

**oxyhero**  
CPAP pro



Indicazioni d'uso

## Contenuto della confezione



1 ortesi; 1 custodia; 2 strisce termometriche; 1 istruzioni per l'uso.

## Personalizzazione



# Indicazioni d'uso

## 1. Che cos'è l'ortesi oxyhero CPAP pro e a cosa serve?

oxyhero CPAP pro è una combinazione di ortesi e boccaglio protettivo realizzata in materiale termoplastico, che viene indossata nel vestibolo orale per prevenire le fuoriuscite d'aria (perdite d'aria) dalla bocca durante la terapia CPAP.

oxyhero CPAP pro è un dispositivo medico di classe I, VO (UE) 2017/745.

## 2. Uso previsto e ambito di applicazione

### Uso previsto

L'ortesi trova impiego nella prevenzione delle perdite d'aria dal cavo orale. Il dispositivo impedisce la fuoriuscita sia dell'aria espirata che dell'aria introdotta nelle vie aeree superiori attraverso la bocca tramite un apparecchio CPAP.

Durante la terapia CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno, possono verificarsi fuoriuscite d'aria quando le vie aeree superiori del paziente vengono collegate al sistema di ventilazione tramite una maschera nasale o a cuscinetti nasali CPAP.

### Ambito di applicazione

L'ortesi viene utilizzata per arrestare le fuoriuscite d'aria che si verificano attraverso la bocca nell'ambito della terapia CPAP per la cura dell'apnea ostruttiva del sonno

(OSAS). L'ortesi può essere utilizzata con tutti i tipi di maschere CPAP, anche se viene utilizzata con maggiore frequenza con maschere nasali o a cuscinetti nasali CPAP. L'ortesi, oltre all'utilizzo con dispositivi CPAP, trova impiego anche con dispositivi APAP (Auto-CPAP), BIPAP o VPAP.

L'ortesi non è utilizzabile nei seguenti casi:

- quando non può essere fissata alla mascella superiore con sufficiente stabilità, come avviene ad esempio quando si indossa una protesi completa o parziale rimovibile, oppure quando non sono disponibili nemmeno 4 dei 6 denti anteriori (incisivi e canini) o tali denti non sono sufficientemente saldi.
- quando si indossa un apparecchio ortodontico durante la notte nella regione dei denti anteriori.
- se la respirazione nasale è gravemente e permanentemente compromessa, o se la ventilazione CPAP attraverso il naso non è praticabile.
- 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 fino alla risoluzione del problema).

## 3. A chi è rivolta la terapia con l'ortesi oxyhero CPAP pro?

La terapia con l'ortesi è rivolta ai pazienti trattati con un dispositivo CPAP per apnea ostruttiva del sonno e che presentano fuoriuscite d'aria attraverso la

bocca. Le perdite d'aria pregiudicano l'efficacia della terapia CPAP, o perché rendono impossibile generare la pressione terapeutica richiesta, oppure perché rendono efficace la terapia solo con una pressione di ventilazione molto alta, quindi difficile da sopportare per il paziente. In tal caso infatti, il paziente potrebbe abbandonare la terapia o non rispettare le linee guida per l'utilizzo del prodotto.

#### **4. Caratteristiche del prodotto e beneficio clinico atteso della terapia**

##### **Caratteristiche**

Nell'ambito della terapia CPAP, l'ortesi impedisce meccanicamente l'uscita dell'aria attraverso la bocca, sia che si tratti di aria espirata che di aria di ventilazione introdotta nel corpo attraverso le vie aeree nasali. L'ingresso e l'uscita dell'aria avvengono esclusivamente tramite le narici e quindi tramite il sistema di ventilazione CPAP ad esse collegato.

##### **Beneficio clinico atteso della terapia**

Una riduzione o completa eliminazione delle perdite dalla bocca nella terapia CPAP, che consente un supporto alla respirazione più efficiente per il paziente.

#### **5. Rischi ed effetti indesiderati**

- Espulsione: se la pressione di ventilazione nelle vie aeree superiori è troppo alta, il paziente

potrebbe involontariamente sputare l'ortesi, con la conseguente ricomparsa delle perdite d'aria fino al nuovo inserimento della stessa.

- Lievi ustioni della pelle in caso di personalizzazione non corretta: se non vengono seguite accuratamente le istruzioni per la personalizzazione dell'ortesi, potrebbero verificarsi lievi ustioni della pelle. La personalizzazione deve essere eseguita utilizzando acqua calda a 65° C.
- Ingestione: la grande dimensione dell'ortesi ne impedisce l'ingestione accidentale. Inoltre, l'aumento della pressione dell'aria nel tratto respiratorio superiore causato dalla ventilazione fa sì che l'ortesi venga sempre spinta verso l'esterno della bocca e mai verso l'interno in direzione della gola.



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

#### **6. Azioni preliminari - Personalizzazione**

Prima del primo utilizzo, l'ortesi deve essere personalizzata sulla dentatura del paziente.

##### **Nota generale**

L'acqua da utilizzare per la personalizzazione dell'ortesi deve avere una temperatura di 65° C. Se la temperatura dell'acqua è troppo bassa, il materiale dell'ortesi non si ammorbidisce a sufficienza per poter essere correttamente modellato. Se la temperatura dell'acqua

è troppo alta, il materiale diventa rapidamente troppo morbido dopo l'immersione e perde la sua stabilità dimensionale, aggregandosi e divenendo quindi inutilizzabile.

## Personalizzazione

1. Pulire innanzitutto i condotti nasali, se necessario usando un irrigatore nasale.
2. Posizionarsi di fronte ad uno specchio.
3. Eseguire una prova inserendo l'ortesi in bocca e mordendo leggermente con i denti la piastra all'interno. Assicurarsi che i due fori di aerazione siano rivolti verso il basso. Non preoccuparsi se il boccaglio appare ampio e ingombrante: la personalizzazione ne diminuirà significativamente la dimensione.
4. **a** Si prega di preparare quanto segue: una ciotola di media grandezza resistente al calore, circa 1,5 litri di acqua bollente e mezzo bicchiere di acqua di rubinetto (da fredda a tiepida, circa 150 ml), una forchetta/cucchiaio e un cronometro (orologio/cronometro dello smartphone).
5. Per prima cosa, versare nella ciotola il bicchiere con l'acqua di rubinetto. Ora aggiungere lentamente l'acqua calda, mescolando continuamente l'acqua nella ciotola con la striscia termometrica inclusa **b**. È importante aggiungere l'acqua calda lentamente, perché l'indicatore di temperatura sulla striscia termometrica cambia colore con un ritardo di circa 15 secondi. Se l'acqua viene versata rapidamente,

l'indicatore potrebbe mostrare ad esempio ancora 65°C, ma la temperatura effettiva dell'acqua potrebbe essere molto più alta. Continuare a versare acqua e mescolare, finché il campo di temperatura bianco contrassegnato con "65°C" diventa nero **c**.

6. Non appena il campo contrassegnato con "65°C" diventa nero, interrompere immediatamente l'immissione di acqua calda. Rimuovere la striscia termometrica dall'acqua, quindi immergere l'ortesi nell'acqua calda per 60 secondi. Dopo circa 40 secondi, l'ortesi inizia a diventare duttile e trascorsi i 60 secondi può essere facilmente modellata (NB: il boccaglio non deve cambiare forma quando riscaldato, in particolare non deve iniziare a restringersi in modo significativo; se ciò accade, o l'acqua era troppo calda o è stato riscaldato troppo a lungo). Allo scadere del tempo, estrarre con cautela l'ortesi dall'acqua con una forchetta o un cucchiaino **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:** l'ortesi non deve rimanere in acqua calda troppo a lungo, in caso contrario il materiale potrebbe ammorbidirsi troppo, pregiudicandone la forma. Ciò può causare problemi durante l'inserimento nel cavo

orale o, nel peggiore dei casi, rendere il boccaglio completamente inutilizzabile.

**7.** Ora afferrare l'ortesi solo in corrispondenza di una delle due estremità appuntite **e**. Assicurarsi che i componenti dell'ortesi non si tocchino fra loro (le estremità, ad esempio) **f**, in quanto i punti di contatto si attaccherebbero immediatamente e la renderebbero permanentemente inutilizzabile. Si raccomanda quindi di non schiacciare l'ortesi!

**8.** Posizionare IMMEDIATAMENTE l'ortesi con i fori rivolti verso il basso sulla mascella superiore. Mordere delicatamente la piastra all'interno e chiudere le labbra attorno ad essa.

**9.** Aspirare VIGOROSAMENTE l'ortesi con le labbra e le guance e allo stesso tempo premere con la lingua la piastra interna contro il palato. Mantenere questa posizione per circa 60 secondi. Se necessario, utilizzare il pollice e l'indice di entrambe le mani per premere l'ortesi verso l'alto contro la parte esterna ed interna dei denti anteriori della mascella superiore. L'ortesi deve essere posizionata correttamente e stabilmente sul palato e all'esterno dei denti della mascella superiore **g**.

**10.** Sciacquare l'ortesi sotto l'acqua fredda, quindi riposizionarla per verificarne l'aderenza. Quando indossata, deve permettere di chiudere comodamente le labbra e si deve avvertire solo una leggera pressione.

**11.** Se necessario, ripetere i passaggi dal punto 5 al punto 10 finché l'ortesi non si adatta comodamente. Dal momento che ogni striscia può essere utilizzata

solo una volta, si raccomanda di utilizzare una nuova striscia termometrica per la personalizzazione successiva.

Nota: è possibile effettuare la personalizzazione anche con un comune termometro galleggiante (al posto delle strisce termometriche in dotazione). La temperatura richiesta per la personalizzazione dell'ortesi è di 65° Celsius.

### **7. Come utilizzare l'ortesi in modo corretto?**

L'ortesi viene indossata in associazione ad una maschera nasale CPAP o a cuscinetti nasali CPAP.

Prima dell'inserimento dell'ortesi, quindi prima di andare a dormire, pulire i condotti nasali, ad esempio con un irrigatore nasale. Sciacquare brevemente l'ortesi pulita con acqua fredda e inserirla nel vestibolo orale (occorre tenere presente che potrebbero essere necessarie alcune notti prima di abituarsi completamente alla presenza dell'ortesi, non avvertendola più come corpo estraneo). Quindi indossare la maschera CPAP e avviare la ventilazione.

Dopo ogni utilizzo, l'ortesi deve essere sciacquata con acqua fredda. Si prega di seguire le istruzioni per la pulizia.

### **8. Come verificare se l'ortesi è utilizzata correttamente e in modo efficace?**

Il modo più semplice è chiedere al proprio compagno/a di letto se l'aria continua a fuoriuscire

dalla bocca durante il sonno. L'ortesi non chiude ermeticamente la bocca, ma consente una minima compensazione della pressione attraverso due piccoli fori di aerazione. Questi ultimi impediscono la formazione di una pressione eccessiva nel vestibolo orale ed evitano che l'ortesi venga espulsa dalla bocca con troppa facilità. Questa protezione contro la sovrappressione non pregiudica l'efficacia dell'ortesi. È normale che piccole quantità d'aria fuoriescano dalla bocca attraverso i fori di aerazione: se si dorme da soli, è possibile utilizzare i seguenti metodi.

Il dispositivo CPAP registra continuamente i dati sulla pressione di ventilazione. Questi dati permettono anche di verificare (se necessario con il supporto del laboratorio del sonno che effettua il trattamento o con lo specialista di medicina del sonno) se sono presenti perdite d'aria.

Infine, avvertire la bocca secca al mattino è segno di un flusso continuo di aria attraverso la cavità orale durante il sonno, quindi di fuoriuscita d'aria dalla bocca.

## **9. Anomalie funzionali in seguito all'uso dell'ortesi**

### **Espulsione durante la notte**

Se l'ortesi non è stata inserita correttamente, cioè se non aderisce bene alla mascella superiore, può capitare che venga sputata durante l'uso. Di

conseguenza, potrebbero verificarsi perdite dalla bocca. In tal caso, pulire il boccaglio e riposizionarlo. Se continua a non aderire bene, è necessario ripetere il processo di personalizzazione. In alcuni casi, l'ortesi viene sputata durante il sonno nonostante la buona tenuta. Ciò si verifica di solito all'inizio della terapia, quando il corpo non si è ancora abituato al cambiamento di respirazione. In questo caso, si consiglia al paziente di attendere un paio di settimane per dare il tempo al corpo di abituarsi all'ortesi.

### **Punti di pressione nel vestibolo orale (sul frenulo labiale)**

Anche dopo una corretta personalizzazione, l'ortesi può essere troppo grande per il proprio vestibolo orale e/o premere sulle gengive e sul frenulo labiale. Questi inconvenienti possono indurre il paziente ad abbandonarne l'utilizzo. Pertanto, controllare il posizionamento dell'ortesi: se è troppo grande per il proprio vestibolo orale, tagliare con cura i bordi nei punti di pressione con un coltello o delle forbici affilate. Infine, verificare che il dispositivo sia ben posizionato.

### **Deformazione dovuta al calore**

Se esposta a calore eccessivo per un lungo periodo di tempo o se conservata in un ambiente troppo caldo (soprattutto alla luce solare diretta), l'ortesi può deformarsi. Se ciò accade, diventa inutilizzabile e

deve essere sostituita.

## **10. In quali situazioni è necessario richiedere un consulto medico?**

Se si verifica una delle seguenti situazioni, si consiglia di consultare il proprio medico prima di utilizzare l'ortesi.

- La respirazione nasale è compromessa in modo grave e permanente (► specialista otorinolaringoiatra/laboratorio del sonno)
- Il paziente utilizza una protesi parziale/completa rimovibile o un apparecchio ortodontico di notte nella zona della bocca o della mandibola (► dentista)
- Infiammazioni acute o lesioni nella zona della bocca o dei denti (► dentista)
- Problemi tecnici nella personalizzazione del boccaglio (► in questo caso si consiglia di far eseguire la personalizzazione al dentista o all'otorinolaringoiatra che ha in cura il paziente oppure di farsi aiutare durante la procedura, se necessario a fronte di una partecipazione alle spese)

## **11. Corretta pulizia, cura e conservazione**

### **Pulizia e cura**

Nell'uso quotidiano, sciacquare l'ortesi unicamente con acqua fredda e conservarla nella custodia di plastica in dotazione in un luogo fresco e asciutto. A intervalli regolari, in ogni caso almeno una volta

alla settimana, pulire l'ortesi con un collutorio antibatterico. Per fare ciò, diluire il collutorio con acqua tiepida e pulire rapidamente l'ortesi con uno spazzolino morbido. Quindi sciacquare accuratamente il prodotto con acqua fredda. Si prega di non immergere né lasciare in ammollo l'ortesi nel collutorio per lunghi periodi di tempo. La sua superficie è delicata e potrebbe altrimenti essere danneggiata dal collutorio. Per la pulizia, non utilizzare in nessun caso le comuni pastiglie detergenti („tabs“) per dentiere o protesi mandibolari, né detergenti per apparecchi ortodontici. Questi sono infatti prodotti troppo aggressivi per la superficie morbida dell'ortesi, che potrebbe deteriorarsi o danneggiarsi.

### **Conservazione**

Si prega di conservare l'ortesi nella custodia in dotazione e in un luogo fresco e asciutto, fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici. La durata dell'ortesi è generalmente di 18 - 24 mesi. Sollecitazioni eccessive (bruxismo severo, forte acidità orale, ecc.) possono ridurre significativamente la durata.

### **12. Quando è necessario sostituire l'ortesi?**

Quando la superficie dell'ortesi mostra crepe, fessurazioni o altri danni, il prodotto deve essere sostituito. Smaltire l'ortesi danneggiata o da sostituire nei rifiuti domestici.

Se si verifica un incidente grave correlato alla personalizzazione o all'uso dell'ortesi, è necessario segnalarlo all'autorità competente nel proprio paese di residenza dell'UE, nonché al produttore.