



Käyttöohje

Pakkauksen sisältö



1 suukoje; 1 säilytyskotelö; 2 lämpötilan mittausliuska; 1 käyttöohje.

Muotoilu



Käyttöohje

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. Suukuorsaus 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 tutkituttua kuorsaustyyppiä 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 kuorsausäänet pysyvät poissa.

Hoidon odotettu kliininen hyöty

Nielun alueen väreilevistä kudoksista johtuvan kuorauksen vähentäminen tai täydellinen poistaminen. Lisäksi häiriötön uni niin itse kuorsajalle, 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 mukana tulleella lämpötilan mittausliuskalla kulhossa olevaa vettä, lisää hitaasti kuumaa vettä sekaan ja jatka sekoittamista **b**. Kuuman veden lisääminen hitaasti on tärkeää, sillä lämpötilan mittausliuska vaihtaa väriä noin 15 sekunnin viiveellä. Liian nopea kuuman veden lisääminen voi johtaa siihen, että liuska näyttää vielä 65°C, mutta veden todellinen lämpötila on jo huomattavasti korkeampi. Jatka kuuman 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 kuuman 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 muuttaa 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 menettäisi 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 käyttökeltottoman. Älä siis paina suukojeita 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 suukojeita vasten ja paina samalla kielellä sisäpuolella olevaa levyä ylöspäin kitalakea vasten. Pidä tämä asento noin 60 sekunnin ajan. Paina tarvittaessa molemmilla peukaloilla ja etusormilla suukojeita 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 mittausliuskaa, sillä ne ovat kertakäyttöisiä.

Huomaa: Voit käyttää veden lämpötilan mittaukseen myös tavallista kylpyveteen tarkoitettua lämpömittaria (pakkauksen mittausliuskosten 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 puhtas suukoje lyhyesti kylmällä vedellä ja aseta se suun etuosaan (huomaathan, että kun käytät suukojetta ensimmäistä kertaa, voi kestää muutaman 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 käytätkö sitä oikein?

Helppoin 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 nuket 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 edelleenkaan 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 painaamia 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 hammaslääkäriä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäriä avustamaan suukojeen muotoilussa – tarvittaessa lisäkustannuksia vastaan).

11. Oikeaoppinen puhdistus, hoito ja säilytys **Puhdistus ja hoito**

Huuhtele 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 ripeästi pehmeällä hammasharjalla. Huuhtele 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.

