

**oxyhero**  
CPAP pro



## Gebrauchsinformation

Instruction manual / Notice d'utilisation /  
Istruzioni per l'uso / Instrucciones para el uso /  
Gebruiksaanformatie / Käyttöohje

**Lieferumfang/ Delivery includes/ Contenu de la livraison/  
Contenuto della confezione/ Alcance de la entrega/  
Inhoud van de levering/ Pakkauksen sisältö**



**DE:** 1 Schildschiene;  
1 Aufbewahrungsbox;  
2 Temperatur-Messstreifen;  
1 Gebrauchsinformation.

**EN:** 1 oral shield device;  
1 storage box;  
2 thermometer strips;  
1 instruction manual.

**FR:** 1 embout buccal;  
1 boîte de rangement;  
1 notice d'utilisation;  
2 bandes de mesure de la température.



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

**ES:** 1 escudo bucal;  
1 caja de almacenamiento;  
2 tira de medición de  
temperatura,  
1 Instrucciones para el uso.



**NL:** 1 schildbeugel;  
1 bewaardoos;  
2 temperatuur meetstrips;  
1 gebruiksinformatie

**FI:** 1 suukoje;  
1 säilytyskotelo;  
2 lämpötilan mittausliuska;  
1 käyttöohje.

**Inhalt/ Contents/ Sommaire/ Contenuti/ Contenido/ Inhoud/ Sisältö**

<b>DEUTSCH</b>	5
<b>ENGLISH</b>	10
<b>FRANÇAIS</b>	16
<b>ITALIANO</b>	21
<b>ESPAÑOL</b>	27
<b>NEDERLANDS</b>	32
<b>SUOMI</b>	38

# Anpassung/Fitting/Ajustement/Personalizzazione/ Colocación/Aanpassing/Muotoilu:



# Gebrauchsinformation • DEUTSCH

## 1. Was ist die Schiltschiene oxyhero CPAP pro und wofür wird sie angewendet?

oxyhero CPAP pro ist eine Schild-Schiene-Kombination aus thermoplastischem Kunststoff. Sie wird im Mundvorhof getragen, um Mundleckagen (d.h. Luftaustritte über die Mundöffnung) bei der CPAP-Therapie zu verhindern.

oxyhero CPAP pro ist ein Medizinprodukt der Klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

## 2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

### Verwendungszweck

Die Schiltschiene dient dazu, eine Mundleckage zu verhindern. Eine Mundleckage ist das Austreten von Atemluft bzw. von Luft, die über ein CPAP-Gerät in die oberen Atemwege eingeführt wird, über die Mundöffnung.

Mundleckagen können auftreten, wenn ein Patient, der an obstruktiver Schlafapnoe leidet, mittels CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) therapiert wird und seine oberen Atemwege über eine CPAP-Nasenmaske oder Nasenpolstermaske an das Beatmungssystem angeschlossen werden.

### Anwendungsbereich

Die Schiltschiene wird bei Mundleckagen angewendet, die im Rahmen der Therapie gegen obstruktive Schlafapnoe (OSA) mittels CPAP auftreten. Die Schiltschiene kann mit allen

Arten von CPAP-Masken eingesetzt werden, die häufigste Anwendung ist gemeinsam mit CPAP-Nasenmasken und CPAP-Nasenpolstermasken. Die Schiltschiene kann mit CPAP-Geräten, aber auch mit APAP (autoCPAP)-, BIPAP- oder VPAP-Geräten genutzt werden.

Die Anwendung der Schiltschiene ist in folgenden Fällen ausgeschlossen.

- Wenn die Schiltschiene nicht ausreichend stabil am Oberkiefer verankert werden kann. Z.B. wenn eine herausnehmbarer Voll- oder Teilprothese getragen wird; oder wenn weniger als 4 der 6 Frontzähne (Schneide- und Eckzähne) fest sitzend vorhanden sind.
- Wenn nachts eine Zahnsperre im Frontzahnbereich getragen werden muss.
- Bei schwer und dauerhaft beeinträchtigter Nasenatmung, bzw. wenn eine CPAP-Beatmung durch die Nase nicht möglich ist.
- Während akuter Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (in diesem Fall muss die Anwendung allerdings nur vorübergehend, d.h. während der Zeit der Beeinträchtigung ausgesetzt werden).

## 3. An wen richtet sich die Therapie mittels Schiltschiene?

Die Therapie mittels Schiltschiene richtet sich an Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, die mittels CPAP-Gerät therapiert werden und bei denen es zum Luftaustritt über den Mund (sog. Mundleckagen) kommt. Als Folge ist ihre CPAP-Therapie entweder nicht wirksam, weil der benötigte Therapiedruck nicht aufgebaut werden kann.

Oder die Therapie funktioniert nur mit einem sehr hohem Beatmungsdruck, so dass sie für den Patienten schwer erträglich ist und die Gefahr besteht, dass er die Therapie abbricht oder zumindest die Anwendungsvorgaben nicht einhält.

#### **4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie.**

##### **Leistungsmerkmale**

Die Schildschiene verhindert mechanisch den Luftaustritt über den Mund. Die Atemluft bzw. die Beatmungsluft, die im Rahmen der CPAP-Therapie über die Nasenatemwege in den Körper eingeführt wird, kann nicht über den Mund entweichen. Der Luftein- und -austritt erfolgt ausschließlich über die Nasenöffnung und damit über das dort angeschlossene CPAP-Beatmungssystem.

##### **Zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie**

Eine Reduktion bzw. vollständiger Wegfall von Mundleckagen in der CPAP-Therapie. Das ermöglicht eine effizientere Atemunterstützung für den Patienten.

#### **5. Risiken und unerwünschte Effekte**

- **Ausspucken:** Ist der Beatmungsdruck in den oberen Atemwegen zu hoch, kann es vorkommen, dass der Patient die Schildschiene unbewusst ausspuckt. Dies hat zur Folge, dass - bis zu einem erneuten Einsetzen - die Mundleckagen wieder auftreten können.

- **Leichte Verbrennungen der Haut bei unsachgemäßer Anpassung:** Werden die detaillierten Anweisungen für die Anpassung der Schildschiene nicht befolgt, kann es unter Umständen zu leichten Hautverbrennungen kommen. Die Anpassung erfordert ein Arbeiten mit 65° Celsius heißem Wasser.
- **Verschlucken:** Ein versehentliches Verschlucken der Schildschiene ist nicht möglich. Die Schildschiene ist so groß dimensioniert, dass sie nicht einfach verschluckt werden kann. Zudem führt der durch die Beatmung erhöhte Luftdruck in den oberen Atemwegen dazu, dass die Schildschiene immer nach außen aus der Mundöffnung herausgedrückt wird und nie nach innen in Richtung Rachen.



Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen der Schildschiene einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen.

#### **6. Vorbereitende Maßnahmen - Anpassung**

Vor der ersten Anwendung muss die Schildschiene an das Gebiss des Patienten angepasst werden.

##### **Allgemeiner Hinweis**

Das Wasserbad für die Anpassung der Schildschiene muss eine Temperatur von 65° Celsius haben. Ist die Wassertemperatur zu niedrig, wird das Material der Schildschiene im Wasserbad nicht ausreichend aufgeweicht und lässt sich nicht korrekt anpassen. Ist die Wassertemperatur zu hoch wird das Material der Schiene nach dem Eintauchen sehr schnell zu weich und

verliert seine Formstabilität. Es kann dann leicht verklumpen und wird unbrauchbar.

## Anpassung

1. Reinigen Sie zuerst Ihre Nasengänge, ggfs. mithilfe einer Nasendusche.
2. Arbeiten Sie vor einem Spiegel.
3. Üben Sie das Einsetzen der Schildschiene in den Mund und beißen Sie mit den Zähnen leicht auf die Platte auf der Innenseite. Stellen Sie dabei sicher, dass die beiden Luftlöcher nach unten zeigen. Keine Sorge, falls sich der Rohling sperrig und groß anfühlt- durch die Anpassung wird er deutlich kleiner.
4. **a** Bereiten Sie bitte Folgendes vor: eine mittelgroße, hitzebeständige Schüssel, ca. 1,5 l kochendes Wasser und ein halbes Glas Leitungswasser (kalt bis lauwarm; ca. 150 ml), eine Gabel / einen Löffel und ein Zeitmessinstrument (Uhr / Stoppuhr des Smartphones).
5. Gießen Sie zunächst das Glas mit Leitungswasser in die Schüssel. Jetzt rühren Sie mit dem beiliegenden Temperatur-Messstreifen das Wasser in der Schüssel um und fügen langsam das heiße Wasser hinzu und rühren weiter stetig mit dem Temperatur-Messstreifen um **b**. Es ist wichtig, das heiße Wasser langsam hinzuzufügen, denn die Temperaturanzeige auf dem Messstreifen verfärbt sich mit ca. 15 Sekunden Zeitverzögerung. Schnelles Eingießen kann dazu führen, dass die Anzeige z.B. noch 65° C anzeigt, die tatsächliche Wassertemperatur aber schon deutlich höher liegt. Bitte so lange weiter eingießen und rühren, bis sich auf dem Messstreifen das weiße Temperaturfeld mit den

Bezeichnungen „65 °C“ schwarz verfärbt **c**.

**6.** Sobald sich das Feld mit der Bezeichnung „65 °C“ schwarz verfärbt hat, stoppen Sie bitte umgehend die Zufuhr des heißen Wassers. Entnehmen Sie den Temperatur-Messstreifen aus dem Wasser. Tauchen Sie die Schildschiene jetzt für 60 Sekunden in das heiße Wasser. Nach ca. 40 Sekunden beginnt die Schildschiene wachseweich zu werden und nach Ablauf der 60 Sekunden ist der Rohling einfach formbar (Hinweis: der Rohling darf durch das Erwärmen nicht seine Form verändern, insbesondere darf er nicht stark zu schrumpfen beginnen - das wäre ein Zeichen dafür, dass das Wasser zu heiß ist bzw. der Rohling zu lange erwärmt wurde). Ist die Zeit abgelaufen, heben Sie die Schildschiene von unten mit einer Gabel oder einem Löffel vorsichtig aus dem Wasser **d**.

**HINWEIS:** Achten Sie dabei darauf, das heiße Wasser vollständig von der Schildschiene zu entfernen. Ansonsten besteht Verbrennungsgefahr!

**ACHTUNG:** Immer vor dem Einsetzen prüfen (z.B. durch kurzes Anhalten an das Handgelenk), dass die Schildschiene nicht zu Verbrennungen im Mund führt.

**WICHTIG:** Bitte beachten Sie, dass die Schildschiene nicht zu lange im heißen Wasser verbleiben darf. Das Material würde sonst zu stark aufgeweicht und es bestünde die Gefahr, dass sich der Rohling stark verformt. Das kann Probleme beim Einsetzen in den Mundraum geben oder den Rohling schlimmstenfalls insgesamt unbrauchbar machen.

**7.** Jetzt nehmen Sie die Schildschiene nur an einer der beiden spitz zulaufenden Enden in die Hand **e**. Bitte achten Sie darauf, dass sich Teile der Schildschiene nicht gegenseitig berühren dürfen (beispielsweise die Enden) **f**. Die Berührungspunkte

würden sofort verkleben und die Schildschiene dauerhaft unbrauchbar machen. Also die Schildschiene bitte nicht zusammendrücken!

**8.** Setzen Sie die Schildschiene **SOFORT** mit den Löchern nach unten an Ihrem Oberkiefer ein. Beißen Sie behutsam auf die Platte auf der Innenseite und schließen Sie die Lippen um die Schildschiene.

**9.** Saugen Sie die Lippen und Wangen **KRÄFTIG** an die Schildschiene und drücken Sie gleichzeitig mit Ihrer Zunge die Platte auf der Innenseite nach oben gegen den Gaumen. Halten Sie diese Position für ca. 60 Sekunden. Bei Bedarf drücken Sie auch mit dem Daumen und dem Zeigefinger beider Hände die Schildschiene nach oben gegen die Außen- und Innenseite der Vorderzähne des Oberkiefers. Die Schildschiene sollte außen an der Zahnreihe des Oberkiefers und innen am Gaumen gut anliegen und recht stramm sitzen **3**.

**10.** Spülen Sie die Schildschiene unter kaltem Wasser ab und setzen Sie sie anschließend wieder ein, um die Passform zu überprüfen. Sie sollten bequem Ihre Lippen schließen können und dabei nur ein dezentes Druckgefühl verspüren.

**11.** Falls erforderlich, wiederholen Sie die Schritte 5–10, bis die Schildschiene angenehm sitzt. Verwenden Sie für die erneute Anpassung bitte einen neuen Temperatur-Messstreifen, da jeder Streifen nur einmal benutzt werden kann.

Hinweis: Sie können die Anpassung auch mit einem handelsüblichen Schwimmthermometer vornehmen (anstatt der beiliegenden Temperatur-Messstreifen).

Die Zieltemperatur für die Anpassung der Schildschiene liegt bei 65° Celsius.

## **7. Wie wende ich die Schildschiene richtig an?**

Die Schildschiene wird gemeinsam mit einer CPAP-Nasenmaske oder CPAP-Nasenpolstermaske getragen. Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Schildschiene, d.h. vor dem Schlafengehen, die Nasengänge, z.B. mit einer Nasendusche. Spülen Sie die saubere Schildschiene kurz mit kaltem Wasser ab und setzen Sie sie im Mundvorhof ein (bitte bedenken Sie bei den ersten Anwendungen, dass es einige Nächte dauern kann, bis Sie sich vollständig an die Schildschiene gewöhnt haben und Sie beim Tragen kein Fremdkörpergefühl mehr verspüren). Dann setzen Sie die CPAP-Maske auf und starten die Beatmung.

Die Schildschiene sollte nach jeder Entnahme aus dem Mund mit kaltem Wasser abgespült werden. Bitte Reinigungshinweise beachten.

## **8. Wie stelle ich fest, ob die Schildschiene effektiv ist bzw. korrekt angewendet wird?**

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob im Schlaf weiterhin Luft über den Mund austritt. Die Schildschiene verschließt den Mund aber nicht hermetisch, sondern lässt über die beiden kleinen Luftlöcher einen minimalen Druckausgleich zu. Sie verhindern, dass sich im Mundraum ein zu hoher Druck aufbaut und die Schildschiene zu leicht aus dem Mundvorhof gestoßen



wird. Dieser Schutz gegen Überdruck beeinträchtigt die Effektivität der Schildschiene nicht. Es ist normal, dass geringe Mengen an Luft über die Luftlöcher durch den Mund entweichen. Schläft man alleine, ist auf die nachfolgenden Methoden zurück zu greifen.

Das CPAP-Gerät zeichnet fortlaufend Daten zum Beatmungsdruck auf. Aus diesen Daten lässt sich (ggfs. mit Unterstützung des behandelnden Schlaflabors / Schlafmediziners) auch ablesen, ob Luftleckagen bestehen.

Schließlich deutet ein trockener Mund am Morgen darauf hin, dass im Schlaf ein kontinuierlicher Luftstrom durch den Mundraum bestand. D.h. dass Luft über den Mund entwichen ist.

## **9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen der Schildschiene um?**

### **Nächtliches Ausspucken**

Wenn die Schildschiene nicht richtig eingesetzt wurde, d.h. nicht straff am Oberkiefer haftet, kann es passieren, dass sie bei der Anwendung ausgespuckt wird. Als Folge können Mundleckagen auftreten. Reinigen Sie in diesem Fall die Schiene und setzen Sie sie erneut ein. Sollte sie weiterhin nicht straff sitzen, muss der Anpassungsprozess wiederholt werden.

In wenigen Fällen wird die Schildschiene im Schlaf trotz straffen Sitzes ausgespuckt. Das tritt zumeist zu Beginn der Therapie auf, wenn sich der Körper noch nicht an die Umstellung der Atmung gewöhnt hat. Hier sollte sich der Anwender ein paar Wochen Zeit geben, bis sich der Körper an die Schildschiene gewöhnt hat.

### **Druckstellen durch Schild im Mundvorhof (an Lippenbändchen)**

Es kann sein, dass sich die Schildschiene nach erfolgreicher Anpassung zu groß anfühlt und / oder auf das Zahnfleisch im Mundvorhof und auf das Lippenbändchen drückt. Die Bereitschaft zum Tragen der Schildschiene sinkt dadurch. Prüfen Sie den Sitz der Schildschiene. Falls sie für Ihren Mundvorhof zu groß ist, kürzen Sie die Kanten an den Druckstellen vorsichtig mit einem scharfen Messer oder einer scharfen Schere. Abschließend den korrekten Sitz prüfen.

### **Verformung durch Hitze**

Wird die Schildschiene über längere Zeit zu starker Hitze ausgesetzt oder in zu heißer Umgebung (insbesondere mit direkter Sonneneinstrahlung) gelagert, so kann sie sich verformen. Sie wird dann unbrauchbar und muss ersetzt werden.

## **10. In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beiziehen?**

Wenn eine der folgenden Situationen auftritt, empfehlen wir, vor Anwendung der Schildschiene Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

- Nasenatmung ist dauerhaft stark beeinträchtigt (► HNO-Arzt / behandelndes Schlaflabor).
- Patient verwendet eine herausnehmbare Teilprothese/ Vollprothese oder nächtliche Zahnspange im Mund oder Kieferbereich (► Zahnarzt).
- Akute Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder

Zahnbereich (► Zahnarzt).

- Technische Probleme mit der Anpassung der Schiene (► hier empfehlen wir, den behandelnden Zahnarzt oder HNO-Arzt zu bitten, die Anpassung - ggfs. gegen eine Kostenbeteiligung - zu übernehmen bzw. bei ihr behilflich zu sein).

## 11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung

### Reinigung und Pflege

Schildschiene im täglichen Gebrauch ausschließlich mit kaltem Wasser abspülen und in der mitgelieferten Kunststoffbox kühl und trocken aufbewahren. In regelmäßigen Abständen, zumindest aber einmal pro Woche, sollte die Schildschiene mit einer antibakteriellen Mundspülung gereinigt werden. Dazu die Spülung mit lauwarmem Wasser verdünnen und die Schildschiene zügig mit einer weichen Zahnbürste reinigen. Spülen Sie danach die Schiene sorgfältig mit kaltem Wasser ab.

Bitte die Schildschiene nicht über längere Zeit in der Mundspülung einlegen oder einweichen. Die Oberfläche der Schildschiene ist empfindlich und könnte durch die Mundspülung ansonsten Schaden nehmen.

Für die Reinigung bitte keinesfalls handelsübliche Reinigungstabletten („Tabs“) für Zahn- oder Kieferprothesen oder Reiniger für Zahnspangen verwenden. Diese sind zu aggressiv für die weiche Oberfläche der Schildschiene und würde sie angreifen bzw. beschädigen.

### Lagerung

Schildschiene bitte in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox

kühl und trocken außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren lagern. Die Lebensdauer der Schildschiene beträgt üblicherweise 18-24 Monate. Besondere Belastung (starker Bruxismus, starke Mundsäure...) kann die Lebensdauer deutlich verkürzen.

## 12. Wie stelle ich fest, ob die Schildschiene noch verwendet werden darf?

Wenn die Oberfläche der Schildschiene Risse, Brüche oder sonstige Beschädigungen aufweist, muss sie ersetzt werden. Beschädigte oder zu ersetzende Schildschiene bitte im Hausmüll entsorgen.

Sollte es im Zusammenhang mit der Anpassung oder Anwendung der Schildschiene zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an die zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland sowie an den Hersteller.

## Instruction Manual • ENGLISH

### 1. What is the oxyhero CPAP pro shield and what is it used for?

The oxyhero CPAP pro is a combination of an oral shield- and an anti-snoring mouth guard made of thermoplastic material. It is inserted into the mouth to prevent air leaking out of the mouth („mouth leaks“) during CPAP therapy.

## 2. Intended use and scope of application

### Intended use

The oral shield device is used to prevent mouth leakage. Mouth leakage occurs when the air introduced into the upper airway via a CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) escapes through the mouth.

Mouth leakage can occur when a patient suffering from obstructive sleep apnoea is receiving therapy using CPAP and their upper airway is connected to the ventilation system via a CPAP nasal mask or nasal pillow mask.

### Area of application

The oral shield device is used for mouth leaks that occur during therapy for obstructive sleep apnea (OSA) when using CPAP. It can be used with all types of CPAP masks, the most common application is together with CPAP nasal masks and CPAP nasal pillow masks. The oral shield device can be used with CPAP devices, but also with APAP (autoCPAP), BIPAP or VPAP devices. The use of the oral shield device is not recommended in the following instances.

- If the oral shield device cannot be attached to the upper jaw with sufficient stability e.g. if a removable full or partial denture is worn; or if less than 4 of the 6 anterior teeth (incisors and canines) are firmly in place.
- If braces must be worn at night in the front part of the mouth.
- During severely and permanently impaired nasal breathing, or when CPAP ventilation through the nose is not possible.

- During acute inflammations or injuries to the mouth or dental area (in this case, however, the usage must be temporarily suspended only, i.e. until you have recovered from these impairments).

## 3. What is the target group for therapy with the oxyhero CPAP pro?

Therapy with the oxyhero oral shield device is intended for patients with obstructive sleep apnoea who are being treated with a CPAP device and who experience air leakage through the mouth (so-called mouth leaks). As a result, their CPAP therapy is either not effective because the required therapeutic pressure cannot be built up or the therapy only works with a very high ventilation pressure, which is difficult for the patient to tolerate and there is a risk that they will discontinue the therapy or at least not comply with the instructions for use.

## 4. Performance characteristics of the product and expected clinical benefit of the therapy

### Performance characteristics

The oxyhero oral shield device mechanically prevents air from escaping through the mouth. Breathing air or ventilated air, which is introduced into the body via the nasal airways as part of CPAP therapy, cannot escape through the mouth. Air enters and leaves the body exclusively via the nasal opening and thus via the CPAP ventilation system connected at that point.

### Expected clinical benefit of the therapy

A reduction or complete elimination of mouth leaks in CPAP therapy. This provides more efficient respiratory support for the patient.

### 5. Risks and undesirable effects

- Spitting out: If the ventilatory pressure in the upper airway is too high, the patient may unconsciously spit at the oxyhero shield. As a consequence mouth leaks may reoccur, until the shield is replaced.
- Slight burns in the event of improper fitting: If the detailed instructions for fitting the shield are not followed, slight burns may occur under certain circumstances. Fitting requires working with hot water at 65° Celsius.
- Ingestion: Accidental swallowing of the shield is not possible. The dimensions of the shield are too large for it to be easily swallowed. In addition, the increased air pressure in the upper airways due to ventilation means that the shield is always under pressure to be pushed out of the mouth and never inwards towards the throat.



If the adverse side effects persist, discontinue use of the mouthguard and seek medical advice.

### 6. Preparatory Measures - Fitting

Before the first use, the oxyhero shield must be customized to fit the patient's bite.

### General Information

The water bath for fitting the oxyhero oral shield device must have a temperature of 65° Celsius. If the water temperature is too low, the material of the shield will not be softened sufficiently in the water bath and cannot be customized correctly. If the water temperature is too high, the material of the shield becomes too soft very rapidly once it has been immersed and loses its structural stability. It can then easily clump together and becomes unusable.

### Fitting

1. First clear your nasal passages, using a nasal douche if necessary.
2. Perform the fitting in front of a mirror.
3. Practice inserting the oxyhero oral shield device into your mouth and gently bite down on the bite plate of the shield. When doing so, make sure that the two air holes are facing down. Don't worry if the unmoulded shield feels large and bulky - the fitting process will make it much smaller.
4. **a** Please prepare the following: a medium-sized, heat-resistant bowl, about 1.5 l of boiling water and half a glass of tap water (cold to lukewarm; about 150 ml), a fork / spoon and a timer (smartphone clock / stopwatch).
5. First, pour the glass of tap water into the bowl. Now stir the water in the bowl with the enclosed temperature measuring strip and slowly add the hot water and continue to steadily stir it with the temperature measuring strip **b**. It is important to add the hot water slowly because there is a 15 second delay before the temperature indicator on the gauge changes

colour. Rapid pouring can result in the display still showing 65° C, for example, but the actual water temperature may already be significantly higher.

Please continue pouring and stirring until the white temperature field on the measuring strip with the designations „65 °C“ turns black **c**.

**6.** As soon as the field marked „65 °C“ has turned black, please stop the supply of hot water immediately. Remove the temperature measuring strip from the water. Now immerse the shield in the hot water for 60 seconds. After approx. 40 seconds, the shield will start to become waxy soft and after the 60 seconds have elapsed, the unmoulded shield can easily be shaped (note: the unmoulded shield must not change its shape as a result of the heating, in particular it must not start to shrink dramatically - this would be a sign that the water is too hot or that the unmoulded shield has been heated for too long). When the time is up, carefully lift the shield out of the water from underneath with a fork or spoon **d**.

**NOTE:** Ensure all hot water is completely removed from the oral shield device. Otherwise there is a risk of burning.

**CAUTION:** Before inserting, always perform a check (e.g. by holding it briefly against the wrist) to ensure the oral shield device will not cause burns to the mouth.

**IMPORTANT:** Please note that the shield must NOT remain in the hot water for too long. Otherwise, the material would soften too much and there would be a risk that the unmoulded shield would become severely misshapen. This can cause problems when inserting it into the mouth or, in the worst case, make the unmoulded shield completely unusable.

**7.** Now take the shield in your hand at one of the two tapered ends **e**. Please make sure that the different parts of the shield do not touch each other (for example, the ends) **f**. The points of contact would immediately stick together and make the shield unusable. So please do not press the shield together!

**8.** IMMEDIATELY insert the shield onto your upper teeth, with the holes facing downward. Gently bite down on the bite plate and close your lips around the shield.

**9.** Suck your lips and cheeks in POWERFULLY against the shield and at the same time press the plate on the inside upwards against the palate with your tongue. Hold this position for about 60 seconds. If necessary, also press the shield upward against the outside and inside of the front teeth of the upper jaw with the thumb and index finger of both hands. The shield should fit snugly against the outside of your upper row of teeth and the inside of the palate and be fairly tight **g**.

**10.** Rinse the shield under cold water and then reinsert it to check the fit. You should be able to close your lips comfortably with only a discreet sensation of pressure.

**11.** If necessary, repeat steps 5-10 until the oxyhero oral shield device fits comfortably. Please use a new temperature measuring strip for the new fitting, as each strip can only be used once.

Note: You can mould the oxyhero oral shield device with a commercially available floating thermometer (instead of the enclosed temperature measuring strips). The target temperature for moulding the shield is 65° Celsius.

## **7. How do I use the oxyhero oral shield device correctly?**

The oxyhero oral shield device is worn together with a CPAP nasal mask or CPAP nasal pillow mask.

Before inserting the shield into your mouth, i.e. before going to bed, clear the nasal passages, e.g. with a nasal douche. Rinse the clean shield briefly with cold water and insert it in the front of the mouth (please bear in mind that at first, it may take a few nights until you have become fully accustomed to the shield and no longer feel as though you have a foreign body in your mouth). Then put on the CPAP mask and start ventilation.

The shield should be rinsed with cold water after each removal from the mouth. Please follow the cleaning instructions.

## **8. How do I determine whether the oxyhero oral shield device is effective or being used correctly?**

The easiest way to find out is to ask your sleeping partner whether air continues to escape through your mouth during sleep. The shield does not hermetically seal the mouth, but allows minimal pressure equalization via the two small air holes. They prevent excessive pressure from building up in the mouth and prevent the shield from being forced out of the mouth too easily. This protection against excess pressure does not affect the effectiveness of the shield. It is normal for small amounts of air to escape through the mouth via the air holes. If you are sleeping alone, resort to the following methods.

The CPAP device continuously records data on ventilation pressure. From this data, it is also possible to determine (if necessary with the support of the treating sleep laboratory /

sleep physician) whether there are any air leaks.

Finally, a dry mouth in the morning indicates that there was a continuous flow of air through the oral cavity during sleep. i.e. that air has escaped through the mouth.

## **9. How do I deal with the functional challenges of using the oxyhero oral shield device?**

### **Spitting out at night**

If the oxyhero oral shield device has not been inserted correctly, i.e. does not adhere tightly to the upper teeth, it may be spat out during use. Mouth leaks may occur as a result. In this case, clean the shield and insert it again. If it still does not fit tightly, the fitting process must be repeated.

In a few cases, the shield is spat out during sleep despite a tight fit. This usually occurs at the beginning of therapy, when the body has not yet become accustomed to the change in breathing. In this case, the user should allow a few weeks for the body to become accustomed to the shield.

### **Pressure points due to the shield on the soft tissue that connects the upper lip to the gum**

After successful fitting, the oxyhero oral shield device may feel too large and/or cause pressure on the gums and the soft tissue that connects the upper lip to the gum (labial frenulum). This reduces the patient's propensity to wear the shield. Check the fit of the shield. If it is too large for your mouth, carefully trim the edges with a sharp knife or sharp scissors at the pressure points. Finally, check that it fits correctly.

### **Distortion due to heat**

If the oxyhero oral shield device is exposed to excessive heat over a long period of time or is stored in an environment that is too hot (especially with direct sunlight), it may deform. It then becomes unusable and must be replaced.

### **10. In what situations should I seek medical advice?**

We recommend consulting your doctor before using the oxyhero oral shield device if you suffer from one of the following conditions or find yourself in one of these following situations.

- Nasal breathing is permanently, severely impaired (► ENT physician / sleep laboratory).
- Patient uses a removable partial denture / full denture or night braces in the mouth or jaw area (► Dentist).
- Acute inflammation or injury in the mouth or dental area (► dentist)
- Technical problems with the fitting of the oxyhero oral shield device (► here we recommend asking your dentist or ENT specialist to take over or assist with the fitting - they may charge you for this service).

### **11. Proper cleaning, care and storage**

#### **Cleaning and care**

For daily use, rinse the oxyhero oral shield device exclusively with cold water and store it in a cool, dry place in the plastic box provided. At regular intervals, but at least once a week, the shield should be cleaned with an antibacterial mouthwash.

To do this, dilute the mouthwash with lukewarm water and

clean the shield with a soft toothbrush. Then rinse the shield carefully with cold water.

Please do not soak or immerse the shield in the mouthwash for a longer period of time. The surface of the shield is sensitive and may be damaged by the mouthwash.

For cleaning, please do not use off-the-shelf commercial cleaning tablets designed for dental or maxillary prostheses or cleaners for braces. These are too aggressive for the soft surface of the shield and will corrode or damage it.

#### **Storage**

Please store the oxyhero shield in a cool and dry place in the storage box supplied, out of the reach of children and pets. The lifespan of the shield is usually 18-24 months. Special stress (severe bruxism (teeth grinding), high oral acidity...) can significantly shorten the lifespan.

### **12. How do I determine whether the oxyhero oral shield device is still fit for use?**

If the surface of the shield is cracked, broken or otherwise damaged, it must be replaced. Please use your household waste to dispose of shields that are damaged or need to be replaced.

Should a serious incident occur in connection with the fitting or use of the oxyhero oral shield device, please report it to the competent authority in the EU country you reside in and to the manufacturer.

# Notice d'utilisation • FRANÇAIS

## 1. Qu'est-ce que l'oxyhero CPAP pro et à quoi sert-il ?

oxyhero CPAP pro est un embout buccal ajustable à la dentition en matériau thermoplastique. Il est porté à l'avant de la bouche pour prévenir les fuites buccales (c'est-à-dire pour éviter que l'air ne s'échappe par la bouche) pendant la thérapie par pression positive continue (PPC/CPAP).

oxyhero CPAP pro est un dispositif médical de classe I, règlement (UE) 2017 / 745.

## 2. Utilisation et champ d'application

### Utilisation

L'oxyhero CPAP pro est utilisé pour prévenir les fuites buccales. Une fuite buccale est définie comme un événement pendant lequel l'air respiré, ou introduit en pression positive continue s'échappe par la bouche.

Une fuite buccale peut se produire lorsqu'un patient souffrant d'apnée obstructive du sommeil est traité par CPAP (pression positive continue) et qu'il utilise un masque nasal ou un masque narinaire (à coussin nasal).

### Champ d'application

L'oxyhero CPAP pro est utilisé pour les fuites buccales qui se produisent pendant le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) par CPAP. Il peut être utilisé avec tous les types de masques CPAP, l'utilisation la plus courante étant avec les masques nasaux et les masques à

coussin nasal. L'embout buccal peut être utilisé avec les appareils CPAP, mais aussi avec les appareils auto-CPAP (PPC autopilotée), BiPAP ou VPAP.

L'utilisation de ce produit est proscrite dans les cas suivants.

- Si l'embout buccal ne peut pas être ancré à la mâchoire supérieure avec une stabilité suffisante. Par exemple, si une prothèse complète ou partielle amovible est portée ou si moins de 4 des 6 dents antérieures (incisives et canines) sont fermement en place.
- Si un appareil dentaire doit être porté la nuit au niveau des dents antérieures.
- Si la respiration nasale est gravement et définitivement altérée, ou si la ventilation CPAP par le nez n'est pas possible.
- Lors d'inflammations ou de blessures aiguës dans la bouche ou la zone dentaire (dans ce cas, cependant, l'utilisation ne doit être suspendue que temporairement, jusqu'à ce que les troubles se résorbent).

## 3. Pour quelles personnes un traitement avec oxyhero CPAP pro est-il indiqué ?

Le traitement par l'oxyhero CPAP pro s'adresse aux patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil qui sont traités par un appareil CPAP et qui présentent des fuites d'air par la bouche (dites fuites buccales). Par conséquent, leur thérapie CPAP n'est pas efficace car la pression thérapeutique requise ne peut être atteinte. Ou bien la thérapie ne fonctionne qu'avec une pression de ventilation très élevée, de sorte qu'elle est difficile à tolérer pour le patient et qu'il risque d'interrompre la thérapie ou du moins de ne pas respecter les instructions d'utilisation.



#### 4. Caractéristiques du dispositif et bénéfice clinique attendu

##### Caractéristiques du dispositif

L'oxyhero CPAP pro empêche l'air des'échapper par la bouche. L'air respiré ou l'air introduit dans les voies respiratoires dans le cadre d'une thérapie CPAP ne peut pas s'échapper par la bouche grâce au dispositif. L'air ne peut alors entrer et sortir que par les narines et donc par le système de ventilation CPAP qui y est connecté.

##### Bénéfice clinique attendu

Une réduction ou une élimination complète des fuites buccales dans la thérapie CPAP et ainsi une thérapie plus efficace pour le patient.

#### 5. Risques et effets secondaires

- Recraché l'embout : si la pression de ventilation dans les voies aériennes supérieures est trop élevée, il arrive que le patient recrache inconsciemment l'embout buccal. Par conséquent, les fuites buccales peuvent réapparaître.
- Brûlures légères de la peau en cas d'ajustement mal effectué : si les instructions détaillées d'ajustement de l'embout buccal ne sont pas respectées, de légères brûlures de la peau peuvent survenir dans certaines circonstances. L'ajustement doit être effectué avec de l'eau chaude à 65° Celsius.
- Ingestion : une ingestion accidentelle de l'embout buccal n'est pas possible. L'embout buccal est suffisamment

volumineux pour qu'il ne puisse pas être avalé. En outre, l'augmentation de la pression d'air dans les voies aériennes supérieures due à la ventilation signifie que l'embout buccal est toujours poussé vers l'extérieur de la bouche et jamais aspiré vers l'intérieur de la gorge.



Si les effets secondaires gênants persistent, il convient d'arrêter de porter l'orthèse et de demander un avis médical.

#### 6. Préparation - ajustement

Avant la première utilisation, l'embout buccal doit être ajusté à la dentition du patient.

##### Remarque générale

Le bain d'eau pour l'ajustement de l'embout buccal doit être à 65° Celsius. Si la température de l'eau est trop basse, le matériau ne sera pas suffisamment malléable après immersion dans le bain d'eau chaude et ne pourra pas être ajusté correctement. Si la température de l'eau est trop élevée, le matériau de l'embout buccal devient rapidement trop malléable après immersion et se déforme. Sa texture peut devenir granuleuse et il devient inutilisable.

##### Ajustement

1. Nettoyez d'abord vos voies nasales, en utilisant une douche nasale si nécessaire.
2. Positionnez vous devant un miroir.
3. Entraînez-vous à insérer l'embout buccal dans votre

bouche et mordez légèrement la plaque à l'intérieur avec vos dents. Lors de cette opération, veillez à ce que les deux trous d'aération soient orientés vers le bas. Ne vous inquiétez pas si l'embout semble grand et volumineux : l'ajustement le rendra beaucoup plus discret et confortable.

**4. a** Préparez les éléments suivants : un bol de taille moyenne, résistant à la chaleur, environ 1,5 l d'eau bouillante et un demi-verre d'eau du robinet (froide à tiède ; environ 150 ml), une fourchette/cuillère et un chronomètre (de votre montre ou votre smartphone par exemple).

**5.** Versez d'abord de l'eau du robinet dans le bol. Mettez la bande de mesure de la température dans ce bol puis ajoutez doucement l'eau chaude en continuant à remuer régulièrement avec la bande de mesure de la température

**b.** Il est important d'ajouter l'eau chaude lentement car l'affichage de la température sur la bande de mesure change de couleur avec un délai d'environ 15 secondes. Si l'on verse rapidement l'eau, l'indicateur peut afficher 65° C, par exemple, alors que la température réelle de l'eau est déjà sensiblement plus élevée. Continuez à verser et à remuer jusqu'à ce que le champ de la bande de mesure indiquant 65° C **c** devienne noir.

**6.** Dès que le champ indiquant 65° C est devenu noir, arrêtez immédiatement de verser l'eau chaude. Retirez la bande de mesure de l'eau et plongez l'embout buccal dans l'eau chaude pendant 60 secondes. Au bout d'environ 40 secondes, l'embout buccal commence à devenir malléable et au bout de 60 secondes, le plastique peut

être facilement façonné (remarque : l'embout ne doit pas changer de forme sous l'effet du chauffage, en particulier il ne doit pas commencer à rétrécir fortement - ce serait le signe que l'eau est trop chaude ou que l'embout buccal a été chauffé trop longtemps). Lorsque le temps est écoulé, sortez délicatement l'embout buccal de l'eau avec une fourchette ou une cuillère **d**.

**REMARQUE :** Veillez à retirer complètement l'eau chaude de l'orthèse. Sinon, vous risquez de vous brûler!

**ATTENTION :** Toujours vérifier avant la mise en place (par ex. en l'appuyant contre le poignet) que l'orthèse ne provoque pas de brûlures dans la bouche.

**IMPORTANT :** L'embout buccal ne doit pas rester trop longtemps dans l'eau chaude. Sinon, le matériau serait excessivement malléable et risquerait de se déformer gravement. Cela peut poser des problèmes lors de son introduction dans la cavité buccale ou, dans le pire des cas, rendre l'embout buccal complètement inutilisable.

**7.** Saisissez l'embout buccal avec votre main par l'une de ses deux extrémités uniquement **e**. Veillez à ce que les parties de l'embout buccal ne se touchent pas **f**. Les points de contact adhèreraient immédiatement, ce qui rendrait l'embout buccal définitivement inutilisable.

**8.** Apposez IMMÉDIATEMENT l'embout buccal sur votre mâchoire supérieure en gardant les trous vers le bas. Mordez doucement sur la plaque à l'intérieur et refermez vos lèvres autour de l'embout.

**9.** Aspirez vos lèvres et vos joues FERMEMENT contre l'embout buccal et, en même temps, pressez la plaque intérieure vers le haut contre le palais avec votre langue.

Maintenez cette position pendant environ 60 secondes. Si nécessaire, appuyez également l'embout buccal vers le haut, contre l'extérieur et l'intérieur des dents antérieures de la mâchoire supérieure avec le pouce et l'index des deux mains. L'embout buccal doit s'adapter parfaitement à l'extérieur des dents de la mâchoire supérieure et à l'intérieur du palais et être assez serré **g**.

**10.** Rincez l'embout buccal à l'eau froide, puis introduisez-le à nouveau pour contrôler l'ajustement. Vous devez être en mesure de fermer vos lèvres confortablement et ne ressentir qu'une légère sensation de pression.

**11.** Si nécessaire, répétez les étapes 5 à 10 jusqu'à ce que l'embout buccal soit confortable à porter. Veillez à utiliser une nouvelle bande de mesure de la température pour tout nouvel ajustement car chaque bande ne peut être utilisée qu'une seule fois. Note : l'ajustement peut également être effectué à l'aide d'un thermomètre disponible dans le commerce (au lieu des bandes de mesure de la température jointes). La température cible pour l'ajustement de l'embout buccal est de 65° Celsius.

## **7. Comment utiliser correctement l'oxyhero CPAP pro ?**

L'embout buccal est porté avec un masque nasal CPAP ou un masque à coussin nasal CPAP.

Avant d'introduire l'embout buccal, c'est-à-dire avant d'aller vous coucher, nettoyez votre nez, par exemple avec une douche nasale. Rincez brièvement l'embout buccal à l'eau froide et introduisez-le à l'avant de votre bouche

(n'oubliez pas que lors des premières utilisations, quelques nuits peuvent être nécessaires avant que vous ne vous soyez complètement habitué à l'embout). Ensuite, mettez le masque CPAP et mettez en marche la ventilation.

L'oxyhero CPAP pro doit être rincé à l'eau froide après chaque utilisation. Veillez à respecter les instructions de nettoyage.

## **8. Comment savoir si l'oxyhero CPAP pro est efficace ou s'il est utilisé correctement ?**

Le moyen le plus simple est de demander à votre conjoint si l'air continue de s'échapper par la bouche pendant la nuit. L'oxyhero CPAP pro ne scelle pas hermétiquement la bouche, mais permet une fuite minimale de la pression grâce aux deux petits trous d'aération. Ils évitent qu'une pression trop forte ne s'accumule dans votre cavité buccale et que l'embout buccal ne soit éjecté hors de votre bouche trop facilement. Ces trous n'affectent pas l'efficacité de l'embout. Il est normal que de petites quantités d'air s'échappent par la bouche via les trous d'aération. Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser les méthodes suivantes. L'appareil CPAP enregistre en permanence les données relatives à la pression de ventilation. À partir de ces données (si nécessaire avec le soutien de votre clinique du sommeil / de votre médecin du sommeil), il est également possible de constater d'éventuelles fuites d'air.

Enfin, une bouche sèche le matin indique qu'il y a eu un flux d'air continu dans la cavité buccale pendant le sommeil. C'est-à-dire que l'air s'est échappé par la bouche.

## 9. Que faire en cas de problèmes avec l'embout buccal ?

### L'embout buccal ne reste pas toute la nuit dans ma bouche

Si l'oxyhero CPAP pro n'a pas été inséré correctement et qu'il n'adhère pas fermement à la mâchoire supérieure, il peut être recraché pendant l'utilisation. Par conséquent, des fuites buccales se produisent. Dans ce cas, nettoyez l'embout buccal et remettez-le en place. S'il ne tient toujours pas fermement en place, alors le processus d'ajustement doit être renouvelé. Dans quelques cas, l'embout buccal est recraché pendant le sommeil alors qu'il tient fermement en place. Cela se produit généralement en début de traitement, lorsque le corps ne s'est pas encore habitué au changement de respiration. Dans ce cas, l'utilisateur doit prévoir quelques semaines pour s'habituer à l'embout.

### Irritations à l'avant de la bouche (au niveau du frein labial)

Il est possible que l'embout buccal semble trop grand et/ou appuie sur les gencives et le frein labial après un ajustement réussi. Il peut alors devenir difficile de porter l'embout buccal. Vous devez alors vérifier si la taille de l'embout buccal est adaptée à votre morphologie. S'il est trop grand, coupez minutieusement ses bords au niveau des points de pression avec un couteau aiguisé ou des ciseaux. Pour finir, vérifiez qu'il épouse bien votre morphologie.

### Déformation due à la chaleur

Si l'embout buccal est exposé à une chaleur excessive pendant une longue période ou s'il est stocké dans un environnement trop chaud (notamment en cas d'exposition directe au soleil),

il peut se déformer. Il devient alors inutilisable et doit être remplacé.

## 10. Dans quelles situations dois-je demander un avis médical ?

Si l'une des situations suivantes se produit, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant de continuer à utiliser ce dispositif.

- Votre respiration nasale est durablement et fortement altérée (► médecin ORL / clinique du sommeil)
- Vous utilisez une prothèse partielle amovible / une prothèse complète ou un appareil dentaire de nuit dans la bouche ou la région de la mâchoire. (► dentiste) Inflammation aiguë ou blessure dans la bouche (► dentiste)
- Problèmes techniques liés à l'ajustement de l'embout buccal. (► Dans ce cas, nous vous recommandons de demander assistance à votre dentiste ou à votre ORL.)

## 11. Nettoyage, entretien et stockage.

### Nettoyage et entretien

Rincez quotidiennement votre oxyhero CPAP pro à l'eau froide uniquement et rangez-le dans un endroit frais et sec dans la boîte en plastique fournie. À intervalles réguliers, mais au moins une fois par semaine, l'embout buccal doit être nettoyé avec un bain de bouche antiseptique. Pour ce faire, diluez le bain de bouche dans de l'eau tiède et nettoyez brièvement l'embout buccal avec une brosse à dents souple. Puis rincez-le soigneusement à l'eau froide.

Veillez ne pas faire tremper l'embout buccal dans le bain de bouche pendant trop longtemps. La surface de l'embout buccal est sensible et pourrait être endommagée par le bain de bouche.

N'utilisez pas de pastilles de nettoyage (« tabs ») disponibles dans le commerce pour les prothèses dentaires, ni de nettoyant pour appareils dentaires. Ils sont trop agressifs pour la surface souple de ce produit et risquent de la détériorer.

### **Stockage**

Rangez l'oxyhero CPAP pro dans la boîte de rangement fournie, dans un endroit frais et sec, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. La durée de vie de l'oxyhero CPAP pro est généralement de 18 à 24 mois. Toute sollicitation inhabituelle (bruxisme sévère, forte acidité buccale, etc.) peut raccourcir considérablement sa durée de vie.

### **12. Comment déterminer si l'oxyhero CPAP pro peut encore être utilisé ?**

Si la surface de l'embout est fissurée, cassée ou autrement endommagée, l'embout doit être remplacé. Vous pouvez jeter l'embout buccal endommagé dans les ordures ménagères.

En cas d'incident grave suite à l'ajustement ou à l'utilisation de l'embout buccal, veuillez le signaler aux autorités compétentes de votre pays de résidence dans l'UE et au fabricant.

## **Indicazioni d'uso • ITALIANO**

### **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/cucchiaino 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.

## Instrucciones de uso • ESPAÑOL

### 1. ¿Qué es el escudo bucal oxyhero CPAP pro y para qué se utiliza?

oxyhero CPAP pro es una combinación de escudo y férula hecha de material termoplástico. Se lleva en el vestíbulo bucal para evitar fugas en la boca (es decir, que el aire se escape por la abertura bucal) durante la terapia de CPAP. oxyhero CPAP pro es un producto médico clase I, VO (UE) 2017 / 745.

### 2. Uso previsto y ámbito de aplicación

#### Uso previsto

El escudo bucal se utiliza para evitar las fugas en la boca. La fuga bucal es el escape de aire respiratorio, o de aire introducido en la vía aérea superior por un dispositivo CPAP, a través de la abertura bucal.

Las fugas por la boca pueden producirse cuando un paciente que padece apnea obstructiva del sueño está recibiendo una terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y sus vías respiratorias superiores están conectadas al sistema de ventilación mediante una máscara nasal CPAP o una máscara de almohada nasal.

#### Ámbito de aplicación

El escudo bucal se utiliza para las fugas bucales que se producen durante el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con CPAP. El escudo bucal puede utilizarse

con todo tipo de máscaras CPAP, el uso más común es junto con las máscaras nasales CPAP y las máscaras de almohada nasal CPAP. El escudo bucal puede utilizarse con dispositivos CPAP, pero también con dispositivos APAP (autoCPAP), BIPAP o VPAP.

El uso del escudo bucal queda excluido en los siguientes casos:

- Si el escudo bucal no se puede anclar de forma suficientemente estable al maxilar superior. Por ejemplo, si se lleva una dentadura completa o parcial extraíble; o si menos de 4 de los 6 dientes frontales (incisivos y caninos) están firmemente colocados.
- Cuando se llevan aparatos de ortodoncia en la región frontal por la noche.
- Cuando existe una respiración nasal severa y permanente, o cuando la respiración CPAP por la nariz no es posible.
- 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).

### 3. ¿A quién va dirigida la terapia con el escudo bucal?

La terapia con un escudo bucal está dirigida a los pacientes con apnea obstructiva del sueño que están siendo tratados con un dispositivo CPAP y que experimentan fugas de aire por la boca (las llamadas fugas bucales). Como resultado, su terapia de CPAP no es efectiva porque no se puede acumular la presión de terapia necesaria. O la

terapia sólo funciona con una presión de ventilación muy alta, por lo que es difícil de tolerar para el paciente y existe el riesgo de que abandone la terapia o, al menos, no cumpla las instrucciones de aplicación.

#### **4. Características de rendimiento del producto y beneficio clínico esperado de la terapia**

##### **Características de rendimiento**

El escudo bucal impide mecánicamente la salida de aire por la boca. El aire de respiración o el aire de ventilación que se introduce en el cuerpo a través de la vía aérea nasal como parte de la terapia CPAP no puede salir por la boca. El aire entra y sale exclusivamente por el orificio nasal y, por tanto, por el sistema de ventilación CPAP allí conectado.

##### **Beneficio clínico esperado**

Una reducción o eliminación completa de las fugas por la boca en la terapia CPAP. Esto permite una asistencia respiratoria más eficiente para el paciente.

#### **5. Riesgos y efectos no deseados**

- Escupir: Si la presión de ventilación en la vía aérea superior es demasiado alta, el paciente puede escupir inconscientemente el escudo bucal. Esto tiene como consecuencia que -hasta una nueva inserción- las fugas bucales pueden volver a producirse.
- Quemaduras leves en la piel por una adaptación

inadecuada: Si no se siguen las instrucciones detalladas para el montaje del escudo bucal, pueden producirse quemaduras leves en la piel. La instalación requiere trabajar con agua caliente a 65° Celsius.

- Ingestión: No es posible la ingestión accidental del escudo bucal. El escudo es tan grande que no puede tragarse sin más. Además, el aumento de la presión del aire en las vías respiratorias superiores debido a la ventilación hace que el escudo bucal sea siempre empujado hacia fuera de la apertura de la boca y nunca hacia dentro, hacia la garganta.



Si los efectos secundarios descritos persisten, deje de usar la boquilla y acuda al médico.

#### **6. Preparación - Adaptación**

Antes del primer uso, el escudo bucal debe ajustarse a la dentición del paciente.

##### **Información general**

El baño de agua para la adaptación del escudo bucal debe tener una temperatura de 65° Celsius. Si la temperatura del agua es demasiado baja, el material del escudo no se ablandará lo suficiente en el baño de agua y no podrá ser ajustado correctamente. Si la temperatura del agua es demasiado alta, el material del escudo se ablandará rápidamente después de la inmersión y perdiendo su estabilidad dimensional. Entonces puede aglutinarse fácilmente y quedar inservible.

## Adaptación

1. Primero limpie sus conductos nasales, si es necesario con la ayuda de una ducha nasal.
2. Colóquese frente a un espejo.
3. Practique la introducción del escudo bucal en la boca y muerda ligeramente la placa del interior con los dientes. Al hacerlo, asegúrese de que los dos orificios de aire estén orientados hacia abajo. No se preocupe si la pieza en bruto le parece voluminosa y grande: el ajuste la hará mucho más pequeña.
4. **a** Prepare lo siguiente: un recipiente mediano y resistente al calor, aproximadamente 1,5 l de agua hirviendo y medio vaso de agua del grifo (de fría a tibia; unos 150 ml), un tenedor/cuchara y un instrumento de cronometraje (reloj de smartphone/cronómetro).
5. Primero vierta el vaso de agua del grifo en el recipiente. Ahora remueva el agua en el recipiente con la tira de medición de temperatura adjunta y añada lentamente el agua caliente y siga removiendo constantemente con la tira de medición de temperatura **b**. Es importante añadir el agua caliente poco a poco, ya que el indicador de temperatura de la tira de medición cambiará de color con un retraso de unos 15 segundos. Verter agua rápidamente puede hacer que la pantalla siga mostrando 65° C, por ejemplo, pero la temperatura real del agua ya sea considerablemente más alta. Siga vertiendo y removiendo hasta que el campo de temperatura blanco de la tira de medición con la denominación „65 °C“ se vuelva negro **c**.

6. En cuanto el campo marcado con „65 °C“ se haya vuelto negro, interrumpa inmediatamente el suministro de agua caliente. Retire la tira de medición del agua. Ahora sumerja el escudo bucal en el agua caliente durante 60 segundos. Después de unos 40 segundos, el escudo comienza a volverse blando como la cera y, una vez transcurridos los 60 segundos, se puede dar forma a la pieza en bruto con facilidad (Nota: la pieza en bruto no debe cambiar su forma debido al calentamiento, en particular, no debe comenzar a encogerse fuertemente - esto sería una señal de que el agua está demasiado caliente o la pieza en bruto se ha calentado durante demasiado tiempo). Cuando se acabe el tiempo, levante con cuidado el escudo bucal del agua desde abajo con un tenedor o una cuchara **d**.

**NOTA:** Asegúrese de retirar completamente el agua caliente de la boquilla. De lo contrario, se corre el riesgo de sufrir quemaduras.

**ATENCIÓN:** Compruebe siempre antes de la inserción (por ejemplo, sujetándola brevemente en la muñeca) que la boquilla no provoca quemaduras.

**IMPORTANTE:** Tenga en cuenta que el escudo bucal no debe permanecer demasiado tiempo en el agua caliente. De lo contrario, el material se ablandaría demasiado y se correría el riesgo de que la pieza en bruto se deformara gravemente. Esto puede causar problemas a la hora de introducir el escudo en la cavidad bucal o, en el peor de los casos, hacer que la pieza bruta sea completamente inutilizable.

7. Ahora tome el escudo bucal en su mano sólo de uno

de los dos extremos **e**. Asegúrese de que las partes del escudo bucal no se toquen entre sí (por ejemplo, los extremos) **f**. Los puntos de contacto se pegarían inmediatamente y harían que el escudo quedara permanentemente inutilizable. Así que, por favor, no aplaste el escudo bucal.

**8.** Introduzca INMEDIATAMENTE el escudo bucal con los orificios hacia abajo en el maxilar superior. Muerde suavemente la placa por dentro y cierra los labios alrededor del escudo.

**9.** Chupe los labios y las mejillas CON FUERZA contra el escudo bucal y al mismo tiempo presione con la lengua la placa del interior hacia arriba contra el paladar. Mantenga esta posición durante unos 60 segundos. Si es necesario, utilice también el pulgar y el índice de ambas manos para presionar el escudo bucal hacia arriba contra el exterior y el interior de los dientes delanteros del maxilar superior. El escudo bucal debe ajustarse perfectamente a la parte exterior de la fila de dientes del maxilar superior y a la parte interior del paladar y estar bastante apretada **g**.

**10.** Enjuague el escudo bucal con agua fría y vuelva a colocarla para comprobar su ajuste. Debería poder cerrar los labios cómodamente con sólo una sutil sensación de presión.

**11.** Si es necesario, repita los pasos 5-10 hasta que el escudo bucal se ajuste cómodamente. Utilice una nueva tira de medición de la temperatura para el nuevo ajuste, ya que cada tira sólo puede utilizarse una vez.

Nota: También se puede ajustar utilizando un

termómetro flotante estándar (en lugar de las tiras de temperatura incluidas). La temperatura ideal para el ajuste del escudo bucal es de 65° Celsius.

## 7. ¿Cómo aplico el escudo bucal correctamente?

El escudo bucal se usa junto con una máscara nasal CPAP o una máscara de almohadilla nasal CPAP.

Antes de colocar el escudo bucal, es decir, antes de acostarse, limpie las fosas nasales, por ejemplo, con una ducha nasal. Enjuague brevemente el escudo bucal con agua fría e introdúzcalo en la parte delantera de la boca (tenga en cuenta durante las primeras aplicaciones que pueden pasar algunas noches hasta que se haya acostumbrado completamente al escudo bucal y ya no sienta ninguna sensación de extraña al llevarla). A continuación, póngase la máscara CPAP y empiece a respirar.

El escudo bucal debe enjuagarse con agua fría después de cada retirada de la boca. Siga las instrucciones de limpieza.

## 8. ¿Cómo puedo determinar si el escudo bucal es eficaz o se utiliza correctamente?

La forma más sencilla es preguntar a su compañero de cama si el aire sigue saliendo por la boca durante el sueño. El escudo bucal no cierra la boca herméticamente, sino que permite una mínima compensación de la presión a través de los dos pequeños orificios de aire. Estos evitan

que se acumule demasiada presión en la cavidad oral y que el escudo bucal sea empujado fuera del vestíbulo oral con demasiada facilidad. Esta protección contra el exceso de presión no compromete la eficacia del escudo bucal. Es normal que salgan pequeñas cantidades de aire por la boca a través de los orificios de ventilación. Si duerme solo, debe utilizar los siguientes métodos. El dispositivo CPAP registra continuamente datos sobre la presión de ventilación. A partir de estos datos (si es necesario con el apoyo del laboratorio de sueño / médico del sueño) también se puede leer si existen fugas de aire. Por último, una boca seca por la mañana indica que hubo un flujo de aire continuo a través de la cavidad oral durante el sueño. Es decir, que el aire se ha escapado por la boca.

## 9. ¿Cómo se tratan las deficiencias funcionales del escudo bucal?

### Escupir por la noche

Si el escudo bucal no se ha introducido correctamente, es decir, no se adhiere firmemente al maxilar superior, puede escupirse durante su uso. Como resultado, pueden producirse fugas en la boca. En este caso, limpie el escudo y vuelva a colocarlo. Si todavía no queda bien ajustado, hay que repetir el proceso de ajuste.

En algunos casos, el escudo bucal se escupe durante el sueño a pesar de estar bien ajustado. Esto suele ocurrir al principio de la terapia, cuando el cuerpo aún no se ha

acostumbrado al cambio de respiración. En este caso, el usuario debe darse unas semanas hasta que el cuerpo se haya acostumbrado al escudo bucal.

### Marcas de presión debido al escudo bucal en el vestíbulo de la boca (en el frenillo)

Puede ser que el escudo bucal se sienta demasiado grande después de la adaptación y / o presione las encías en el vestíbulo oral y el frenillo. Esto reduce la voluntad de llevar el escudo bucal. Compruebe el ajuste del escudo bucal. Si es demasiado grande para su vestíbulo oral, recorte cuidadosamente los bordes en los puntos de presión con un cuchillo afilado o unas tijeras. Por último, compruebe el ajuste correcto.

### Deformación por calor

Si el escudo bucal 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 inutilizable y debe ser sustituida.

## 10. ¿En qué situaciones debo pedir consejo médico?

Si se da una de las siguientes situaciones, se recomienda consultar al médico antes de utilizar el escudo bucal.

- La respiración nasal está gravemente alterada de forma permanente (► médico otorrinolaringólogo / laboratorio del sueño).
- El paciente utiliza una dentadura parcial extraíble /

dentadura completa o aparatos nocturnos en la boca o en la zona de la mandíbula (► Dentista).

- Inflamación aguda o lesión en la boca o zona dental (► Dentista).
- Problemas técnicos en la colocación del escudo (► aquí se recomienda pedir al dentista o al otorrinolaringólogo responsable que se haga cargo de la colocación o que le ayude a cambio de una remuneración).

## 11. Limpieza, cuidado y almacenamiento adecuados

### Limpieza y cuidados

En el uso diario, aclare el escudo bucal sólo con agua fría y guárdelo en un lugar fresco y seco en la caja de plástico suministrada. A intervalos regulares, pero al menos una vez a la semana, el escudo bucal debe limpiarse con un enjuague bucal antibacterial.

Para ello, diluya el enjuague con agua tibia y limpie el escudo bucal enérgicamente con un cepillo de dientes suave. A continuación, aclare el escudo cuidadosamente con agua fría.

Por favor, no sumerja el escudo bucal en el enjuague bucal durante mucho tiempo. La superficie del escudo bucal es sensible y podría ser dañada por el enjuague bucal.

Para la limpieza, no utilice las pastillas de limpieza („tabs“) disponibles en el mercado para las prótesis dentales o maxilares ni los limpiadores para los aparatos de ortodoncia. Estos son demasiado agresivos para la superficie blanda del escudo bucal y la atacarían o dañarían.

### Almacenamiento

Guarde el escudo bucal 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 del escudo bucal suele ser de 18 a 24 meses. El estrés especial (bruxismo severo, ácido oral fuerte...) puede acortar significativamente la vida útil.

## 12. ¿Cómo puedo determinar si el escudo bucal puede seguir utilizándose?

Si la superficie del escudo bucal está agrietada, rota o dañada de alguna manera, debe ser reemplazada. Por favor, deseche el escudo bucal dañado o el escudo bucal a sustituir en la basura doméstica.

Si se produce un incidente grave en relación con el montaje o el uso del escudo, comuníquelo a la autoridad competente de su país de residencia en la UE y al fabricante.



# Handleiding • NEDERLANDS

## 1. Wat is de schildbeugel oxyhero CPAP pro en waarvoor wordt deze gebruikt?

De oxyhero CPAP pro is een schildbeugelcombinatie van thermoplastische kunststof. Hij wordt in de voorkamer van de mond gedragen om te voorkomen dat er tijdens de CPAP-therapie mondlekage ontstaat (d.w.z. dat er lucht door de mondopening ontsnapt).

De oxyhero CPAP pro is een medisch hulpmiddel van klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

## 2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

### Gebruiksdoel

De schildbeugel wordt gebruikt om mondlekage te voorkomen. Mondlekage is het ontsnappen van ademlucht of lucht die door een CPAP-apparaat in de bovenste luchtwegen wordt gebracht, via de mondopening.

Mondlekage kan optreden wanneer een patiënt die aan obstructieve slaapapneu lijdt een behandeling met Continuus Positive Airway Pressure (CPAP) krijgt en zijn bovenste luchtwegen met het beademingssysteem verbonden zijn via een CPAP-neusmasker of neuskussen masker.

### Toepassingsgebied

De schildbeugel wordt gebruikt voor mondlekage die optreedt tijdens de therapie voor obstructieve slaapapneu (OSA) met CPAP. De schildbeugel kan gebruikt worden met alle soorten

CPAP-maskers, het meest voorkomende gebruik is samen met CPAP-neusmaskers en CPAP-neuskussen maskers. De schildbeugel kan gebruikt worden met CPAP-apparaten, maar ook met APAP (autoCPAP), BIPAP of VPAP-apparaten.

Het gebruik van de schildbeugel is niet mogelijk in de volgende gevallen.

- Als de schildbeugel niet voldoende stabiel aan de bovenkaak verankerd kan worden. Bijv. als een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese wordt gedragen; of als minder dan 4 van de 6 voorste tanden (snijtanden en hoektanden) stevig op hun plaats zitten.
- Indien er 's nachts een beugel gedragen moet worden op de voorste tanden.
- In gevallen van ernstige blijvend verstoorde neusademhaling of wanneer CPAP-beademing via de neus niet mogelijk is.
- Bij acute ontstekingen of letsels in de mond of de tandzone (in dit geval moet de toepassing echter slechts tijdelijk, d.w.z. tijdens de periode van de beperking, worden opgeschort).

## 3. Voor wie is de therapie met behulp van schildbeugels geschikt?

Therapie met een schildbeugel is bedoeld voor patiënten met obstructieve slaapapneu die behandeld worden met een CPAP-apparaat en die last hebben van luchtlekage via de mond (zogenaamde mondlekage). Als gevolg daarvan is hun CPAP-therapie ofwel niet doeltreffend, omdat de vereiste therapiedruk niet opgebouwd kan worden, of de therapie werkt alleen bij een zeer hoge beademingsdruk, zodat ze voor de patiënt moeilijk te verdragen is en het gevaar bestaat dat hij de

therapie zal staken of in ieder geval de toepassingsinstructies niet zal naleven.

#### **4. Prestatiekenmerken van het product en verwacht klinisch voordeel van de therapie**

##### **Prestatiekenmerken**

De schildbeugel verhindert op mechanische wijze dat er lucht via de mond ontsnapt. De ademlucht of de beademingslucht die in het kader van de CPAP-therapie via de neusluchtwegen in het lichaam wordt gebracht, kan niet via de mond ontsnappen. De lucht komt uitsluitend via de neusopening binnen en buiten, en dus via het daar aangesloten CPAP-beademingssysteem.

##### **Te verwachten klinisch voordeel van de therapie**

Een vermindering of volledige verdwijning van mondlekkage bij CPAP-therapie. Dit maakt een efficiëntere ademhalingsondersteuning voor de patiënt mogelijk.

#### **5. Risico's en bijwerkingen**

- Uitspuwen: Als de beademingsdruk in de bovenste luchtwegen te hoog is, kan de patiënt onbewust de schildbeugel uitspuwen. Dit heeft tot gevolg dat - tot een herhaalde plaatsing - de mondlekkage weer kan optreden.
- Lichte brandwonden op de huid door een onjuiste aanpassing: Het niet volgen van de gedetailleerde

instructies voor de aanpassing van de schildbeugel kan lichte brandwonden op de huid tot gevolg hebben. De aanpassing gebeurt met heet water van ongeveer 65° Celsius.

- Inslikken: Het per ongeluk inslikken van de schildbeugel is niet mogelijk. De schildbeugel is zo groot dat hij niet zomaar doorgeslikt kan worden. Bovendien zorgt de verhoogde luchtdruk in de bovenste luchtwegen als gevolg van de beademing ervoor dat de schildbeugel altijd van de mondopening naar buiten wordt geduwd en nooit naar binnen in de richting van de keel.



Indien de storende nevenwerkingen blijven aanhouden, moet het gebruik van de plaatbeugel stopgezet en medisch advies ingewonnen worden.

#### **6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing**

Voor het eerste gebruik moet de schildbeugel worden aangepast aan het gebit van de patiënt.

##### **Algemene informatie**

Het waterbad voor het op maat maken van de schildbeugel moet een temperatuur van 65° Celsius hebben. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de schildbeugel niet voldoende zacht in het waterbad en kan het niet korrekt aangepast worden. Als de watertemperatuur te hoog is, wordt het materiaal van de beugel zeer snel na het onderdompelen te zacht en verliest het zijn vormvastheid. Het kan dan gemakkelijk vervormen en onbruikbaar worden.

## Aanpassing

1. Reinig eerst uw neusholtes, gebruik zo nodig een neusdouche.
2. Ga voor een spiegel staan.
3. Oefen het inbrengen van de schildbeugel in de mond en bijt lichtjes met uw tanden op het plaatje aan de binnenkant. Zorg ervoor dat de twee luchtgaten naar beneden gericht zijn wanneer u dit doet. Maakt u zich geen zorgen als het mondstuk log en groot aanvoelt - door de aanpassing zal het veel kleiner worden.
4. **a** Zet het volgende klaar: een middelgrote, hittebestendige kom, ca. 1,5 l kokend water en een half glas kraanwater (koud tot lauwwarm; ca. 150 ml), een vork / lepel en een tijdsinstrument (horloge / stopwatch van uw smartphone).
5. Giet eerst het glas kraanwater in de kom. Roer nu het water in de kom met de bijgevoegde temperatuur meetstrip en voeg langzaam het hete water toe en blijf regelmatig roeren met de temperatuur meetstrip **b**. Het is belangrijk dat u het hete water langzaam toevoegt, want de temperatuurweergave op de meetstrip verandert van kleur met een tijdsvertraging van ca. 15 seconden. Snel water toevoegen, kan tot gevolg hebben dat de strip bijvoorbeeld nog steeds 65° C aangeeft, maar de werkelijke watertemperatuur al aanzienlijk hoger is. Ga door met gieten en roeren totdat het witte temperatuurveld op de meetstrip met de aanduiding „65 °C“ zwart wordt **c**.
6. Zodra het veld met de aanduiding „65 °C“ zwart

is geworden, moet u de toevoeging van warm water onmiddellijk stopzetten. Neem de temperatuurmeetstrip uit het water. Dompel nu de schildbeugel gedurende 60 seconden in het hete water. Na ongeveer 40 seconden begint de schildbeugel wasachtig zacht te worden, en na 60 seconden kan het mondstuk gemakkelijk in vorm gebracht worden (Pas op: de onbewerkte beugel mag niet van vorm veranderen door de verhitting, hij mag met name niet sterk gaan krimpen - dat zou erop wijzen dat het water te heet is of dat het mondstuk te lang verhit is geweest). Als de tijd om is, tilt u de schildbeugel voorzichtig van onderen uit het water met een vork of lepel **d**.

**OPGELET:** Steeds voor gebruik controleren (bijv. door kort even aan de pols te houden) zodat de plaatbeugel geen brandwonden in de mond veroorzaakt.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat het warme water volledig verwijderd wordt van de plaatbeugel. Anders bestaat het gevaar op brandwonden!

**BELANGRIJK:** Let erop dat de schildbeugel niet te lang in het hete water blijft. Anders kan het materiaal te zacht worden en kan het risico bestaan dat het mondstuk ernstig vervormd wordt. Dit kan problemen veroorzaken bij het inbrengen van het mondstuk in de mondholte of, in het ergste geval, de beugel helemaal onbruikbaar maken.

7. Neem nu de schildbeugel aan één van de twee spits toelopende uiteinden in de hand **e**. Let erop dat delen van de schildbeugel elkaar niet raken (bijv. de uiteinden) **f**. De contactpunten kunnen dan onmiddellijk aan elkaar kleven en de schildbeugel voorgoed onbruikbaar

maken. Druk de schildbeugel dus zeker niet samen!

**8.** Plaats de schildbeugel ONMIDDELLIJK met de gaatjes naar beneden op uw bovenkaak. Bijt zachtjes op het plaatje aan de binnenkant en sluit uw lippen om de schildbeugel.

**9.** Zuig de lippen en de wangen KRACHTIG tegen de schildbeugel en druk tegelijkertijd met uw tong het plaatje aan de binnenkant naar boven tegen het verhemelte. Houd deze positie ongeveer 60 seconden vast. Gebruik zo nodig ook de duim en wijsvinger van beide handen om de schildbeugel naar boven tegen de buiten- en de binnenkant van de voortanden van de bovenkaak te drukken. De schildbeugel moet goed tegen de buitenkant van de rij tanden van de bovenkaak en de binnenkant van het gehemelte passen en vrij strak zitten **g**.

**10.** Spoel de schildbeugel af onder koud water en steek hem dan weer in uw mond om de pasvorm te controleren. U moet uw lippen comfortabel kunnen sluiten en daarbij slechts een subtiel gevoel van druk ervaren.

**11.** Herhaal zo nodig de stappen 5-10 tot de schildbeugel comfortabel past. Gebruik voor het opnieuw afstellen een nieuwe temperatuur meetstrip, want elke strip kan slechts één keer gebruikt worden.

Opmerking: U kunt de beugel ook aanpassen met een in de handel verkrijgbare waterthermometer (in plaats van de bijgevoegde temperatuur meetstrips). De doeltemperatuur voor de aanpassing van de schildbeugel is 65° Celsius.

## **7. Hoe gebruik ik de schildbeugel op de juiste manier?**

De schildbeugel wordt samen met een CPAP-neusmasker of CPAP-neuskussen masker gedragen. Voordat u de schildbeugel inbrengt, d.w.z. voor het slapengaan, dient u de neusholtes te reinigen, bijv. met een neusdouche. Spoel de schone schildbeugel even af met koud water en breng hem aan in de voorkamer van de mond (houd er bij het eerste gebruik rekening mee dat het een paar nachten kan duren voordat u helemaal gewend bent geraakt aan de schildbeugel en geen gevoel van een vreemd voorwerp meer heeft als u hem draagt). Zet dan het CPAP-masker op en begin de beademing. De schildbeugel dient na elke verwijdering uit de mond met koud water te worden afgespoeld. Gelieve de schoonmaakinstructies te volgen.

## **8. Hoe kan ik nagaan of de schildbeugel doeltreffend is of correct wordt gebruikt?**

De gemakkelijkste manier is om uw bedpartner te vragen of er tijdens de slaap lucht via de mond blijft ontsnappen. De schildbeugel sluit de mond niet hermetisch af, maar laat een minimale drukcompensatie toe via de twee kleine luchtgaatjes. Zij voorkomen dat er te veel druk in de mondholte wordt opgebouwd en dat de schildbeugel te gemakkelijk uit de mondholte wordt geduwd. Deze bescherming tegen overdruk doet geen afbreuk aan de doeltreffendheid van de schildbeugel. Het is normaal dat er kleine hoeveelheden lucht door de mond ontsnappen via de luchtgaatjes. Als u alleen slaapt, kunt u de volgende

methoden gebruiken.

Het CPAP-apparaat registreert voortdurend gegevens over de beademingsdruk. Uit deze gegevens (eventueel met steun van het behandelend slaaplabo / de somnoloog) kan ook afgelezen worden of er luchtlekkages zijn.

Tenslotte wijst een droge mond in de ochtend erop dat er tijdens de slaap een voortdurende luchtstroom door de mondholte heeft plaatsgevonden. D.w.z. dat er lucht ontsnapt is via de mond.

## **9. Hoe ga ik om met functiebeperkingen van de schildbeugel?**

### **Nachtelijk uitspuwen**

Als de schildbeugel niet goed is ingebracht, d.w.z. niet goed aan de bovenkaak hecht, kan hij tijdens het gebruik worden uitgespuwd. Als gevolg daarvan kunnen er mondlekkages ontstaan. In dat geval maakt u de beugel schoon en brengt u hem weer in. Als hij nog steeds niet strak genoeg zit, moet de aanpassingsprocedure herhaald worden.

In een enkel geval wordt de schildbeugel tijdens de slaap uitgespuwd, ondanks een strakke pasvorm. Dit gebeurt meestal aan het begin van de therapie, wanneer het lichaam nog niet gewend is aan de verandering in de ademhaling. In dit geval moet de gebruiker zichzelf een paar weken de tijd geven, totdat het lichaam aan de schildbeugel gewend is geraakt.

### **Drukplekken door het schild in de voorkamer van de mond (bij de tongriem)**

Het kan zijn dat de schildbeugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt en/of op het tandvlees drukt in de voorkamer van de mond of de tongriem. Dit vermindert de bereidheid om de schildbeugel te dragen. Controleer de pasvorm van de schildbeugel. Als hij te groot is voor uw voorkamer van de mond knipt u de randen op de drukpunten voorzichtig bij met een scherp mes of een schaar. Controleer ten slotte de juiste pasvorm.

### **Vervorming door hitte**

Als de schildbeugel gedurende lange tijd aan buitensporige hitte wordt blootgesteld of in een te warme omgeving wordt bewaard (vooral met direct zonlicht), kan hij vervormen. Hij wordt dan onbruikbaar en moet vervangen worden.

## **10. In welke situaties moet ik een arts raadplegen?**

Als een van de volgende situaties zich voordoet, raden wij u aan uw arts te raadplegen voordat u de schildbeugel gebruikt.

- De neusademhaling is blijvend ernstig verstoord (► KNO-arts / behandelend slaaplabo)
- De patiënt gebruikt een uitneembare gedeeltelijke prothese / volledige prothese of nachtbeugel in de mond of in het kaakzone (► Tandarts).
- Acute ontsteking of letsel in de mond of het tandzone (► Tandarts).
- Technische problemen bij de aanpassing van de beugel

(► hier raden wij aan de behandelende tandarts of KNO-arts te vragen om te helpen bij de aanpassing van de beugel - desnoods tegen een bijdrage in de kosten).

## 11. Correcte reiniging, onderhoud en bewaring

### Reiniging en onderhoud

Spoel de schildbeugel bij dagelijks gebruik alleen af met koud water en bewaar hem op een koele, droge plaats in het bijgeleverde plastic doosje. Met regelmatige tussenpozen, maar minstens één keer per week, moet de schildbeugel gereinigd worden met een antibacteriële mondspoeling. Daartoe verdunt u de spoeling met lauw water en maakt u de schildbeugel grondig schoon met een zachte tandenborstel. Spoel daarna de beugel voorzichtig af met koud water.

Laat de schildbeugel niet te lang in de mondspoeling liggen of weken. Het oppervlak van de schildbeugel is erg gevoelig en zou door de mondspoeling beschadigd kunnen worden.

Gebruik voor het reinigen geen in de handel verkrijgbare reinigingstabletten („tabs“) voor gebits- of kaakprothesen of reinigingsmiddelen voor beugels. Deze zijn te agressief voor het zachte oppervlak van de schildbeugel en kunnen die aantasten of beschadigen.

### Bewaring

Bewaar de schildbeugel in de bijgeleverde opbergdoos op een koele, droge plaats, buiten het bereik van kinderen en huisdieren. De levensduur van de schildbeugel

bedraagt gewoonlijk 18-24 maanden. Bijzondere belasting (ernstig bruxisme, sterk mondzuur ...) kan de levensduur aanzienlijk verkorten.

## 12. Hoe kan ik bepalen of de schildbeugel nog gebruikt mag worden?

Als het oppervlak van de schildbeugel barsten, scheuren of andere beschadigingen vertoont, dient hij vervangen te worden. Gelieve beschadigde of te vervangen schildbeugels bij het huisvuil te deponeren.

Mocht er zich een ernstig incident voordoen in verband met de aanpassing of het gebruik van de schildbeugel, meld dit dan aan de bevoegde autoriteit in het EU-land waar u woont en aan de fabrikant.

## Tuoteseloste • SUOMI

### 1. Mikä on oxyhero CPAP pro -suukoje ja mihin sitä käytetään?

oxyhero CPAP pro on lämpömuotoiltavasta muovista valmistettu suukojeen ja -kiskon yhdistelmä. Sitä käytetään suun etuosassa estämään suuvuotoa (eli suun kautta tapahtuvaa ilmavuotoa) CPAP-hoidon aikana. oxyhero CPAP pro on luokan I lääkinällinen laite, VO (EU) 2017/745.

## 2. Käyttötarkoitus ja käyttöalue

### Käyttötarkoitus

Suukojeen tarkoituksena on estää suuvuotoa. Suuvuodolla tarkoitetaan hengitysilman tai CPAP-laitteen ylähengitysteihin syöttämän ilman poistumista suun kautta.

Suuvuotoa voi esiintyä, kun obstruktiivista uniapneaa sairastava potilas saa ylipainehengityshoitoa (CPAP) ja hänen ylähengitystiensä on yhteydessä CPAP-laitteeseen CPAP-nenämaskin tai -sierainmaskin avulla.

### Käyttöalue

Suukojetta käytetään ehkäisemään suuvuotoa, jota esiintyy CPAP-hoidon aikana obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoidossa. Suukojetta voidaan käyttää kaikenlaisten CPAP-maskien kanssa, mutta yleisimmin sitä käytetään yhdessä CPAP-nenämaskin ja CPAP-sierainmaskin kanssa. Suukojetta voidaan käyttää CPAP-laitteiden, mutta myös APAP- (autoCPAP), BIPAP- tai VPAP-laitteiden kanssa.

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, ts. kun CPAP-hengitys nenän kautta ei ole mahdollista.
- 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 potilaille, joilla on obstruktiivinen uniapnea, jota hoidetaan CPAP-laitteella, mutta hoidon aikana ilma vuotaa suun kautta ulos (ns. suuvuoto). Tämän seurauksena CPAP-hoito ei joko ole tehokasta, koska tarvittavaa hoitopainetta ei voida muodostaa. Tai hoito toimii vain hyvin korkealla hengityspaineella, jolloin potilaan on vaikea sietää sitä, ja on olemassa vaara, että hän lopettaa hoidon tai ei noudata annettuja hoito-ohjeita.

## 4. Tuotteen suorituskyky ja hoidosta odotettavissa oleva kliininen hyöty

### Suorituskyky

Suukoje estää mekaanisesti ilman poistumisen suun kautta. Hengitys- tai paineilma, joka johdetaan elimistöön nenähengitysteiden kautta osana CPAP-hoitoa, ei voi poistua suun kautta. Ilma tulee ja poistuu kehosta yksinomaan nenän ja siten siihen liitetyn CPAP-laitteen kautta.

### Hoidon odotettu kliininen hyöty

Suuvuotojen vähentäminen tai täydellinen poistaminen CPAP-hoidossa. Tämä mahdollistaa potilaan tehokkaamman hengityksen tukemisen.

## 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 suuvuotoa 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:n kuumalla vedellä.
- Suukojeen nieleminen: Suukojeen vahingossa tapahtuva nieleminen ei ole mahdollista. Suukoje on kooltaan niin suuri, ettei sitä voi niellä. Lisäksi CPAP-laitteen aiheuttama kohonnut hengityspaine ylemmissä hengitysteissä aiheuttaa sen, että suukoje työntyy aina ulospäin suusta eikä koskaan sisäänpäin kohti kurkkua.



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 pehmenne riittävästi vesihauteessa eikä sitä voida muotoilla oikein. Jos veden lämpötila on liian korkea, kiskon 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 aihio tuntuisi epämukavalta ja suurelta suussa – muotoilun myötä siitä tulee pienempi.
4. **a** 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).
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 menettää 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 suukojetta 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.

**9.** Ime huulia ja poskia VOIMAKKAASTI suukojetta vasten ja paina samalla kielellä sisäpuolella olevaa levyä ylöspäin kitalakea vasten. Pidä tämä asento noin 60 sekunnin ajan. Paina tarvittaessa molemmilla peukaloilla ja etusormilla suukojetta ylöspäin, vasten yläleuan etuhampaiden ulko- ja sisäpuolia. Suukojeen tulisi istua ylähampaiden ulkopintaa ja suun sisäpuolella kitalakea vasten hyvin ja melko tiiviisti **g**.

**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.** Huuhtelee suukoje kylmällä vedellä ja aseta se sitten takaisin paikalleen tarkistaaksesi istuvuuden. Sinun pitäisi pystyä sulkemaan huulesi mukavasti vain hienoisella paineen tunteella. 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 kylpyveten tarkoitettua lämpömittaria (pakkauksen mittausliuskojen sijaan). Suukojeen muotoilu varten veden lämpötilan tulee olla 65 °C.

## **7. Miten käytän suukojetta oikein?**

Suukojetta käytetään yhdessä CPAP-nenämaskin tai -sierainmaskin 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 muutamia öitä, kunnes olet tottunut suukojeeseen ja vierasesineen tunne häviää sitä käyttäessä). Aseta sitten CPAP-maski kasvoillesi ja käynnistä CPAP-hengitys.

Huuhtelee suukoje kylmällä vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen. Noudata puhdistusohjeita.

## **8. Mistä tiedän, onko suukoje tehokas, tai käytänkö sitä oikein?**

Helpoin tapa on kysyä samassa sängyssä nukkuvalta kumppanilta, karkaako ilma edelleen suun kautta nukkuessasi. 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. Jos nukut yksin, voit käyttää seuraavia menetelmiä:

CPAP-laite tallentaa jatkuvasti tietoja käytetystä hoitopaineesta. Näistä tiedoista (tarvittaessa hoitavan unilaboratorion

tai lääkärin tuella) voidaan myös nähdä, onko ilmapuotoa tapahtunut.

Lisäksi kuiva suu aamulla osoittaa, että suun läpi on virrannut unen aikana jatkuvasti ilmaa. Tämä tarkoittaa, että ilma on päässyt suun kautta myös ulos.

## **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 voi esiintyä suuvuotoa. 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 / unilaboratorio)
- 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. Oikeoppinen 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. Huuhtelee 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, suun happamuus...) 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.

Jos suukojeen muotoilun tai käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoitathan siitä asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

**Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/  
Fabricante/Fabrikant/Valmistaja**

AescuBrands UG  
Im Gewerbegebiet 5  
91093 Heßdorf  
Germany



**DE** - bei Raumtemperatur lagern

**EN** - store at room temperature

**FR** - conserver à température ambiante

**IT** - conservare a temperatura ambiente

**ES** - almacenar a temperatura ambiente

**NL** - bij kamertemperatuur bewaren

**FI** - säilytys huoneenlämmössä

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:  
07 / 2023 [KN 01MT0981\_07\_2023]



**DE** Sollte es im Zusammenhang mit der Anpassung oder Anwendung der Schildschiene zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an den Hersteller und zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland.

**EN** Should any serious incident occur in connection with the fitting or use of the mouthpiece, please report it to the manufacturer and the relevant authorities in your country of residence.

**FR** Si un incident grave se produit lors de l'ajustement ou de l'utilisation de l'embout buccal, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays de résidence dans l'UE.

**IT** In caso di incidente grave correlabile alla regolazione o all'utilizzo dell'ortesi, si prega di segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel rispettivo paese di residenza dell'UE.

**ES** Si se produce un incidente grave en relación con la colocación o el uso de la boquilla antironquidos, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su país de residencia en la UE.

**NL** Indien er zich bij de aanpassing of het gebruik van de beugel een ernstig incident voordoet, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land van verblijf in EU.

**FI** Jos kiskon muotoilun tai käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoitathan siitä valmistajalle ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.