



**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 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 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.