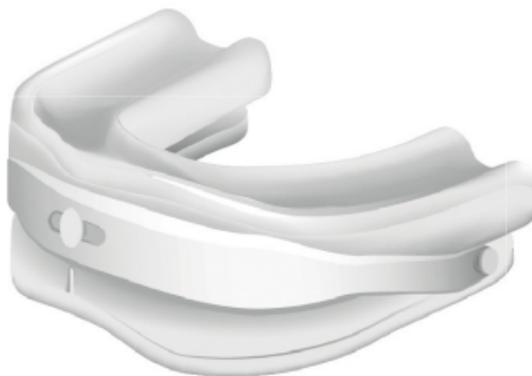


 **somnipax**
guard standard

&

 **somnipax**
guard large



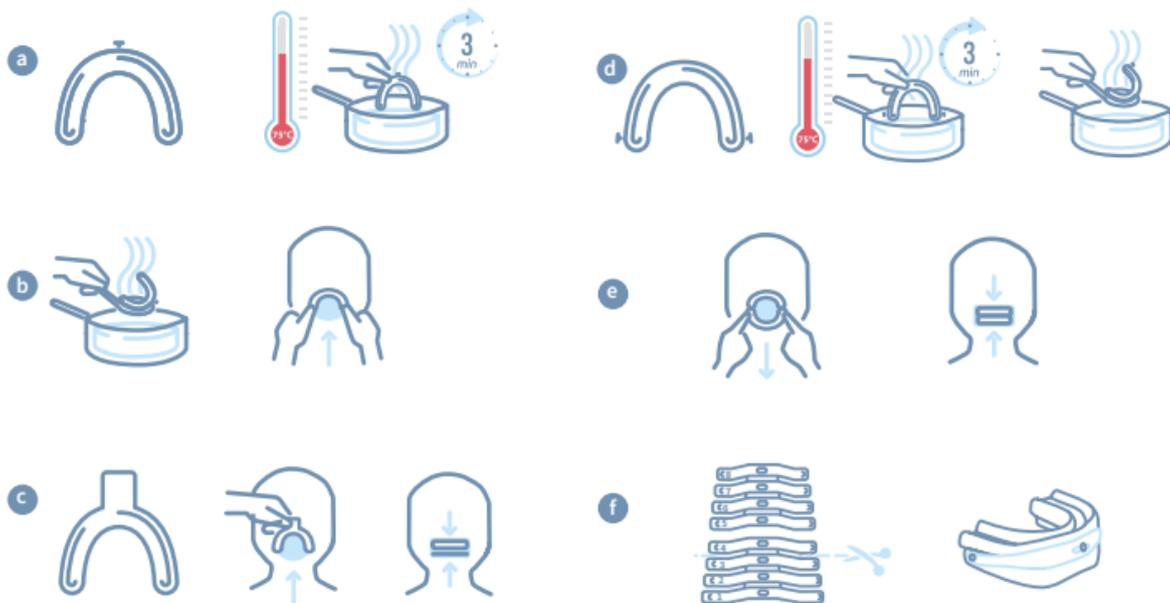
Instrucciones de uso

Alcance de la entrega



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

Colocación



Instrucciones de uso somnipax guard (standard / large)

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

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

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

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

2. Uso previsto y ámbito de aplicación

Uso previsto

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

por un corto tiempo.

Ámbito de aplicación

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

El uso de somnipax guard standard/somnipax guard large queda excluido en los siguientes casos.

- Si la férula no se puede anclar de forma suficientemente estable al maxilar superior y al inferior. Por ejemplo, si se lleva una dentadura completa o parcial extraíble; o si hay menos de 10 dientes firmemente asentados por mandíbula (los empastes dentales no son un obstáculo).
- Si por la noche es necesario llevar un aparato de dientes, un alineador o una férula de contracción.
- Recesión de las encías o una dentición inestable.
- Dolor o molestias en la articulación de la mandíbula.
- En caso de inflamaciones o lesiones agudas en la boca o en la zona dental (en este caso, sin embargo, la aplicación sólo debe suspenderse temporalmente, es decir, durante el periodo de afectación).

- Cuando el crecimiento de la mandíbula aún no se ha completado. Por lo tanto, no se recomienda el uso en personas menores de 18 años.
- Si los puentes y las coronas de sus dientes están flojos o son inestables.
- Si padece asma crónico o epilepsia.

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

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

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

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

4. Características de rendimiento del producto y be-

neficio clínico esperado de la terapia

Características de rendimiento

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

Beneficio clínico esperado de la terapia

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

5. Riesgos y efectos no deseados

- Sensibilidad dental: en los primeros minutos después de retirar la férula por la mañana, puede experimentar un ligero aumento de la sensibilidad dental. Esto disminuirá después de unos minutos.
- Dolor en la base de la oreja: durante las primeras noches después de iniciar la terapia, puede producirse una tensión dolorosa en la base de la oreja. Esto suele desaparecer al cabo de unos días. Si el dolor persiste, reduzca el avance de la férula para disminuir la tensión en la mandíbula. Si esto no ayuda, interrumpa la terapia y consulte a su médico.

- Aumento de la salivación: al introducir la férula en la boca, a veces se produce una fuerte salivación durante los primeros días de uso. El cuerpo debe acostumbrarse primero al „cuerpo extraño seco“ en la boca. El remedio es insertar la férula humedecida con agua (= enjuagar brevemente bajo agua clara antes de la inserción). Después de unos días, la producción de saliva vuelve a la normalidad.
- Sequedad de boca: En raros casos, puede producirse sequedad de boca como resultado de la terapia con férulas. Los comprimidos adhesivos contra la sequedad bucal (por ejemplo, XyliMelts) pueden proporcionar alivio.
- Náuseas: en casos muy raros, pueden producirse náuseas durante la aplicación de la férula. En este caso, interrumpa la terapia y consulte a su médico.
- Cambio en la oclusión dental (posición de contacto de los dientes del maxilar superior e inferior cuando la mandíbula está cerrada): es posible que la posición de contacto de los dientes del maxilar superior e inferior cambie debido a la terapia con férulas. Si nota que la posición de reposo de su maxilar inferior ha cambiado después de llevar la férula de avance mandibular (es decir, el maxilar inferior no vuelve a su posición original), interrumpa la terapia y consulte a su dentista.
- Escupir: si la férula no se ha ajustado correctamente y está demasiado suelta a la dentición, puede ocurrir que la férula se escupa inconscientemente por la noche. Como resultado, la apnea del sueño o los ronquidos

pueden reaparecer hasta que se vuelva a colocar la férula.

- Quemaduras leves en la piel en caso de ajuste inadecuado: Si no se siguen las instrucciones detalladas para el ajuste de la férula de avance mandibular, pueden producirse quemaduras leves en la piel en determinadas circunstancias. La grifería requiere trabajar con agua caliente a unos 75° Celsius.
- Ingestión: No es posible la ingestión accidental de la férula. El tamaño de la férula es tal que no se puede tragar fácilmente.



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

6. Medidas preparatorias - adaptación

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

Información general

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

Adaptación

1. Tome la parte superior de somnipax guard standard/ somnipax guard large (= con gancho, parte delantera) y colóquese delante de un espejo. Ahora ensaye delante del

espejo la colocación de la férula en la boca y muerda con cuidado la zona para morder. No se preocupe si la pieza le parece muy voluminosa: el ajuste hace que la pieza se adapte mucho mejor a la boca y apenas se note.

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

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

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

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

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

CAUIDADO: Antes de la colocación, compruebe siempre (por ejemplo, colocando la pieza brevemente en la muñeca), que la férula no va a producir quemaduras en la boca. Delante del espejo, coloque rápidamente la parte para

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

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

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

La pieza para la mandíbula inferior (= la férula con las 2 marcas en la parte lateral trasera) se adaptará exactamente como la pieza superior. Esto implica calentar el agua a la temperatura óptima (= hasta que el indicador de temperatura del disco pase de verde a rojo) y después dejar la pieza para la mandíbula inferior en agua caliente durante 3 min. Retire del agua caliente la pieza para la mandíbula inferior con una cuchara y sacúdala para eliminar el agua por completo **d**. Antes de colocar la pieza, asegúrese de que no pueda producir quemaduras en la boca. Coloque la

pieza para la parte inferior de la mandíbula centrada hacia la parte superior en la boca; es decir, ambas marcas verticales deben estar situadas a la misma altura. Presione con fuerza con los dedos índices y luego apriete las dos partes mordiendo cada vez más fuerte **e**. Después, reduzca un poco la presión y deje enfriar y endurecer ambas piezas de la férula durante un mínimo de 2 minutos en la boca. Luego lave la parte inferior de la férula en agua limpia y fría. Entonces, esta parte estará lista.

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

NOTAS SOBRE LA LONGITUD CORRECTA DE LA BANDA / AVANCE:

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

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

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

- **somnipax guard standard:** las primeras noches después de la adaptación, deberá utilizar la longitud de cinta 4 (esta tiene un avance de 6 mm).
- **somnipax guard large:** las primeras noches después de la adaptación, debe utilizar la longitud de cinta 5 (tiene un avance de 5 mm).
- Después de las primeras noches, utilice cintas más largas o más cortas, según las necesidades. Cuanto más corta sea una cinta, mayor será el avance.
 - Si, por ejemplo, la banda 4 está demasiado apretada (= hay tirones desagradables en la mandíbula), debe utilizarse una banda más larga, es decir, una banda con un número inferior (1, 2 o 3).
 - Si, por el contrario, las paradas respiratorias o los ronquidos siguen produciéndose cuando se utiliza la banda 4, deberá optar por una banda más corta, es decir, aumentar la alimentación (bandas 5, 6, 7 u 8).

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

Información general sobre la adaptación:

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

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

Antes de colocar la férula, es decir, antes de acostarse, limpie las fosas nasales, por ejemplo, con una ducha nasal. Enjuague brevemente la férula limpia con agua fría e introdúzcala en la boca. La experiencia ha demostrado que esto

funciona mejor si primero se muerde la férula superior con los dientes del maxilar superior y luego se tira del maxilar inferior hacia delante y después se muerde la férula inferior con los dientes del maxilar inferior.

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

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

Ronquidos habituales

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

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

Apnea obstructiva del sueño

También en este caso se puede preguntar al compañero de cama si se siguen produciendo paradas respiratorias al

dormir en posición supina. Dado que el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño siempre va acompañado de un médico, esta evaluación no es suficiente. El médico que le atiende también debe determinar si la terapia es eficaz (examen endoscópico del sueño / poligrafía).

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

Escupidas nocturnas / pérdidas nocturnas

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

Puntos de presión debido a la férula

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

Deformación por calor

Si la férula se expone a un calor excesivo durante un largo periodo de tiempo o se almacena en un entorno demasiado caliente (especialmente con luz solar directa), puede

deformarse. Entonces queda inutilizada y debe ser sustituida.

10. ¿En qué situaciones debo pedir consejo médico?

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

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

11. Limpieza, cuidado y almacenamiento correctos **Limpieza y cuidado**

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

según las instrucciones del fabricante y limpie la férula rápidamente con un cepillo de dientes suave.

A continuación, aclare bien la férula con agua fría. Por favor, no sumerja la férula en la solución limpiadora durante un periodo de tiempo prolongado. La superficie de la férula es sensible y podría ser dañada por la solución. Alternativamente, la férula puede limpiarse con pastillas de limpieza („tabs“) para férulas de avance mandibular. No utilice pastillas de limpieza para prótesis dentales o maxilares ni limpiadores para aparatos de ortodoncia. Estos son demasiado agresivos para la superficie blanda de la férula y la atacarían o dañarían.

Almacenamiento

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

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

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