

IL DISPOSITIVO ANTIRUSSAMENTO PANTHERA

ISTRUZIONI PER L'USO PER IL PAZIENTE

SERVE AIUTO?

Ci auguriamo che siate soddisfatti del vostro nuovo Dispositivo antirussamento Panthera e che questo possa contribuire a migliorare la qualità della vostra vita.

In caso di dubbi o domande, parlatene con il vostro dentista o consultate il nostro sito web.



www.pantherasleep.com

L-002 rev 07 - Marzo 2019



Contents

Definizioni	3
Prima di andare a dormire	4
Informazioni generali	5
Descrizione del dispositivo antirussamento	5
Materiale utilizzato	6
Indicazioni per l'uso	6
Controindicazioni	6
Precauzioni	7
Avvertenze	8
Esercizi consigliati per la mascella	8
Esercizi mattutini utili	8
Come utilizzare il dispositivo	9
Come inserire il dispositivo	9
Come rimuovere il dispositivo	10
Quando sostituire i connettori	11
Conservazione del dispositivo	12
Istruzioni per la pulizia	13
Garanzia	13
Informazioni sulla risoluzione dei problemi	14
Informazioni aggiuntive	15
I rischi del russare	15

Informazioni aggiuntive

I rischi del russare

Russare può causare la formazione di piccole cicatrici sulle pareti della faringe. Il tessuto cicatriziale riduce la flessibilità delle vie aeree restringendole. Le vie aeree superiori invecchiano quindi molto più rapidamente.

Anche l'aumento di peso e l'invecchiamento possono influire sull'insorgere del russare. Se i problemi legati al russare non vengono risolti, possono peggiorare e causare apnee ostruttive del sonno.

Il 4% degli uomini e il 2% delle donne soffre di apnea notturna³.

Se voi o i vostri parenti avete notato delle pause nella respirazione durante il sonno, consultate un medico.

³. Young et Al., (1993)



Informazioni sulla risoluzione dei problemi

Il presente dispositivo deve essere indossato durante il sonno.

Per garantire una corretta igiene orale, è essenziale lavare i denti prima di indossare il dispositivo. Verificare regolarmente l'integrità del dispositivo.

Dolori muscolari e articolari potrebbero essere dovuti a una regolazione non corretta. Si consiglia di consultare il medico o il dentista che ha fornito il dispositivo per le regolazioni.

In occasioni rarissime, è possibile che si allenti la tenuta delle protesi esistenti. In tal caso, consultare il dentista affinché possa regolare il dispositivo o fissare saldamente le protesi.

Si consiglia vivamente di sottoporsi a visite di controllo regolari presso il medico che ha in cura i vostri problemi respiratori nel sonno.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito
www.pantherasleep.com

Servizio clienti, Panthera Dental

2035 rue du Haut-Bord, QC, Quebec G1N 4R7, Canada

Tel.: 1 418 527-0388 Numero verde: 1 855 233-0388

Definizioni

Mandibola: L'osso mascellare inferiore.

Dispositivo di riposizionamento mandibolare (MRD - Mandibular Repositioning Device): Un apparecchio orale che mantiene la mascella in posizione chiusa e avanzata durante il sonno, permettendo alle vie aeree di rimanere aperte.

Apnea ostruttiva del sonno (OSA - Obstructive Sleep Apnea): Collasso totale o parziale delle vie aeree superiori causato dal rilassamento dei muscoli che controllano il palato molle e la lingua.

Russare: Un rumore forte emesso durante il sonno quando si cerca di respirare.



Prima di andare a dormire



**ATTENZIONE: LEGGERE LE ISTRUZIONI
PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO**

Quando dormiamo, i muscoli della gola si rilassano. La mascella e la lingua si muovono all'indietro, restringendo le vie aeree superiori.

Il flusso d'aria si riduce e viene così ostacolato. Ciò crea vibrazioni delle strutture molli della bocca, causando il russare.

IL 60% DEGLI UOMINI E IL 40% DELLE DONNE RUSSA¹

Chi russa forte rischia di svegliare il proprio marito o la propria moglie e di disturbarne il sonno. In genere, il coniuge regolerà di conseguenza gli orari in cui andare a letto oppure dormirà in un'altra stanza. Russare può cambiare l'umore, influire sui rapporti con gli altri e peggiorare la qualità della vita.

Il 15% degli uomini e il 52% delle donne soffrono a causa del russare del proprio coniuge².

¹. Teculescu et al. (2009).

². Norton et al. (1983).

Istruzioni per la pulizia

Pulire il dispositivo quotidianamente in acqua tiepida con l'aiuto di uno spazzolino morbido. Sciacquare, asciugare e riporre nella custodia fornita.

Utilizzare una soluzione antibatterica per la pulizia degli apparecchi ortodontici priva di cloro due volte alla settimana. Seguire le istruzioni del produttore.

Nella maggior parte delle farmacie sono disponibili soluzioni approvate per la pulizia prive di cloro.



**NON UTILIZZARE MAI PRODOTTI A BASE
DI CLORO COME DETERGENTI PER DEN-
TIERE, CANDEGGINA O ACIDO ACETICO.**

**NON METTERE MAI IL DISPOSITIVO IN
ACQUA CON TEMPERATURA SUPERIORE
A 45°C.**

Garanzia

Il Dispositivo antirussamento Panthera è garantito esente da difetti materiali o di fabbricazione per un periodo di 3 anni. Ciò include la rottura del dispositivo e dei connettori.

Il paziente e il dentista devono ispezionare il dispositivo per controllare che non vi siano segni di usura o lacerazioni. La vita utile del Dispositivo antirussamento Panthera dipende dalle cure prestategli, così come dal modo in cui viene conservato e utilizzato.

Conservazione del dispositivo

Insieme al dispositivo, riceverete una custodia e una borsa per il trasporto.

Durante i viaggi, porre il dispositivo nella custodia.

Prima di ogni uso, verificare che il dispositivo:

Sia privo di danni: il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di usura o danni visibili.

Sia pulito: se il dispositivo non è pulito, occorre seguire le istruzioni per la pulizia riportate qui di seguito.

Sia confortevole: assicurarsi che il dispositivo sia confortevole e che si adatti perfettamente all'arcata superiore e inferiore.

Condizioni di conservazione consigliate: Nella propria scatola a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore dirette e umidità.

Tenere lontano dai bambini.

Evitare di lasciare il dispositivo sul comodino. **I cani lo adorano.**

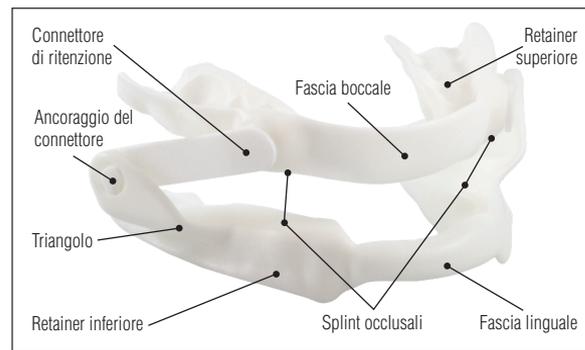
Nel tempo, alcune parti potrebbero cambiare colore. Ciò dipende, tra i vari fattori, dall'acidità della saliva e dalla conservazione del dispositivo. Si consiglia di seguire le istruzioni per la pulizia riportate qui di seguito.

INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del dispositivo antirussamento

Il dispositivo Panthera è un dispositivo personalizzato soggetto a prescrizione medica, adattato in base alle diverse esigenze. È dotato di due splint e di un sistema di ritenzione. Gli splint superiore e inferiore si adattano all'arcata superiore e inferiore, rispettivamente. Il sistema di ritenzione ha la forma di un triangolo e include i connettori impiegati per spostare la mascella in avanti tirandola verso la parte anteriore. Il dispositivo Panthera è realizzato partendo da un'impronta dentaria. Deve essere utilizzato solo dalla persona per cui è stato realizzato.

Quando il dispositivo viene indossato durante il sonno, questo tira la mascella in avanti. Tale avanzamento libera la parte posteriore della lingua, che aiuta ad aprire le vie aeree superiori. L'apertura delle vie aeree facilita il passaggio dell'aria.



Materiale utilizzato

Il dispositivo antirussamento è realizzato in materiale plastico biocompatibile. Altamente resistente all'usura e flessibile, è in grado di resistere ai cambiamenti di temperatura. Deve sempre essere utilizzato a temperatura ambiente.

Indicazioni per l'uso

Il Dispositivo antirussamento Panthera è indicato per ridurre o alleviare il russare e i casi di apnea ostruttiva del sonno (OSA) da lievi a moderati negli adulti.

Controindicazioni

Il Dispositivo antirussamento Panthera è un dispositivo di riposizionamento mandibolare. È disponibile su prescrizione medica ed è indicato per trattare casi di OSA da lieve a moderati negli adulti.

Il Dispositivo antirussamento Panthera è controindicato per pazienti che:

- soffrono di apnea notturna centrale
- soffrono di gravi disturbi respiratori
- hanno denti instabili o soffrono di malattie parodontale avanzata
- hanno meno di 18 anni

Quando sostituire i connettori

I connettori devono essere sostituiti dal dentista.

All'inizio del trattamento, l'avanzamento del dispositivo sarà circa il 70% dell'avanzamento massimo possibile. L'avanzamento della mascella deve avvenire progressivamente e conformemente alla propria soglia di tolleranza, affinché non causi problemi articolari. Per fare ciò, il dentista sostituirà gradualmente i connettori del dispositivo con altri più corti, aumentando così lentamente l'avanzamento della mandibola.

Si consiglia un avanzamento di 1 mm alla volta.

In base alla propria sensazione di benessere e alla propria tolleranza, la mascella verrà spostata in avanti fino a quando non verrà alleviato o ridotto il russare, oppure fino a quando non verrà raggiunto l'avanzamento mandibolare massimo.

Seguire le direttive del dentista. Non esitare a contattarlo per qualsiasi domanda.



Come rimuovere il dispositivo

Per prima cosa, sganciare lo splint inferiore.

Per fare ciò, posizionare i pollici ai lati del retainer inferiore, vicino alla gomma davanti ai denti più lunghi (canini inferiori) e sollevare il dispositivo (vedere la Figura 3).

Quindi, posizionare le dita ai lati dello splint superiore, vicino alla gomma e spingere lo splint verso il basso (vedere la Figura 4).

Rimuovere il dispositivo dalla bocca, pulirlo, asciugarlo e riportarlo nella custodia fornita. **NON PREMERE O SPINGERE** sui connettori di ritenzione

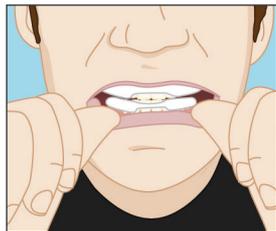


Figura 3

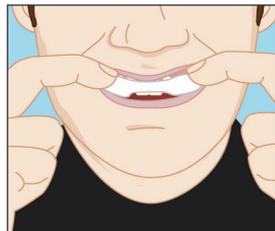


Figura 4

Precauzioni

I dentisti devono tenere in considerazione l'anamnesi dei pazienti. Ciò include casi d'asma, disturbi respiratori o altri problemi di salute rilevanti. In presenza di tali problemi, il dentista deve indirizzare il paziente verso un operatore sanitario specializzato prima di prescrivere il dispositivo (conformemente alle Linee guida della FDA: Class II Special Controls Guidance Document: intraoral Devices for Snoring and/or Obstructive Sleep Apnea; Guidance for Industry and FDA).

Il Dispositivo antirussamento Panthera è per gli adulti. Deve essere utilizzato esclusivamente durante il sonno: di notte o quando si fa un pisolino.

Verificare regolarmente le condizioni del dispositivo. Si consiglia di consultare un dentista per un controllo annuo.

Se si presentano dolori, potrebbero essere causati da una regolazione non corretta. Si consiglia di interrompere l'utilizzo del dispositivo e di consultare un dentista.

Il dispositivo è realizzato con materiale di alta qualità. In rari casi, possono sopraggiungere allergie o infiammazioni. In tal caso, interrompere l'utilizzo del dispositivo e consultare un dentista.

Il dispositivo è resistente ai cambiamenti di temperatura. Deve essere utilizzato a temperatura ambiente. Se il dispositivo viene lasciato in condizioni di caldo o freddo eccessivi (ad esempio, all'interno di un'automobile), deve essere riportato a temperatura ambiente prima dell'uso.

Nota: Si sconsiglia l'utilizzo di un dispositivo di riposizionamento mandibolare alle persone affette da osteoartrite delle articolazioni temporo-mandibolari.

Il dispositivo Panthera non modifica il morso (occlusione) in modo permanente. In caso contrario, consultare rapidamente il dentista.

Avvertenze

L'utilizzo del dispositivo può causare:

- movimento dei denti o modifiche dell'occlusione dentale
- indolenzimento di denti o gengive
- indolenzimento o dolore dell'articolazione temporo-mandibolare
- eccessiva salivazione
- ostruzione della respirazione orale

In caso di effetti collaterali, contattare il dentista.

Esercizi consigliati per la mascella Esercizi mattutini utili

Il Dispositivo antirussamento Panthera viene posizionato sui denti e sulla mascella. La sua azione sollecita le articolazioni che collegano la mascella al teschio. È normale avere delle difficoltà nel riportare la mandibola nella posizione usuale dopo l'uso, specialmente all'inizio del trattamento.

Si consiglia di effettuare gli esercizi seguenti per aiutare il riposizionamento della mascella:

- Spostare il mento indietro e chiudere i molari insieme mordendo. Ripetere 5-10 volte.
- Fare colazione o masticare una gomma senza zucchero aiuta a ripristinare il morso normale.

Come utilizzare il dispositivo:

Come inserire il dispositivo

Lavare i denti. Posizionare il dispositivo Panthera in bocca; posizionare lo splint superiore (quello senza triangoli) sull'arcata superiore. Premere sullo splint utilizzando le dita di modo che si adatti perfettamente ai denti.

Spostare la mascella in avanti per posizionare lo splint inferiore sull'arcata inferiore. Premere sullo splint utilizzando le dita di modo che vada in posizione.

In alcuni casi, potrebbe essere più semplice inserire prima lo splint inferiore (vedere la Figura 1). In tal caso, dopo aver inserito lo splint inferiore, spostare la mascella in avanti per inserire lo splint superiore sull'arcata superiore (vedere la Figura 2).

Nota: Inizialmente, potrebbe essere più semplice inserire il dispositivo davanti a uno specchio

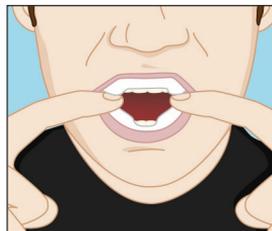


Figura 1



Figura 2