt gedragen in de orale vestibule om te vermijden dat men tijdens de slaap via de open mond ademt.

De plaatbeugel voorkomt eenvoudig, velair snurken (primair snurken).

somnipax shield is een medisch product van klasse I, VO (EU) 2017/745.

#### **2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied Gebruiksdoel**

De plaatbeugel dient om eenvoudig velair snurken te verhinderen. Velair snurken ontstaat wanneer de

adempluchtstroom door de open mond het verslapt weefsel aan het zachte gehemelte doet trillen. Deze trillingen worden ervaren als snurkgeluiden.

### Toepassingsgebied

De plaatbeugel wordt gebruikt bij eenvoudig, velair gesnurk. Hij wordt gebruikt om de ademhaling via de mond tijdens de slaap te verhinderen en het lichaam te doen overschakelen op de natuurlijke neusademhaling. Doordat de adempluchtstroom niet meer via de open mondholte verloopt, trilt het verslapt weefsel aan het zachte gehemelte niet langer. Snurkgeluiden blijven dan uit. somnipax shield mag enkel gebruikt worden voor deze doeleinden.

### Het gebruik van de plaatbeugel is uitgesloten in de volgende gevallen.

- Als de plaatbeugel niet voldoende stevig kan verankerd worden aan de bovenkaak, bijv. als een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese gedragen wordt, of minder dan 4 van de 6 voortanden (snij- en hoektanden) vastzitten.
- Als er 's nachts een beugel voor de voortanden moet gedragen worden.
- In geval van zware of permanente belemmering van de

neusademhaling.

- Bij acute ontstekingen of letsels in de mond of het gebit (in dit geval moet het gebruik ervan stopgezet worden, in elk geval enkel voorlopig, voor de duur van het probleem).

### 3. Toe wie richt zich de therapie door middel van een plaatbeugel?

De therapie door middel van een plaatbeugel richt zich tot patiënten, die lijden aan eenvoudig, velair snurken. Bij hen ontstaan snurkgeluiden omdat het verslapt weefsel aan het zachte gehemelte begint te trillen door het in- en uitademen via een open mond. Deze trillingen resp. vibraties worden ervaren als snurkgeluiden.

Bij eenvoudig snurken ontstaan er tijdens de slaap geen ademstops. Dit betekent dat er geen zieke slaapperelateerde ademhalingsstoornis bestaat maar een toestandstoornis. Deze wordt veroorzaakt door de snurkgeluiden.

Eenvoudig snurken kan echter de voorbode zijn voor pathologische vormen van snurken (in het bijzonder obstructieve slaapapneu). Vandaar dat het zinvol is om zelfs eenvoudig snurken te behandelen en het gesnurk regelmatig medisch te laten checken.

### 4. Prestatiekenmerken van het product en te verwachten

### gebruiksresultaat

#### Prestatiekenmerken

De plaatbeugel verhindert op mechanische wijze de ademhalingscirculatie via de mond. De adempluchtstroom wordt omgeleid naar de natuurlijke neusademhaling. Bij gebrek aan een luchtstroom in de mondholte kan het verslapt weefsel niet tot trilling gebracht worden en blijven snurkgeluiden uit.

#### Te verwachten gebruiksresultaat

Een vermindering resp. volledig verdwijnen van snurkgeluiden, veroorzaakt door trillingen van het zachte gehemelte. Vervolgens een ongestoorde slaap zowel voor de snurker als voor de bedpartner.

### 5. Risico's en ongewenste effecten

- Uitspuwen: als de luchtdruk tijdens het uitademen te hoog is in de bovenste luchtwegen kan het gebeuren dat de patiënt de plaatbeugel onbewust uitspuwt, met als gevolg dat de snurkgeluiden - tot de beugel opnieuw aangebracht wordt - opnieuw kunnen optreden.
- Lichte verbranding van de huid, het tandvlees of weefsel door een onjuiste aanpassing: wanneer de gedetailleerde aanwijzingen voor de aanpassing van de plaatbeugel

niet gevolgd worden, kan er in sommige gevallen een lichte verbranding van de huid, het tandvlees of weefsel optreden. De aanpassing vereist een werkwijze met warm water van ca. 65° Celsius.

- Inslikken: De plaatbeugel kan niet toevallig ingeslikt worden. De plaatbeugel is zo groot dat hij gewoon niet ingeslikt kan worden.



Indien de storende nevenwerkingen blijven aanhouden, moet het gebruik van de plaatbeugel stopgezet en medisch advies ingewonnen worden.

### 6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing

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

#### Algemene aanwijzingen

Het waterbad voor de aanpassing van de plaatbeugel moet een temperatuur hebben van 65° Celsius. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de plaatbeugel niet voldoende zacht en kan het niet correct aangepast worden. Is de watertemperatuur te hoog dan wordt het materiaal van de beugel bij onderdompeling heel snel te zacht en verliest het zijn vormvastheid. Het materiaal zal dan lichtjes samenkoeken en wordt dus onbruikbaar.

## Aanpassing

1. Reinig eerst de neusholte, eventueel met behulp van een neusdouche.

2. Maak gebruik van een spiegel.

3. Oefen het aanbrengen van de plaatbeugel in de mond en bijt zachtjes met de tanden op de plaat aan de binnenkant. Zorg ervoor dat de beide luchtgaten naar beneden wijzen. Geen probleem als deze beginvorm hinderlijk en groot aanvoelt - door de aanpassing zal hij behoorlijk kleiner worden.

4. Tref volgende voorbereidingen: een middelgrote, hittebestendige schotel, ca. 1,5 l kokend water een een half glas leidingwater (koud tot lauw; ca. 150 ml), een vork / een lopen en een tijdmetre (klok/stopwatch van de smartphone)

**a**

5. Giet vervolgens het glas met leidingwater in de schotel. Roer nu met de bijgevoegde meetstrook in het water en voeg langzaam het warme water toe en roer verder ononderbroken om met de temperatuur meetstrook **b**. Het is belangrijk om het warme water langzaam toe te voegen want de temperatuurweergave op de meetstrook verkleurt met ca. 15 seconden tijdsverschil. Wanneer het warme water snel toegevoegd wordt, kan het gebeuren dat de weergave bijv.

nog 65° C is terwijl de effectieve watertemperatuur echter al beduidend hoger is. Gelieve zolang verder water toe te voegen tot het witte temperatuurvak met de aanduiding "65°C" op de meetstrook zwart verkleurt **c**.

6. Van zodra het vak met de aanduiding „65 °C“ zwart verkleurt, stop dan onmiddellijk met het toevoegen van warm water. Neem de temperatuur meetstrook uit het water. Dompel de plaatbeugel nu gedurende 60 seconden onder in het warme water. Na ca. 40 seconden begint de plaatbeugel vormbaar te worden en na 60 seconden is de beginvorm gemakkelijk buigbaar (tip: de beginvorm mag niet van vorm veranderen bij het opwarmen, in het bijzonder mag hij niet sterk beginnen krimpen - dat zou een aanwijzing kunnen zijn dat het water te warm is, resp. de vorm te lang werd verwarmd). Nadien neemt u de plaatbeugel onderaan voorzichtig uit het water met behulp van een vork of lepel **d**.

**OPGELET:** Steeds voor gebruik controleren (bijv. door kort even aan de pols te houden) zodat de plaatbeugel geen brandwonden in de mond veroorzaakt.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat het warme water volledig verwijderd wordt van de plaatbeugel. Anders bestaat het gevaar op brandwonden!

**BELANGRIJK:** Hou er rekening mee dat de plaatbeugel niet te

lang in het warme water mag liggen. Het materiaal zou anders te week kunnen worden waardoor het gevaar op een sterke vervorming zou kunnen ontstaan. Dat kan problemen geven bij het aanbrengen in de mondholte of in het ergste geval ervoor zorgen dat de beginvorm helemaal onbruikbaar wordt.

7. Neem nu de plaatbeugel aan één van de twee puntige uiteinden vast **e**. Let erop dat de onderdelen van de plaatbeugel elkaar niet raken (bijvoorbeeld de uiteinden) **f**. De aanrakingspunten zouden onmiddellijk samenkleven en ervoor zorgen dat de plaatbeugel voorgoed onbruikbaar is. Dus de plaatbeugel niet samendrukken!

8. Breng de plaatbeugel ONMIDDELLIJK met de gaten naar beneden aan op de bovenkaak. Bijt voorzichtig op de plaat aan de binnenkant en sluit de lippen rond de plaatbeugel **g**.

9. Zuig met de lippen en wangen KRACHTIG op de plaatbeugel en druk tegelijkertijd met uw tong de plaat aan de binnenkant naar boven tegen het gehemelte. Hou deze positie aan voor ca. 60 seconden. Indien nodig druk de plaatbeugel met de duim en de wijsvinger van beide handen naar boven tegen de buiten- en binnenkant van de voortanden van de bovenkaak. De plaatbeugel moet goed aansluiten aan de buitenkant aan de tandenrij van de bovenkaak en aan de binnenkant aan het gehemelte en goed strak zitten.

10. Spoel de plaatbeugel af onder koud water en breng hem vervolgens opnieuw aan om de pasvorm te controleren. U moet comfortabel de lippen kunnen sluiten en daarbij een subtiel drukkend gevoel ervaren.

11. Indien nodig herhaalt u de stappen 5-10 tot de plaatbeugel aangenaam aanvoelt. Gebruik voor de volgende aanpassing een nieuwe temperatuur meetstrook want elke strip kan maar één keer gebruikt worden.

**Opmerking:** U kunt de aanpassing ook doen met een drijvende thermometer die in de handel verkrijgbaar is (in plaats van de bijgevoegde temperatuur meetstrook). De doeltemperatuur voor de aanpassing van de plaatbeugel ligt rond 65° Celsius.

## 7. Hoe gebruik ik de plaatbeugel op een juiste manier?

De plaatbeugel wordt gedragen in de orale vestibule. Om de neusademhaling te verbeteren, kan de plaatbeugel bijvoorbeeld gebruikt worden in combinatie met een neusspreider of een neuspleister.

Reinig de neusholte bijvoorbeeld met een neusdouche voor het aanbrengen van de plaatbeugel, tzt. voor het slapengaan. Spoel de schoongemaakte plaatbeugel kort met koud water en plaats in de orale vestibule (hou er rekening mee dat het

bij een eerste gebruik een aantal nachten kan duren vooraleer u gewoon bent aan de plaatbeugel en geen gevoel van een vreemd voorwerp meer ervaart).

De plaatbeugel moet na elke draagbeurt afgespoeld worden met koud water. Volg de reinigingsinstructies op.

### **8. Hoe stel ik vast dat de plaatbeugel doeltreffend is, resp. correct gebruikt wordt?**

Het eenvoudigste is om aan de bedpartner te vragen of er tijdens de slaap nog snurkgeluiden optreden. De plaatbeugel sluit weliswaar de mond maar niet hermetisch en laat via de beide kleine luchtgaten een minimale druk alans toe. Ze verhinderen dat er in de mondholte een te hoge druk opgebouwd wordt zodat de plaatbeugel gemakkelijk uit de orale vestibule kan geduwd worden. Deze bescherming tegen overdruk heeft geen negatieve invloed op de doeltreffendheid van de plaatbeugel. Het is normaal dat een geringe hoeveelheid lucht via de luchtgaten ontsnapt uit de mond. Dit kan eventueel licht hoorbaar waargenomen worden als ademhalingsgeluid.

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.

### **9. Hoe ga ik om met functionele belemmeringen van de plaatbeugel?**

#### **Uitspuwen 's nachts**

Als de plaatbeugel niet juist afgesteld werd, dwz. niet strak aanhecht aan de bovenkaak, kan het gebeuren dat de beugel uitgespuwd wordt. Als gevolg hiervan kan het lichaam opnieuw overschakelen op mondademhaling die het gesnurk triggert. Reinig in dit geval de beugel en breng hem opnieuw aan. Indien blijkt dat hij niet voldoende strak meer zit, moet het proces van de aanpassing herhaald worden.

Zelden wordt een plaatbeugel die strak zit 's nachts uitgespuwd. Dit valt meestal voor bij het begin van het gebruik van de plaatbeugel omdat het lichaam nog niet gewoon is aan de omschakeling van de ademhaling. De gebruiker moet een paar weken geduld oefenen tot zijn lichaam gewend is aan de plaatbeugel.

#### **Drukplaatsen door de beugel in de orale vestibule (aan het lipriempje)**

Het kan zijn dat de plaatbeugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt en / of drukt op het tandvlees in de orale vestibule en het lipriempje. Daardoor vermindert de bereidheid om een plaatbeugel te dragen. Controleer de pasvorm van de plaatbeugel. Indien hij te groot is voor uw orale vestibule, snij de zijkanen aan de drukplaatsen dan voorzichtig bij met een scherp mes of een scherpe schaar. Vervolgens controleren of hij perfect past.

#### **Vervorming door hitte**

Wordt een plaatbeugel gedurende langere tijd blootgesteld aan een 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 plaatbeugel gebruikt wordt.

- Neusademhaling is permanent ernstig aangetast (► NKO-arts)
- De patiënt draagt een uitneembare gedeeltelijke prothese / volledige prothese of nachtelijke tandbeugel in de mond

of kaak (► tandarts)

- Acute ontstekingen of letsels in de mond of van de tanden (► tandarts)
- Technische problemen met de aanpassing van de beugel (► in dit geval raden we aan om de behandelende tandarts of NKO-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 plaatbeugel uitsluitend afspoelen met koud water en koel en droog bewaren in de meegeleverde kunststofbox. Met regelmatige tussenpozen, minstens éénmaal per week, moet de plaatbeugel gereinigd worden met een antibacterieel mondspoelmiddel. Hiertoe het spoelmiddel verdunnen met lauw water en de beugel snel reinigen met een zachte tandenborstel. Spoel de beugel daarna zorgvuldig af met koud water.

Gelieve de plaatbeugel niet gedurende een langere tijd in het mondspoelmiddel te laten liggen of weken. Het oppervlak van de plaatbeugel is gevoelig en zou

beschadigd kunnen worden door het mondspoelmiddel. Gelieve in geen geval gebruik te maken van reinigingstabletten ("tabs") voor tand- of kaakprothesen of reinigingsproducten voor tandbeugels, die in de handel verkrijgbaar zijn. Deze zijn te agressief voor het weke oppervlak van de plaatbeugel en kunnen dit aantasten resp. beschadigen.

#### **Bewaring**

De plaatbeugels droog en koel bewaren in de meegeleverde bewaarbox en buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De levensduur van de plaatbeugel bedraagt normaliter 18-24 maanden. Een bijzondere belasting (sterk bruxisme, sterk mondzuur...) kan de levensduur gevoelig inkorten.

#### **12. Hoe stel ik vast of de plaatbeugel nog gebruikt kan worden?**

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

## **Käyttöohje**

### **• SUOMI**

#### **1. Mikä on somnipax shield -suukoje ja mihin sitä käytetään?**

somnipax shield on lämpömuotoiltavasta muovista valmistettu suukojeen ja -kiskon yhdistelmä. Sitä käytetään suun etuosassa estämään avoimen suun kautta syntyvää kuorsausta.

Suukoje ehkäisee tavallista, suun kautta syntyvää kuorsausta.

somnipax shield on luokan I lääkinnällinen laite, VO (EU) 2017/745.

#### **2. Käyttötarkoitus ja käyttöalue** **Käyttötarkoitus**

Suukojeen tarkoituksena on estää tavallista, suun kautta syntyvää kuorsausta. Suukuorsausta syntyy, kun avoimen suun läpi virtaava hengitysilma saa nielun alueen veltostuneet kudokset väreilemään. Tämä väreily kuuluu korvaamme kuorsauksena.

#### **Käyttöalue**

Suukojetta käytetään ehkäisemään tavallista, suun kautta

syntyvää kuorsausta. Se asetetaan suuhun, jossa se estää suun kautta hengittämisen ja ohjaa elimistön siirtymään nenähengitykseen. Kun hengitysilma ei virtaa enää avoimen suun läpi, ei nielun alueen veltostuneet kudokset ala väreilemään. Kuorsaus pysyy poissa. somnipax shield -suukojetta saa käyttää vain tähän tarkoitukseen.

#### **Suukojeen käyttö on kielletty seuraavissa tapauksissa:**

- Kun suukojetta ei voida kiinnittää yläleukaan riittävän tukevasti. Esim. jos käytetään irrotettavaa koko- tai osaproteesia tai jos kuudesta etuhampaasta (etu- ja kulmahampaat) alle neljä on tukevasti paikoillaan.
- Kun hammasrautoja on käytettävä yöllä hampaiden etuosassa.
- Kun nenähengitys on vaikeasti ja pysyvästi heikentynyttä.
- Kun suun tai hampaiden alueella on akuutti tulehdus tai haava (tässä tapauksessa käyttö on kuitenkin keskeytettävä vain tilapäisesti, kunnes tilanne on korjaantunut).

#### **3. Kenelle suukoje hoitomuotona sopii?**

Suukoje sopii henkilöille, jotka kärsivät tavallisesta, suun kautta syntyvästä kuorsauksesta. Tällöin kuorsauksen syynä on veltostuneet nielun alueen kudokset, jotka alkavat väreilemään hengitysilman virratessa avoimen

suun läpi sisään ja ulos. Tämä väreily kuuluu korvaamme kuorsauksena.

Tavallisessa kuorsauksessa ei synny hengityskatkoksia. Kyseessä ei siis ole unenaikainen hengityshäiriö, joka luokitellaan sairaudeksi, vaan pikemminkin hyvinvointiin vaikuttava häiriötekijä. Tämän aiheuttaja on äänekäs kuorsaus.

Kuorsaus voi kuitenkin olla kuorsauksen vakavan muodon (erityisesti obstruktiivisen uniapnean) esiaste. Tämän takia on järkevää hoitaa myös tavallista kuorsausta, sekä tutkituttaa kuorsautyyppi säännöllisesti myös lääketieteellisestä näkökulmasta.

#### **4. Tuotteen suorituskyky ja hoidosta odotettavissa oleva kliininen hyöty**

##### **Suorituskyky**

Suukoje estää mekaanisesti ilman virtaamisen suun kautta. Hengitysilmavirta ohjautuu kulkemaan nenän kautta. Koska ilmavirta ei pääse suuhun, eikä kudosten väreilyä synny, myös kuorsausäännet pysyvät poissa.

##### **Hoidon odotettu kliininen hyöty**

Nielun alueen väreilevistä kudoksista johtuvan kuorsauksen vähentäminen tai täydellinen poistaminen. Lisäksi häiriötön

uni niin itse kuorsaajalle, kuin hänen mahdolliselle petikumppanilleen.

### 5. Riskit ja ei-toivotut vaikutukset

- Suukojeen poissylkeminen: Jos ylähengitysteiden hengityspaine on liian korkea, potilas voi tiedostamattaan sylkeä suukojeen pois suusta. Tämä johtaa siihen, että kuorsausta voi syntyä, kunnes suukoje on asetettu takaisin paikalleen.
- Lieviä palovammoja ihoon vääränlaisen muotoilun seurauksena: Jos suukojeen muotoilua koskevia yksityiskohtaisia ohjeita ei noudateta, voi tietyissä olosuhteissa syntyä lieviä palovammoja ihoon. Muotoilu suoritetaan noin „65 °C“ kuumalla vedellä.
- Suukojeen nieleminen: Suukojeen vahingossa tapahtuva nieleminen ei ole mahdollista. Suukoje on kooltaan niin suuri, ettei sitä voi niellä.



Jos häiritsevät haittavaikutukset jatkuvat, lopeta suukojeen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

### 6. Esitoimenpiteet - Muotoilu

Ennen ensimmäistä käyttökertaa suukoje muotoillaan omaan suuhun sopivaksi.

#### Yleinen huomautus

Suukojeen muotoilussa käytettävän veden lämpötilan

on oltava 65 °C. Jos veden lämpötila on liian alhainen, suukojeen materiaali ei pehmene riittävästi vesihauteessa eikä sitä voida muotoilla oikein. Jos veden lämpötila on liian korkea, suukojeen materiaali pehmenee hyvin nopeasti vesihauteeseen upottamisen jälkeen ja menettää mittasuhteensa. Tämän seurauksena se voi helposti paakkuuntua ja muuttua käyttökelvottomaksi.

#### Muotoilu

1. Puhdista ensin nenäkäytäväsi, tarvittaessa nenäkannun avulla.
2. Suorita suukojeen muotoilu peilin edessä.
3. Harjoittele suukojeen asettamista suuhusi ja pure hampaitasi kevyesti sisäpuolella olevaan levyyn. Varmista samalla, että kaksi ilmareikää ovat alapuolella. Älä huolestu, vaikka suukoje tuntuisi epämukavalta ja suurelta suussa – muotoilun myötä siitä tulee pienempi.
4. Ota seuraavat asiat esille ennen muotoilua: keskikokoinen, kuumuutta kestävä kulho, noin 1,5 litraa kiehuvaa vettä ja puoli lasillista hanavettä (kylmää tai haaleaa; noin 150 ml), haarukka / lusikka ja ajanottoväline (kello tai puhelimen sekuntikello) **a**.
5. Kaada ensin lasillinen hanavettä kulhoon. Sekoita

mutkana tulleella lämpötilan mittausliuskaalla kulhossa olevaa vettä, lisää hitaasti kuumaa vettä sekaan ja jatka sekoittamista **b**. Kuumaa veden lisääminen hitaasti on tärkeää, sillä lämpötilan mittausliuska vaihtaa väriä noin 15 sekunnin viiveellä. Liian nopea kuumaa veden lisääminen voi johtaa siihen, että liuska näyttää vielä 65° C, mutta veden todellinen lämpötila on jo huomattavasti korkeampi. Jatka kuumaa veden lisäämistä ja sekoittamista, kunnes mittausliuskan valkoinen ruutu, jossa on merkintä „65 °C“, muuttuu mustaksi **c**.

6. Kun „65 °C“-merkintä on muuttunut mustaksi, lopeta kuumaa veden lisääminen välittömästi. Ota lämpötilan mittausliuska pois vedestä. Aseta sitten suukoje vesihauteeseen 60 sekunnin ajaksi. Noin 40 sekunnin kuluttua suukoje alkaa muuttua vahamaisen pehmeäksi, ja kun 60 sekuntia on kulunut, aihio on helposti muotoiltavissa (Huomaa: Aihio ei saa muuttua muotoaan kuumennuksen vaikutuksesta, eikä se saa alkaa kutistumaan - tämä olisi merkki siitä, että vesi on liian kuumaa tai aihiota on kuumennettu liian kauan). Kun aika on kulunut, nosta suukoje vedestä alhaalta päin joko haarukalla tai lusikalla **d**.

**TÄRKEÄÄ:** Varmista, että suukojeen pinnalle ei jää kuumaa vettä.

Muussa tapauksessa muotoilu voi aiheuttaa palovammoja!

**HUOM:** Ennen kun asetat suukojeen suuhun, tarkista aina (esim. pitämällä kiskoa hetken aikaa rannetta vasten), ettei suukoje polta suuta.

**TÄRKEÄÄ:** Huomaa, ettei suukoje saa olla liian kauaa aikaa kuumassa vedessä. Muutoin materiaali pehmenee liikaa ja vaarana olisi, että aihio menettää muotonsa. Tämä voi aiheuttaa ongelmia, kun aihio asetetaan suuhun, tai pahimmassa tapauksessa koko aihioista tulee käyttökelvoton.

7. Ota nyt suukoje käteesi pitäen sitä vain toisesta sen kahdesta kapenevasta päästä **e**. Varmista, että suukojeen eri osat eivät kosketa toisiaan (esim. päät) **f**. Kosketuspisteet liimautuisivat välittömästi yhteen, mikä tekisi suukojeesta pysyvästi käyttökelvottoman. Älä siis paina suukojetta kasaan!

8. Aseta suukoje VÄLITTÖMÄSTI ylähampaisiin siten, että siinä olevat reiät osoittavat alaspäin. Pure hampaat kevyesti sisäpuolella olevaa levyä vasten ja paina huulet yhteen suukojeen ulkopuolella **g**.

9. Ime huulia ja poskia VOIMAKKAASTI suukojetta vasten ja paina samalla kielellä sisäpuolella olevaa levyä ylöspäin kitalakea vasten. Pidä tämä asento noin 60 sekunnin ajan. Paina tarvittaessa molemmilla peukaloilla ja etusormilla



suukojetta ylöspäin, vasten yläleuan etuhampaiden ulko- ja sisäpuolia. Suukojeen tulisi istua ylähampaiden ulkopintaa ja suun sisäpuolella kitalakea vasten hyvin ja melko tiiviisti.

**10.** Huuhtelee suukoje kylmällä vedellä ja aseta se uudelleen suuhun tarkistaaksesi muotoilun onnistumisen. Huulet tulisi saada vaivatta yhteen ja paineen tunteen ei tulisi olla voimakas.

**11.** Toista tarvittaessa vaiheet 5-10, kunnes suukoje istuu mukavasti. Käytä toisella muotoilukerralla uutta lämpötilan mittaussiuskaa, sillä ne ovat kertakäyttöisiä.

**Huomaa:** Voit käyttää veden lämpötilan mittaukseen myös tavallista kylpyveteen tarkoitettua lämpömittaria (pakkauksen mittausliuskojen sijaan). Suukojeen muotoilua varten veden lämpötilan tulee olla 65 °C.

### **7. Miten käytän suukojetta oikein?**

Suukojetta käytetään suun etuosassa. Nenähengityksen parantamiseksi suukojetta voidaan käyttää yhdessä sieraintenlaajentajan kanssa.

Ennen kuin asetat suukojeen suuhusi ja käyt nukkumaan, puhdista nenäkäytävät esimerkiksi nenäkannulla. Huuhtelee puhdas suukoje lyhyesti kylmällä vedellä ja

asetta se suun etuosaan (huomaathan, että kun käytät suukojetta ensimmäistä kertaa, voi kestää muutamia öitä, kunnes olet tottunut suukojeeseen ja vierasesineen tunne häviää sitä käyttäessä).

Huuhtelee suukoje kylmällä vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen. Noudata puhdistusohjeita.

### **8. Mistä tiedän, onko suukoje tehokas, tai käytänkö sitä oikein?**

Helpoin tapa on kysyä samassa sängyssä nukkuvalta kumppanilta, esiintyykö nukkuessasi edelleen kuorsausta. Suukoje ei kuitenkaan peitä suuta ilmatiiviisti, vaan mahdollistaa minimaalisen paineen tasaamisen kahden pienen ilmareiän kautta. Ne estävät liian suuren paineen muodostumisen suussa, joka taas johtaisi siihen, että suukoje työntyisi herkästi ulos suusta. Tämä suoja ylimääräistä painetta vastaan ei heikennä suukojeen tehokkuutta. On tavallista, että pieniä määriä ilmaa pääsee poistumaan suusta suukojeen ilmareikien kautta. Tämä ilman poistuminen voi kuulua korvaan kevyenä hengitysäänenä.

Jos nukut yksin, voit käyttää kuorsausäänien tallentamiseen tarkoitettua älypuhelinsovellusta. Sen

avulla voit tarkistaa, toimiiko hoito tehokkaasti. Myös kuiva suu aamuisin on yksi - vaikkakin heikompi - osoitus siitä, että hengitys on kulkenut avoimen suun kautta ja että kuorsaus on todennäköisesti jatkunut.

### **9. Miten toimin suukojeen toiminnallisten puutteiden suhteen?**

#### **Suukojeen poissylkeminen**

Jos suukojetta ei ole asetettu oikein, eli se ei ole kunnolla kiinni yläleuassa, voi olla, että syljet sen tahattomasti pois suusta. Tämän seurauksena hengitys voi vaihtua takaisin kuorsausta edistävään suuhengitykseen. Puhdista tällöin suukoje ja aseta se uudelleen suuhun. Mikäli suukoje ei edelleenkään istu riittävän tiukasti, muotoilu on tehtävä uudelleen.

Harvoissa tapauksissa suukoje syljetään suusta, vaikka se istuisi tiiviisti. Tämä tapahtuu usein hoidon alussa, kun keho ei ole vielä tottunut hengityksen muutokseen. Tässä tapauksessa käyttäjän on annettava keholle muutama viikko aikaa tottua suukojeeseen.

#### **Suukojeen aiheuttamat painaumat (huulijänteessä)**

On mahdollista, että suukoje tuntuu liian suurelta tai se painaa ikeniä ja huulijännettä, vaikka muotoilu olisi

tehty onnistuneesti. Tämä vähentää halukkuutta käyttää suukojetta. Tarkista suukojeen istuvuus. Jos se on liian suuri suun eteiseen (hampaiden ja huulten väliin), voit leikata painaumia aiheuttavia kohtia varovasti terävällä veitsellä tai saksilla. Tarkista lopuksi, että suukoje istuu hyvin.

#### **Lämmöstä johtuva epämuodostuminen**

Jos suukoje altistuu pidemmäksi aikaa liialliselle kuumuudelle tai sitä säilytetään liian kuumassa ympäristössä (erityisesti suorassa auringonvalossa), se voi epämuodostua. Suukoje 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 suukojeen käyttöä.

- Nenähengitys on pysyvästi merkittävästi heikentynyt (► Korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäri)
- Sinulla on irrotettava osa- / kokoproteesi tai käytät yörautoja (► Hammaslääkäri)
- Akuutti tulehdus tai haava suussa tai hampaiden alueella (► Hammaslääkäri)
- Tekniset ongelmat suukojeen muotoilun yhteydessä

► Tässä tapauksessa suosittelemme pyytämään hammaslääkärinä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärinä avustamaan suukojeen muotoilussa – tarvittaessa lisäkustannuksia vastaan).

## 11. Oikeaoppinen puhdistus, hoito ja säilytys

### Puhdistus ja hoito

Huuhtelee päivittäisessä käytössä oleva suukoje kylmällä vedellä ja säilytä sitä pakkauksen mukana tulevassa säilytyskotelossa viileässä ja kuivassa paikassa. Puhdista suukoje säännöllisesti, vähintään kerran viikossa, antibakteerisella suuvedellä. Laimenna suuvesi haalealla vedellä ja puhdista suukoje riipeästi pehmeällä hammasharjalla. Huuhtelee lopuksi suukoje huolellisesti kylmällä vedellä.

Älä liota suukojetta suuvesiliuoksessa pitkään. Suukojeen pinta on herkkä ja voi vaurioitua suuveden vaikutuksesta. Älä koskaan käytä puhdistukseen tavallisia hammasproteesille tarkoitettuja puhdistustabletteja tai hammasrautojen puhdistusaineita. Ne ovat liian voimakkaita suukojeen pehmeälle pinnalle ja voivat vaurioittaa tai rikkoa sen.

### Säilytys

Säilytä suukojetta pakkauksen mukana tulevassa

säilytyskotelossa viileässä ja kuivassa paikassa, lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa. Suukojeen käyttöikä on yleensä 18-24 kuukautta. Erityinen rasitus (voimakas bruksismi, suuhapot...) voi lyhentää käyttöikää merkittävästi.

## 12. Miten määritän, voiko suukojetta edelleen käyttää?

Jos suukojeen pinta on halkeillut, murtunut tai muuten vaurioitunut, se on vaihdettava. Hävitä vaurioitunut tai vaihdettava suukoje kotitalousjätteen mukana.

- DE** Sollte es im Zusammenhang mit der Anpassung oder Anwendung der Schildschiene 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'embout buccal, 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 boquilla antirronquidos, 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

12 / 2023 [KN 01MP0001\_12\_2023]



**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