



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 il bite somnipax shield e a cosa serve?

somnipax shield è un dispositivo ortodontico in plastica termoformabile, che viene indossato all'interno del cavo orale per impedire la respirazione a bocca aperta durante il sonno.

Il bite previene il russamento palatale semplice (russamento primario).

somnipax shield è un dispositivo medico di Classe 1, VO (UE) 2017/745.

2. Impiego e ambito di applicazione

Impiego

Il bite previene il russamento palatale primario. Respirare a bocca aperta produce un passaggio d'aria che causa la vibrazione dei tessuti molli nella gola; questa vibrazione viene quindi percepita come russamento.

Ambito di applicazione

Il bite trova impiego nel russamento di primo grado. Viene utilizzato per impedire la respirazione dalla bocca e favorire una fisiologica respirazione nasale. Bloccando il passaggio dell'aria dalla bocca, si evitano le vibrazioni dei tessuti del palato molle, che costituiscono la causa del russamento. somnipax shield può essere utilizzato solo per impedire questo tipo di disturbo.

L'uso del bite è escluso nei seguenti casi:

- se il bite non può essere fissato alla mandibola superiore con sufficiente stabilità, ad es. se viene indossata una protesi totale o parziale amovibile o se

meno di 4 dei 6 denti anteriori (incisivi e canini) sono disponibili e saldamente posizionati.

- se il paziente utilizza un apparecchio ortodontico notturno nella zona dei denti anteriori.
- in caso di respirazione nasale gravemente e permanentemente compromessa.
- 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, finché il problema non viene risolto).

3. A chi si rivolge il trattamento con il bite antirussamento?

Il bite è indicato per i pazienti che soffrono di russamento palatale semplice causato dalla respirazione a bocca aperta durante il sonno, che produce la vibrazione dei tessuti molli del rinofaringe.

Il russamento semplice non è una vera e propria patologia respiratoria correlata al sonno, in quanto non si verificano pause nella respirazione. Si tratta piuttosto di un disturbo che pregiudica la qualità del riposo.

Tuttavia, anche una semplice roncopatia può dare inizio a forme patologiche di russamento (soprattutto le apnee ostruttive del sonno). Pertanto, anche in questo caso è consigliabile eseguire controlli medici a cadenza regolare.

4. Caratteristiche del prodotto e beneficio derivante dall'uso del dispositivo

Caratteristiche

Il bite impedisce meccanicamente lo scambio d'aria attraverso

la bocca, favorendo la fisiologica respirazione attraverso i seni nasali. In assenza di flusso d'aria nella cavità orale, il tessuto molle non può vibrare e provocare la roncopia.

Beneficio derivante dall'uso del dispositivo

Una riduzione o completa eliminazione delle roncopatie causate dalle vibrazioni del palato molle. Il dispositivo assicura quindi un sonno ristoratore sia per il paziente sia per chi dorme accanto a lui/lei.

5. Rischi ed effetti indesiderati

- Espulsione: se la pressione dell'aria nelle vie aeree superiori è troppo alta durante l'espiazione, il bite potrebbe venire inavvertitamente espulso durante la notte. Di conseguenza, il russamento potrebbe ripresentarsi fino al nuovo posizionamento del bite.
- Lievi ustioni alla pelle, alle gengive o al palato in caso di regolazione non corretta: se non vengono seguite correttamente le istruzioni per la personalizzazione del bite, potrebbero verificarsi lievi ustioni della pelle, delle gengive o del palato. Per adattare il bite alla dentatura utilizzare acqua riscaldata a ca. 65 °C.
- Ingestione: la dimensione del bite ne impedisce l'ingestione accidentale.

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

6. Azioni preparatorie per l'adattamento del bite

Prima del primo utilizzo, il bite deve essere adattato alla dentatura del paziente.

Nota generale

L'acqua per la regolazione del bite deve avere una temperatura di 65° Celsius. Se la temperatura dell'acqua è troppo bassa, il materiale del bite non si ammorbidisce sufficientemente per una regolazione ottimale. Se la temperatura dell'acqua è troppo alta, il materiale con cui è realizzato il bite si ammorbidisce molto rapidamente, perdendo la sua stabilità dimensionale. Di conseguenza, potrebbe aggregarsi con facilità e diventare quindi inutilizzabile.

Adattamento

1. Per prima cosa, pulire i seni nasali, utilizzando se necessario una doccia nasale.
2. Posizionarsi davanti a uno specchio.
3. Esercitarsi ad inserire il bite in bocca, mordendo leggermente con i denti la piastra al suo interno. Assicurarsi che i due fori per l'aria siano rivolti verso il basso. Non preoccuparsi se il dispositivo risulta ingombrante e di grandi dimensioni: la personalizzazione lo ridurrà notevolmente.
4. Preparare quindi quanto segue: una ciotola di media grandezza e resistente al calore, circa 1,5 litri di acqua bollente, mezzo bicchiere di acqua di rubinetto (da fredda a tiepida, circa 150 ml), una forchetta/cucchiaio e un cronometro (orologio/cronometro dello smartphone) **a**.
5. Per prima cosa, versare nella ciotola il bicchiere con l'acqua di rubinetto. Mescolare l'acqua nella ciotola con la striscia di misurazione della temperatura inclusa nella confezione. Aggiungere lentamente l'acqua calda,

continuando a mescolare con la striscia di misurazione **b**. È importante aggiungere l'acqua calda lentamente, perché l'indicatore di temperatura sulla striscia di misurazione cambia colore con un ritardo di circa 15 secondi. Se si versa l'acqua troppo rapidamente, l'indicatore di temperatura potrebbe, ad esempio, mostrare ancora 65 °C, anche se la temperatura effettiva dell'acqua è già molto più alta. Continuare a versare acqua e mescolare, finché il campo di temperatura contrassegnato con "65 °C" passa da bianco a nero **c**.

6. Non appena il campo contrassegnato con "65 °C" diventa nero, interrompere immediatamente l'immissione di acqua calda. Rimuovere la striscia di misurazione dall'acqua, quindi immergere il bite nell'acqua calda per 60 secondi. Dopo ca. 40 secondi, il bite inizierà diventare duttile e trascorsi i 60 secondi, sarà facilmente modellabile (nota: il bite non deve cambiare forma con il calore, in particolare non deve iniziare a restringersi in modo significativo: se ciò accade, o l'acqua era troppo calda o il bite è stato riscaldato troppo a lungo). Allo scadere del tempo, estrarre il bite dall'acqua sollevandolo con cautela dal basso con l'aiuto di una forchetta o di 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: si prega di non lasciare immerso il bite nell'acqua calda troppo a lungo. In caso contrario, il materiale potrebbe ammorbidirsi troppo e deformarsi

in modo permanente. Ciò potrebbe rendere difficoltoso l'inserimento nel cavo orale o, nel peggiore dei casi, rendere il dispositivo completamente inutilizzabile.

7. Quindi, prendere il bite in mano solo in corrispondenza di una delle due estremità appuntite **e**. Assicurarsi che le parti che compongono il bite non entrino in contatto fra loro (ad esempio le estremità) **f**. I punti di contatto si attaccherebbero immediatamente e renderebbero il dispositivo permanentemente inutilizzabile. Quindi si prega di non schiacciare il bite in nessun modo!

8. Inserire IMMEDIATAMENTE il bite sulla mascella superiore con i fori rivolti verso il basso. Mordere delicatamente la piastra all'interno e chiudere le labbra attorno al bite **g**.

9. Aspirare ENERGICAMENTE stringendo le labbra e le guance attorno al bite e utilizzare la lingua per premere contemporaneamente la piastra contro il palato. Mantenere questa posizione per ca. 60 secondi. Se necessario, utilizzare il pollice e l'indice di entrambe le mani per premere il bite contro la parte esterna e interna dei denti anteriori della mascella superiore. Il bite deve essere saldamente posizionato sui denti della mascella superiore all'esterno e sul palato all'interno.

10. Sciacquare il bite sotto l'acqua fredda e reinserirlo in bocca per verificare che si adatti alla dentatura. Si dovrà riuscire a chiudere comodamente le labbra, avvertendo solo una leggera sensazione di pressione.

11. Se necessario, ripetere i passaggi da 5 a 10 fino a quando il bite non si adatta comodamente. Si prega

di utilizzare una nuova striscia di misurazione della temperatura per la nuova regolazione, poiché ogni striscia può essere utilizzata solo una volta.

Nota: è possibile effettuare la regolazione anche con i termometri galleggianti disponibili in commercio (invece delle strisce di misurazione in dotazione). La temperatura di riferimento per l'adattamento del bite è di 65 °Celsius.

7. Come utilizzare correttamente il bite?

Il bite viene indossato all'interno del cavo orale. Per migliorare la respirazione dal naso, il dispositivo può essere utilizzato, ad esempio, insieme ad un dilatatore nasale o a un cerotto nasale.

Prima dell'inserimento del bite, quindi prima di andare a letto, pulire i seni nasali, ad esempio con un irrigatore nasale. Sciacquare brevemente il bite con acqua pulita e posizionarlo in bocca (tenere presente che potrebbero essere necessarie alcune notti di adattamento prima di abituarsi completamente alla presenza del bite e a non avvertirlo più come un corpo estraneo in bocca).

Il bite deve essere sciacquato con acqua fredda dopo ogni utilizzo. Si prega di seguire le istruzioni per la pulizia.

8. Come verificare se il bite è efficace e viene utilizzato correttamente?

Il modo più semplice è chiedere al compagno/a di letto se il russamento continua a verificarsi durante il sonno. Il bite, in ogni caso, non sigilla ermeticamente la bocca: i due piccoli fori per l'aria garantiscono un bilanciamento minimo della pressione, che se troppo elevata potrebbe causare facilmente

l'espulsione del dispositivo durante l'uso. Questa protezione contro la sovrappressione non pregiudica comunque l'efficacia del bite. È normale che piccole quantità d'aria fuoriescano dalla bocca attraverso i due fori: acusticamente, si potrà forse percepire un lieve rumore legato alla respirazione.

Se si dorme soli, le app per smartphone sono l'ideale per registrare i rumori correlati al russamento, in quanto permettono di verificare l'efficacia della terapia. Anche avvertire la bocca secca al mattino può indicare, anche se con minor attendibilità, che la persona abbia respirato con la bocca aperta e che quindi abbia russato.

9. Come gestire le anomalie funzionali del bite?

Espulsione durante il sonno

Se il bite non è stato inserito correttamente, cioè se non aderisce bene alla mascella superiore, può venire sputato durante l'uso. Di conseguenza, il paziente potrebbe ricominciare a respirare con la bocca e quindi a russare. In questo caso, pulire il bite e reinserirlo. Se continua a non aderire bene, è necessario ripetere il processo di regolazione.

In alcuni casi, il bite viene espulso durante l'uso nonostante la perfetta aderenza. Ciò si verifica di solito all'inizio dell'utilizzo, quando il corpo non si è ancora abituato al cambiamento della respirazione. In questo caso, aspettare un paio di settimane per concedere al proprio corpo il tempo di adattarsi al bite.

Il bite crea punti di pressione all'interno del cavo orale (sul frenulo labiale)

Anche dopo una corretta regolazione, il bite potrebbe

essere avvertito come troppo grande e/o premere sulle gengive esterne e sul frenulo labiale. Ciò potrebbe portare l'utilizzatore a sospendere l'uso del dispositivo. Controllare la tenuta del bite: se è troppo grande per la propria cavità orale, accorciare i bordi nei punti di pressione con un coltello affilato o delle forbici. Infine, verificare che il posizionamento sia corretto.

Deformazione dovuta al calore

Se il bite viene esposto per lungo tempo a un calore eccessivo o se viene conservato in un ambiente troppo caldo (soprattutto con luce solare diretta), può deformarsi. Diventa quindi inutilizzabile e deve essere sostituito.

10. In quali situazioni è utile consultare un medico?

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

- Se la respirazione nasale è compromessa in modo grave e permanente (► medico otorinolaringoiatra)
- Se il paziente utilizza una protesi parziale/totale rimovibile o un apparecchio notturno nella zona della bocca o della mandibola (► dentista)
- In caso di infiammazioni acute o lesioni nella zona della bocca o dei denti (► dentista)
- Per problemi tecnici con la regolazione del bite (► in questo caso, si consiglia di eseguire la regolazione insieme al proprio medico dentista o otorinolaringoiatra, se necessario a fronte di un contributo alle spese).

11. Pulizia, cura e conservazione corrette

Pulizia e cura

Giornalmente, sciacquare il bite unicamente con acqua fredda e riporlo nella custodia di plastica in dotazione in un luogo fresco e asciutto. Ad intervalli regolari, ma almeno una volta a settimana, pulire il bite con un collutorio antibatterico. Per fare ciò, diluire il collutorio con acqua tiepida e pulire rapidamente il bite con uno spazzolino morbido. Infine, sciacquarlo accuratamente con acqua fredda.

Si prega di non lasciare immerso il bite nel collutorio per lunghi periodi di tempo. In caso contrario, la sua superficie delicata potrebbe danneggiarsi.

Per la pulizia, non utilizzare in nessun caso le comuni pastiglie detergenti per dentiere o protesi mandibolari ("tabs"), né i detergenti per apparecchi ortodontici, poiché sono troppo aggressivi per la superficie morbida del bite e potrebbero rovinarla o danneggiarla.

Conservazione

Si prega di conservare il bite nella custodia in dotazione e in un luogo fresco e asciutto, fuori dalla portata di bambini e animali domestici. La durata del bite è solitamente di 18-24 mesi. Sollecitazioni eccessive (bruxismo severo, elevata acidità della bocca, ecc.) possono ridurne significativamente la durata.

12. Come determinare se il bite può ancora essere utilizzato?

Se il bite mostra crepe, rotture o altri danni visibili in superficie, deve essere sostituito. Si prega di smaltire i bite danneggiati o da sostituire con i rifiuti domestici.