

 **somnipax**  
guard standard

&

 **somnipax**  
guard large



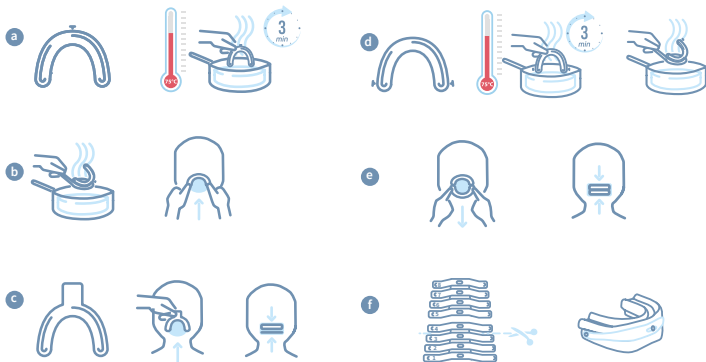
**Indicazioni d'uso**

## Ambito Fornitura



1 bite per la mascella superiore (con 1 gancetto bianco nella parte anteriore centrale); 1 bite per la mandibola inferiore (con 2 gancetti laterali); 1 piastra per impronta dentale; 1 termometro/indicatore della temperatura dell'acqua (disco nero con parte centrale verde); 1 custodia; 2 set di fascette (8 fascette flessibili per set); 1 istruzioni per l'uso

## Adattamento



## Indicazioni d'uso somnipax guard (standard / large)

### 1. Che cos'è l'ortesi d'avanzamento mandibolare somnipax guard (standard / large) e a cosa serve?

somnipax guard (standard / large) è un bite in plastica termoformabile composto da due parti, che viene indossato all'interno del cavo orale per prevenire il russamento semplice (il cosiddetto russamento primario) e l'apnea ostruttiva del sonno da lieve a moderata.

Il bite è disponibile in 2 versioni: somnipax guard standard è adatto per una mandibola da piccola a media, mentre somnipax guard large è concepito per mandibole di grandi dimensioni. Per individuare la misura corretta, si prega di utilizzare la nostra guida prima di procedere con la personalizzazione.

somnipax guard (standard / large) è un dispositivo medico di Classe I.

### 2. Impiego e ambito di applicazione

#### Impiego

L'ortesi d'avanzamento mandibolare viene utilizzata per prevenire il russamento e le apnee notturne. Con il termine „russamento“ si intende l'emissione di rumore durante gli atti respiratori nel sonno, dovuta alla vibrazione dei tessuti molli in seguito ad un restringimento delle prime vie aeree e al conseguente passaggio difficoltoso dell'aria.

Nel caso delle apnee notturne, i tessuti molli non solo restringono le vie aeree, ma talvolta le chiudono

completamente o parzialmente, causando ripetuti arresti del respiro durante il sonno.

#### Ambito di applicazione

L'ortesi d'avanzamento mandibolare viene utilizzata contro il russamento causato sia dalla posizione assunta durante il sonno (russamento originato alla base della lingua) sia contro il russamento dovuto ad apnee ostruttive del sonno di livello lieve o moderato, dipendenti dalla posizione (chiamate anche OSAS). Di norma, l'ortesi mandibolare viene utilizzata da sola. Tuttavia, può anche essere utilizzata con un dispositivo per la terapia posizionale (ad esempio una maglietta anti-russamento o una cintura posizionale elettronica). somnipax guard (standard / large) può essere utilizzato solo per questi scopi.

#### L'uso dell'ortesi d'avanzamento mandibolare è escluso nei seguenti casi:

- se il bite non può essere fissato alla mandibola inferiore e superiore con sufficiente stabilità, ad es. se viene indossata una protesi totale o parziale amovibile o se, per ciascuna mandibola, sono disponibili meno di 10 denti saldamente posizionati (le otturazioni dentali non costituiscono un problema).
- quando è necessario indossare un apparecchio ortodontico, un allineatore o un bite durante la notte.
- in caso di parodontite o denti instabili.
- in caso di dolore o disagio dell'articolazione temporo-mandibolare.

- 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).
- quando la crescita della mandibola non è ancora completata. Pertanto, il dispositivo non è raccomandato per persone di età inferiore ai 18 anni.
- se sono presenti in bocca ponti o corone allentati o instabili.
- quando si soffre di asma cronica o epilessia.

In generale, prima del primo utilizzo si consiglia una visita alla mandibola e alla dentatura da parte del dentista o del medico curante.

### **3. A chi è rivolta la terapia con ortesi d'avanzamento mandibolare?**

La terapia con somnipay guard standard / somnipay guard large è rivolta a due gruppi di pazienti. Coloro che soffrono di apnea ostruttiva del sonno posizionale da lieve a moderata: per questi pazienti, il sonno in posizione supina provoca il rilassamento del muscolo della lingua e quindi la chiusura delle vie aeree superiori, con conseguente interruzione del respiro.

La terapia è inoltre indicata per i pazienti con russamento semplice, dipendente dalla posizione assunta durante il sonno (il cosiddetto russamento primario). Anche in questo caso, la parte posteriore della lingua ostruisce la laringe, bloccando il passaggio dell'aria. La vibrazione dei tessuti molli nei punti di passaggio dell'aria provoca

quindi il russamento.

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

#### **Caratteristiche**

L'ortesi di avanzamento mandibolare impedisce meccanicamente il restringimento o il blocco completo delle vie aeree superiori quando si dorme in posizione supina. Il bite, spostando la mandibola in avanti in modo permanente, mette in leggera tensione la muscolatura della lingua; in questo modo, anche quando è completamente rilassato, il muscolo della lingua non restringe né chiude più le vie aeree superiori nella zona della gola.

#### **Beneficio clinico previsto della terapia**

La terapia si propone la riduzione o completa eliminazione delle interruzioni del respiro o delle roncopatie causate dalla posizione assunta durante la notte. Il dispositivo assicura una respirazione ottimale, che migliora altresì la qualità del sonno.

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

- Sensibilità dentale: subito dopo aver rimosso il bite al mattino, potrebbe verificarsi un leggero aumento della sensibilità dentale, che in genere scompare dopo pochi minuti.
- Dolore alla base dell'orecchio: nelle prime notti dopo l'inizio della terapia, potrebbe verificarsi un dolore di tipo tensivo alla base dell'orecchio, che solitamente

scompare dopo pochi giorni. Se il dolore dovesse persistere, diminuire l'avanzamento del bite per ridurre la tensione sulla mandibola. In caso di ulteriore fastidio, sospendere la terapia e consultare il medico curante.

- Eccessiva salivazione: nei primi giorni di utilizzo, a volte si verifica una salivazione eccessiva. Il corpo avverte inizialmente un "corpo estraneo secco" all'interno della bocca e necessita di un periodo di adattamento. Un rimedio consiste nell'inumidire il bite con acqua, sciacquandolo brevemente poco prima dell'utilizzo. La produzione di saliva si normalizza dopo pochi giorni.
- Secchezza delle fauci: in rari casi, la terapia con bite può provocare la secchezza delle fauci. Per ovviare a tale problema, utilizzare compresse adesive umettanti (ad es. XyliMelts).
- Nausea: in casi molto rari, il bite può provocare nausea. In questo caso, sospendere la terapia e consultare il proprio medico curante.
- Modifica dell'occlusione dentale (punti di contatto dei denti della mascella inferiore e superiore da chiusa): la terapia con bite può causare la modifica dell'occlusione dentale. Se si nota che la posizione di riposo della mandibola inferiore è cambiata dall'utilizzo dell'ortesi (ovvero la mandibola inferiore non ritorna più nella posizione originale), sospendere la terapia e consultare il proprio dentista.
- Espulsione: se il bite non è stato regolato correttamente e aderisce troppo poco alla dentatura, potrebbe venire inavvertitamente espulso durante la notte.

Di conseguenza, l'apnea notturna o il russamento potrebbero ripresentarsi fino al nuovo posizionamento del bite.

- Lievi ustioni alla pelle in caso di regolazione non corretta: se non vengono seguite correttamente le istruzioni per la personalizzazione dell'ortesi, potrebbero verificarsi lievi ustioni della pelle. Per adattare il bite alla dentatura utilizzare acqua riscaldata a ca. 75° C.
- Ingestione: la dimensione del bite ne impedisce l'ingestione accidentale.



**Se gli effetti indesiderati diventano fastidiosi e persistenti, si consiglia di interrompere l'uso del bite e di consultare un medico.**

## **6. Azioni preparatorie per l'adattamento del bite alla dentatura**

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 min. 75° 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, l'eccessivo calore del materiale con cui è realizzato il bite potrebbe rendere fastidiosa la regolazione.

### **Adattamento**

1. Prendere la parte superiore di somnipax guard standard / somnipax guard large (= con 1 gancetto

anteriore) e posizionarsi davanti a uno specchio. Quindi inserire il bite in bocca, serrando i denti senza forzare. Non preoccuparsi se il dispositivo risulta ingombrante e di grandi dimensioni: la personalizzazione permetterà di renderlo appena percettibile all'interno del cavo orale.

2. Immergere il termometro (disco nero con parte centrale verde) in una pentola riempita con ca. 8 cm di acqua fredda. Riscaldare l'acqua. Spegnerne la sorgente di calore quando l'indicatore di temperatura al centro del termometro passa da verde a rosso (temperatura ottimale) **a**.

**ATTENZIONE:** l'acqua non deve raggiungere la temperatura di ebollizione.

3. Quando l'acqua ha raggiunto la temperatura ottimale (= l'indicatore di temperatura sul disco è passato dal verde al rosso), immergere la parte superiore di somnipax guard standard / somnipax guard large per 3 minuti nell'acqua calda. Per i passaggi seguenti, tenere presente che la regolazione deve avvenire entro 10 - 15 secondi dal momento in cui l'ortesi viene estratta dall'acqua calda. In caso contrario, il materiale potrebbe raffreddarsi eccessivamente e non essere più sufficientemente modellabile.

4. Utilizzando un cucchiaino, estrarre la parte superiore dall'acqua calda e scuoterla per eliminare tutta l'acqua presente.

**ATTENZIONE:** prima dell'inserimento, appoggiare brevemente il bite al polso per verificare che non possa causare ustioni al cavo orale. Di fronte a uno specchio,

posizionare rapidamente la parte superiore del bite sull'arcata superiore. Allinearla in modo che il gancetto bianco presente sul bite sia posizionato esattamente al centro dei due incisivi anteriori. Premere con decisione verso l'alto, tenendo i due pollici appoggiati rispettivamente su ogni lato della mandibola **b**.

5. Con una mano tenere saldamente il bite in bocca, con l'altra mano introdurre molto rapidamente la piastra per l'impronta dentale. Serrare i denti con decisione, al fine di ottenere un'impronta corretta **c**. Infine, spingere il bite lateralmente contro i denti. Ridurre leggermente la pressione del morso e lasciar raffreddare e indurire il bite in bocca per 2 minuti, mantenendo la mandibola rilassata. A questo punto, il bite per la mascella superiore è pronto.

6. Per l'adattamento della mandibola inferiore, mantenere inserito o reinserire in bocca il bite per la mascella superiore.

Il bite inferiore (= il pezzo dell'ortesi con i 2 gancetti laterali posteriori) viene regolato come quello per la mascella superiore. Procedere quindi a riscaldare l'acqua fino al raggiungimento della temperatura ottimale (= finché l'indicatore di temperatura sul disco non è passato dal verde al rosso), quindi lasciare immerso il bite inferiore per 3 minuti nell'acqua calda. Estrarlo dall'acqua calda con un cucchiaino e infine scuoterlo per eliminare completamente l'acqua presente **d**. Prima dell'inserimento, verificare che il bite non possa causare ustioni alla bocca. Inserire la parte inferiore in bocca centrandola rispetto alla parte superiore (i due tratti verticali devono trovarsi alla stessa

altezza). Premere fortemente verso il basso con i due indici, quindi serrare i denti, premendo con decisione le due parti fra di loro **e**. Poi ridurre leggermente la pressione del morso e lasciar raffreddare e indurire i due pezzi del bite per almeno 2 minuti, sciacquando infine la parte inferiore con acqua fredda. A questo punto, anche il bite inferiore è pronto per l'uso.

7. I due pezzi dell'ortesi devono ancora essere collegati con le fascette elastiche. Separare la fascetta contrassegnata con "4" (o "5", a seconda del modello, vedere sotto) dal set di fascette incluso utilizzando delle forbici/un coltello **f** e procedere a posizionarla. Per prima cosa, inserire il gancetto del bite superiore (= bite con un solo gancetto davanti) nell'apertura centrale della fascetta. Girare il bite di 90 gradi, in modo che il perno allungato possa scorrere nel foro (allungato) della fascetta. Quindi girare l'ortesi di 90 gradi, per far sì che la fascetta sia saldamente fissata e non possa fuoriuscire dal gancio. Ripetere il procedimento con i due fori allungati alle estremità delle fascette sul bite inferiore (ruotare di 90 gradi > quindi far scorrere sull'apertura oblunga > ruotare nuovamente di 90 gradi > finito). Ora l'ortesi è pronta per l'uso!

#### INDICAZIONI PER LA SCELTA DELLA CORRETTA LUNGHEZZA/AVANZAMENTO DELLA FASCETTA:

Le fascette dei bite somnipax guard standard e somnipax guard large sono numerate. Le fascette agiscono sull'avanzamento della mandibola inferiore nel modo seguente:

| somnipax guard standard |                  |
|-------------------------|------------------|
| N° fascetta             | Avanzamento (mm) |
| Numero 1                | 0,0              |
| Numero 2                | 3,0              |
| Numero 3                | 4,5              |
| Numero 4                | 6,0              |
| Numero 5                | 7,5              |
| Numero 6                | 9,0              |
| Numero 7                | 10,5             |
| Numero 8                | 12,0             |

| somnipax guard large |                  |
|----------------------|------------------|
| N° fascetta          | Avanzamento (mm) |
| Numero 1             | -1               |
| Numero 2             | 0,5              |
| Numero 3             | 2,0              |
| Numero 4             | 3,5              |
| Numero 5             | 5,0              |
| Numero 6             | 6,5              |
| Numero 7             | 8,0              |
| Numero 8             | 9,5              |

- **somnipax guard standard:** per le prime notti dopo la regolazione, si consiglia di usare la fascetta di lunghezza 4 (con avanzamento di 6 mm).
- **somnipax guard large:** per le prime notti dopo la regolazione, si consiglia di usare la fascetta di lunghezza 5 (con avanzamento di 5 mm).
- Passate le prime notti, sarà possibile passare a fascette di lunghezza inferiore/superiore. L'accorciamento della fascetta corrisponde ad un maggiore avanzamento.
  - Se, ad esempio, la fascetta 4 risulta troppo tesa (= si avvertirà una sgradevole trazione della mandibola), è necessario inserire una fascetta più lunga, cioè usare una fascetta con un numero inferiore (1, 2 o 3).
  - Se usando la fascetta 4 continua a presentarsi l'apnea/russamento, si consiglia di passare ad una fascetta più corta per aumentare l'avanzamento (fascette 5, 6, 7 o 8).

- Di norma, per la maggior parte dei pazienti un avanzamento di 4-7 mm è sufficiente (vengono quindi utilizzate con maggior frequenza le fascette corrispondenti). Se l'ortesi viene utilizzata per trattare un'apnea notturna, l'avanzamento corretto deve essere stabilito e/o verificato successivamente dal medico curante.

### **Suggerimenti generali sulla regolazione:**

- Quanto migliore è la qualità dell'impronta, tanto più salda sarà la tenuta del bite.
- Se necessario, la regolazione può essere ripetuta più volte, poiché il materiale è termoplastico e può essere riscaldato ripetutamente senza che perda le sue proprietà. Il bite deve essere prima riscaldato come per una normale personalizzazione (vedi passaggi da (2) a (4) della regolazione) e le impronte precedenti devono essere accuratamente livellate con le dita. In una seconda fase, il bite potrà poi essere riscaldato e regolato nuovamente come per la prima personalizzazione.
- Se dovessero rimanere bordi sporgenti a seguito della regolazione, sarà possibile rimuoverli con un coltello affilato.

### **7. Come utilizzare correttamente l'ortesi d'avanzamento mandibolare?**

Prima dell'inserimento, 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. L'esperienza ha dimostrato che il modo più semplice per farlo è quello di posizionare prima il bite superiore serrando i denti, quindi spingere in avanti la mandibola e posizionare il bite inferiore stringendolo fra i denti.

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?**

#### **Russamento abituale**

Il modo più semplice è chiedere al compagno/a di letto se il russamento continua a verificarsi durante il sonno in posizione supina (si prega di tener presente che, se anche la terapia è efficace, un certo livello di rumore residuo può persistere a causa della naturale respirazione durante il sonno).

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.

#### **Apnea ostruttiva del sonno**

Anche in questo caso, è utile verificare con il proprio



compagno/a di letto se le pause respiratorie continuano a verificarsi in posizione supina. Tuttavia, poiché il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno è sempre seguito da un medico, questa valutazione non è sufficiente. Sarà compito del medico curante determinare l'efficacia della terapia (con endoscopia del sonno/polisonnografia).

## 9. Come gestire le anomalie funzionali del bite?

### Espulsione/perdita durante il sonno

Se il bite non è stato regolato correttamente, cioè se il materiale non aderisce sufficientemente alle superfici dei denti, può venire sputato durante l'uso. Di conseguenza, viene a mancare l'effetto di protrusione della mandibola e la terapia diventa inefficace. In questo caso, pulire il bite e reinserirlo. Se continua a non aderire bene, è necessario ripetere il processo di regolazione.

### Il bite crea punti di pressione

Dopo aver eseguito la regolazione, il bite può essere avvertito come troppo grande o premere sulle gengive in alcuni punti (questo problema può verificarsi occasionalmente sulla superficie esterna dei denti). Ciò potrebbe portare l'utilizzatore a sospendere l'uso del dispositivo. Controllare la tenuta del bite ed accorciare i bordi nei punti di pressione della gengiva con un coltello affilato o un taglierino. 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.

- Disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare (► dentista/ortodontista)
- Meno di 10 denti fissi per mandibola (superiore/inferiore) o dentatura instabile (► dentista)
- Se il paziente utilizza una protesi parziale/totale rimovibile o un apparecchio notturno nella zona della bocca o della mandibola (► dentista)
- Recessione gengivale, infiammazione acuta o lesioni nella zona della bocca o dei denti (► dentista)
- Mandibola sporgente/prognatismo marcato (► dentista/ortodontista)
- Problemi tecnici con la regolazione del bite (► in questo caso, si consiglia di eseguire la regolazione insieme al proprio 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, comunque almeno una volta a settimana, pulire il bite con un detergente per dispositivi ortodontici. Per fare ciò, diluire il detergente con acqua tiepida secondo le istruzioni del

produttore e pulire rapidamente il bite con uno spazzolino morbido. Infine, sciacquarlo accuratamente con acqua fredda.

Si prega di non immergere il bite nella soluzione detergente per lunghi periodi di tempo. La superficie dell'ortesi è delicata e potrebbe venire danneggiata dal detergente stesso.

In alternativa, il bite può essere pulito con pastiglie detergenti ("Tabs") specifiche per ortesi di avanzamento mandibolare. Non utilizzare in nessun caso le comuni pastiglie detergenti per dentiere o protesi mandibolari, né i detergenti per apparecchi ortodontici, poiché sono troppo aggressivi per la superficie morbida del bite e potrebbero 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 8-18 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. In tal caso, smaltirlo con i rifiuti domestici.