

**oxyhero**  
CPAP pro



**Instrucciones de uso**

## Alcance de la entrega



1 escudo bucal; 1 caja de almacenamiento; 2 tira de medición de temperatura, 1 Instrucciones para el uso.

## Colocación



# Instrucciones de uso

## 1. ¿Qué es el escudo bucal oxyhero CPAP pro y para qué se utiliza?

oxyhero CPAP pro es una combinación de escudo y férula hecha de material termoplástico. Se lleva en el vestíbulo bucal para evitar fugas en la boca (es decir, que el aire se escape por la abertura bucal) durante la terapia de CPAP.

oxyhero CPAP pro es un producto médico clase I, VO (UE) 2017 / 745.

## 2. Uso previsto y ámbito de aplicación

### Uso previsto

El escudo bucal se utiliza para evitar las fugas en la boca. La fuga bucal es el escape de aire respiratorio, o de aire introducido en la vía aérea superior por un dispositivo CPAP, a través de la abertura bucal.

Las fugas por la boca pueden producirse cuando un paciente que padece apnea obstructiva del sueño está recibiendo una terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y sus vías respiratorias superiores están conectadas al sistema de ventilación mediante una máscara nasal CPAP o una máscara de almohada nasal.

### Ámbito de aplicación

El escudo bucal se utiliza para las fugas bucales que se producen durante el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con CPAP. El escudo bucal

puede utilizarse con todo tipo de máscaras CPAP, el uso más común es junto con las máscaras nasales CPAP y las máscaras de almohada nasal CPAP. El escudo bucal puede utilizarse con dispositivos CPAP, pero también con dispositivos APAP (autoCPAP), BIPAP o VPAP.

El uso del escudo bucal queda excluido en los siguientes casos:

- Si el escudo bucal no se puede anclar de forma suficientemente estable al maxilar superior. 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.
- Cuando se lleva aparatos de ortodoncia en la región frontal por la noche.
- Cuando existe una respiración nasal severa y permanente, o cuando la respiración CPAP por la nariz no es posible.
- En caso de inflamaciones o lesiones agudas en la boca o en la zona dental (en este caso, sin embargo, la aplicación sólo debe suspenderse temporalmente, es decir, durante el periodo de afectación).

## 3. ¿A quién va dirigida la terapia con el escudo bucal?

La terapia con un escudo bucal está dirigida a los pacientes con apnea obstructiva del sueño que están siendo tratados con un dispositivo CPAP y que experimentan fugas de aire por la boca (las

llamadas fugas bucales). Como resultado, su terapia de CPAP no es efectiva porque no se puede acumular la presión de terapia necesaria. O la terapia sólo funciona con una presión de ventilación muy alta, por lo que es difícil de tolerar para el paciente y existe el riesgo de que abandone la terapia o, al menos, no cumpla las instrucciones de aplicación.

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

##### **Características de rendimiento**

El escudo bucal impide mecánicamente la salida de aire por la boca. El aire de respiración o el aire de ventilación que se introduce en el cuerpo a través de la vía aérea nasal como parte de la terapia CPAP no puede salir por la boca. El aire entra y sale exclusivamente por el orificio nasal y, por tanto, por el sistema de ventilación CPAP allí conectado.

##### **Beneficio clínico esperado**

Una reducción o eliminación completa de las fugas por la boca en la terapia CPAP. Esto permite una asistencia respiratoria más eficiente para el paciente.

##### **5. Riesgos y efectos no deseados**

- Escupir: Si la presión de ventilación en la vía aérea superior es demasiado alta, el paciente puede escupir inconscientemente el escudo bucal. Esto

tiene como consecuencia que -hasta una nueva inserción- las fugas bucales pueden volver a producirse.

- Quemaduras leves en la piel por un adaptación inadecuada: Si no se siguen las instrucciones detalladas para el montaje del escudo bucal, pueden producirse quemaduras leves en la piel. La instalación requiere trabajar con agua caliente a unos 65° Celsius.
- Ingestión: No es posible la ingestión accidental del escudo bucal. La férula del escudo es tan grande que no puede tragarse sin más. Además, el aumento de la presión del aire en las vías respiratorias superiores debido a la ventilación hace que el escudo bucal sea siempre empujado hacia fuera de la apertura de la boca y nunca hacia dentro, hacia la garganta.



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

#### **6. Preparación - Adaptación**

Antes del primer uso, el escudo bucal debe ajustarse a la dentición del paciente.

##### **Información general**

El baño de agua para la adaptación del escudo bucal debe tener una temperatura de 65° Celsius. Si la temperatura del agua es demasiado baja, el material

del escudo no se ablandará lo suficiente en el baño de agua y no podrá ser ajustado correctamente. Si la temperatura del agua es demasiado alta, el material del escudo se ablandará rápidamente después de la inmersión y perdiendo su estabilidad dimensional. Entonces puede aglutinarse fácilmente y quedar inservible.

### Adaptación

1. Primero limpie sus conductos nasales, si es necesario con la ayuda de una ducha nasal.
2. Colóquese frente a un espejo.
3. Practique la introducción del escudo bucal en la boca y muerda ligeramente la placa del interior con los dientes. Al hacerlo, asegúrese de que los dos orificios de aire estén orientados hacia abajo. No se preocupe si la pieza en bruto le parece voluminosa y grande: el ajuste la hará mucho más pequeña.
4. **a** 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; unos 150 ml), un tenedor/cuchara y un instrumento de cronometraje (reloj de smartphone/cronómetro).
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 y añada lentamente el agua caliente y siga removiendo constantemente con la tira de medición de temperatura **b**. Es importante añadir

el agua caliente poco a poco, ya que el indicador de temperatura de la tira de medición cambiará de color con un retraso de unos 15 segundos. Verter agua rápidamente puede hacer que la pantalla siga mostrando 65° C, por ejemplo, pero la temperatura real del agua ya sea considerablemente más alta. Siga vertiendo y removiendo hasta que el campo de temperatura blanco de la tira de medición con la denominación „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 del agua. Ahora sumerja el escudo bucal en el agua caliente durante 60 segundos. Después de unos 40 segundos, el riel de protección comienza a volverse blando como la cera y, una vez transcurridos los 60 segundos, se puede dar forma a la pieza en bruto con facilidad (Nota: la pieza en bruto no debe cambiar su forma debido al calentamiento, en particular, no debe comenzar a encogerse fuertemente - esto sería una señal de que el agua está demasiado caliente o la pieza en bruto se ha calentado durante demasiado tiempo). Cuando se acabe el tiempo, levante con cuidado el escudo bucal 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 el escudo bucal no debe permanecer demasiado tiempo en el agua caliente. De lo contrario, el material se ablandaría demasiado y se correría el riesgo de que la pieza en bruto se deformara gravemente. Esto puede causar problemas a la hora de introducir el escudo en la cavidad bucal o, en el peor de los casos, hacer que la pieza bruta sea completamente inutilizable.

**7.** Ahora tome el escudo bucal en su mano sólo de uno de los dos extremos **e**. Asegúrese de que las partes del escudo bucal no se toquen entre sí (por ejemplo, los extremos) **f**. Los puntos de contacto se pegarían inmediatamente y harían que el escudo quedara permanentemente inutilizable. Así que, por favor, no aplaste el escudo bucal.

**8.** Introduzca INMEDIATAMENTE el escudo bucal con los orificios hacia abajo en el maxilar superior. Muerde suavemente la placa por dentro y cierra los labios alrededor del escudo.

**9.** Chupe los labios y las mejillas CON FUERZA contra el escudo bucal 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, utilice también el pulgar y el índice de ambas manos para

presionar el escudo bucal hacia arriba contra el exterior y el interior de los dientes delanteros del maxilar superior. El escudo bucal debe ajustarse perfectamente a la parte exterior de la fila de dientes del maxilar superior y a la parte interior del paladar y estar bastante apretada **g**.

**10.** Enjuague el escudo bucal 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 el escudo bucal se ajuste cómodamente. Utilice una nueva tira de medición de la temperatura para el nuevo ajuste, ya que cada tira sólo puede utilizarse una vez.

Nota: También se puede ajustar utilizando un termómetro flotante estándar (en lugar de las tiras de temperatura incluidas). La temperatura ideal para el ajuste del escudo bucal es de 65° Ce.

## **7. ¿Cómo aplico el escudo bucal correctamente?**

El escudo bucal se usa junto con una máscara nasal CPAP o una máscara de almohadilla nasal CPAP.

Antes de colocar el escudo bucal, es decir, antes de acostarse, limpie las fosas nasales, por ejemplo, con una ducha nasal. Enjuague brevemente el escudo bucal con agua fría e introdúzcalo 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 al escudo bucal y ya no sienta ninguna sensación de extraña al llevarla). A continuación, póngase la máscara CPAP y empieza a respirar.

El escudo bucal debe enjuagarse con agua fría después de cada retirada de la boca. Siga las instrucciones de limpieza.

### **8. ¿Cómo puedo determinar si el escudo bucal es eficaz o se utiliza correctamente?**

La forma más sencilla es preguntar a su compañero de cama si el aire sigue saliendo por la boca durante el sueño. El escudo bucal no cierra la boca herméticamente, sino que permite una mínima compensación de la presión a través de los dos pequeños orificios de aire. Estos evitan que se acumule demasiada presión en la cavidad oral y que el escudo bucal sea empujado fuera del vestíbulo oral con demasiada facilidad. Esta protección contra el exceso de presión no compromete la eficacia del escudo bucal. Es normal que salgan pequeñas cantidades de aire por la boca a través de los orificios de ventilación. Si duerme solo, debe utilizar los siguientes métodos.

El dispositivo CPAP registra continuamente datos sobre la presión de ventilación. A partir de estos datos (si es necesario con el apoyo del laboratorio de sueño / médico del sueño) también se puede leer

si existen fugas de aire.

Por último, una boca seca por la mañana indica que hubo un flujo de aire continuo a través de la cavidad oral durante el sueño. Es decir, que el aire se ha escapado por la boca.

### **9. ¿Cómo se tratan las deficiencias funcionales del escudo bucal?**

#### **Escupir por la noche**

Si el escudo bucal no se ha introducido correctamente, es decir, no se adhiere firmemente al maxilar superior, puede escupirse durante su uso. Como resultado, pueden producirse fugas en la boca. En este caso, limpie el escudo y vuelva a colocarlo. Si todavía no queda bien ajustado, hay que repetir el proceso de ajuste.

En algunos casos, el escudo bucal se escupe durante el sueño a pesar de estar bien ajustado. Esto suele ocurrir al principio de la terapia, cuando el cuerpo aún no se ha acostumbrado al cambio de respiración. En este caso, el usuario debe darse unas semanas hasta que el cuerpo se haya acostumbrado al escudo bucal.

#### **Marcas de presión debido a la férula en el vestíbulo de la boca (en el frenillo)**

Puede ser que el escudo bucal se sienta demasiado grande después de la adaptación y / o presione las encías en el vestíbulo oral y el frenillo. Esto reduce

la voluntad de llevar el escudo bucal. Compruebe el ajuste del escudo bucal. 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 el ajuste correcto.

### **Deformación por calor**

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

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

Si se da una de las siguientes situaciones, se recomienda consultar al médico antes de utilizar el escudo bucal.

- La respiración nasal está gravemente alterada de forma permanente (► médico otorrinolaringólogo / laboratorio del sueño).
- El paciente utiliza una dentadura parcial extraíble / dentadura completa o aparatos nocturnos en la boca o en la zona de la mandíbula (► Dentista).
- Inflamación aguda o lesión en la boca o zona dental (► Dentista).
- Problemas técnicos en la colocación del escudo (► aquí se recomienda pedir al dentista o al

otorrinolaringólogo responsable que se haga cargo de la colocación o que le ayude a cambio de una remuneración).

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

#### **Limpieza y cuidados**

En el uso diario, aclare el escudo bucal sólo con agua fría y guárdela en un lugar fresco y seco en la caja de plástico suministrada. A intervalos regulares, pero al menos una vez a la semana, el escudo bucal debe limpiarse con un enjuague bucal antibacterial.

Para ello, diluya el enjuague con agua tibia y limpie el escudo bucal enérgicamente con un cepillo de dientes suave. A continuación, aclare el escudo cuidadosamente con agua fría.

Por favor, no sumerja el escudo bucal en el enjuague bucal durante mucho tiempo. La superficie del escudo bucal es sensible y podría ser dañada por el enjuague bucal.

Para la limpieza, no utilice las pastillas de limpieza („tabs“) disponibles en el mercado para las prótesis dentales o maxilares ni los limpiadores para los aparatos de ortodoncia. Estos son demasiado agresivos para la superficie blanda del escudo bucal y la atacarían o dañarían.

#### **Almacenamiento**



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

**12. ¿Cómo puedo determinar si el escudo bucal puede seguir utilizándose?**

Si la superficie del escudo bucal está agrietada, rota o dañada de alguna manera, debe ser reemplazada. Por favor, deseche el escudo bucal dañado o el escudo bucal a sustituir en la basura doméstica.

Si se produce un incidente grave en relación con el montaje o el uso del escudo, comuníquelo a la autoridad competente de su país de residencia en la UE y al fabricante.