

The Luco Hybrid OSA Appliance<sup>®</sup>

*Sleeping in Complete Comfort<sup>®</sup>*

Manual del Paciente

# The Luco Hybrid OSA Appliance®

Información importante: Por favor, conserve esto para futuras referencias

Felicitaciones por recibir su nuevo aparato. Este manual contiene información importante sobre su aparato y le recomendamos que lo conserve para futuras consultas.

## Tabla de Contenidos:

Indicaciones de uso	3
Descripción del dispositivo	3
¿Cómo funciona este aparato?	4
Riesgos asociados con este tipo de tratamiento	4
Contraindicaciones de uso	4
Advertencias	4
Instrucciones de uso	4
Limpieza y cuidado de su aparato	5
Almacenamiento de su electrodoméstico	5
Otra información importante	5
Trabajos dentales después de recibir el aparato	6
Vida útil del aparato	6
Solución de problemas	7

## Glosario de Términos:

Apnea obstructiva del sueño (AOS)	Cuando la lengua se cae hacia atrás y los músculos de la garganta se relajan durante el sueño, pueden bloquear las vías respiratorias. Esto se denomina apnea obstructiva del sueño.
Ronquidos	Cuando el tejido de la garganta vibra durante la inhalación, se puede producir un ruido fuerte. Esto se llama roncar.
Bruxismo relacionado con el sueño	Durante el sueño, los dientes son apretados o rectificadas de lado a lado con hasta diez veces su fuerza de mordida normal. Esto se denomina bruxismo del sueño.
Reflejos faríngeos	Son reflejos que, cuando se estimulan, mueven la lengua y la mandíbula inferior hacia adelante o evitan que se tiren hacia atrás.
Avance mandibular	Este aparato sostiene la mandíbula inferior hacia adelante o la hace avanzar. Esto abre las vías respiratorias, reposiciona la lengua y relaja los músculos de la mandíbula.
ATM	Esta es la articulación de la mandíbula, ubicada justo delante del canal auditivo.

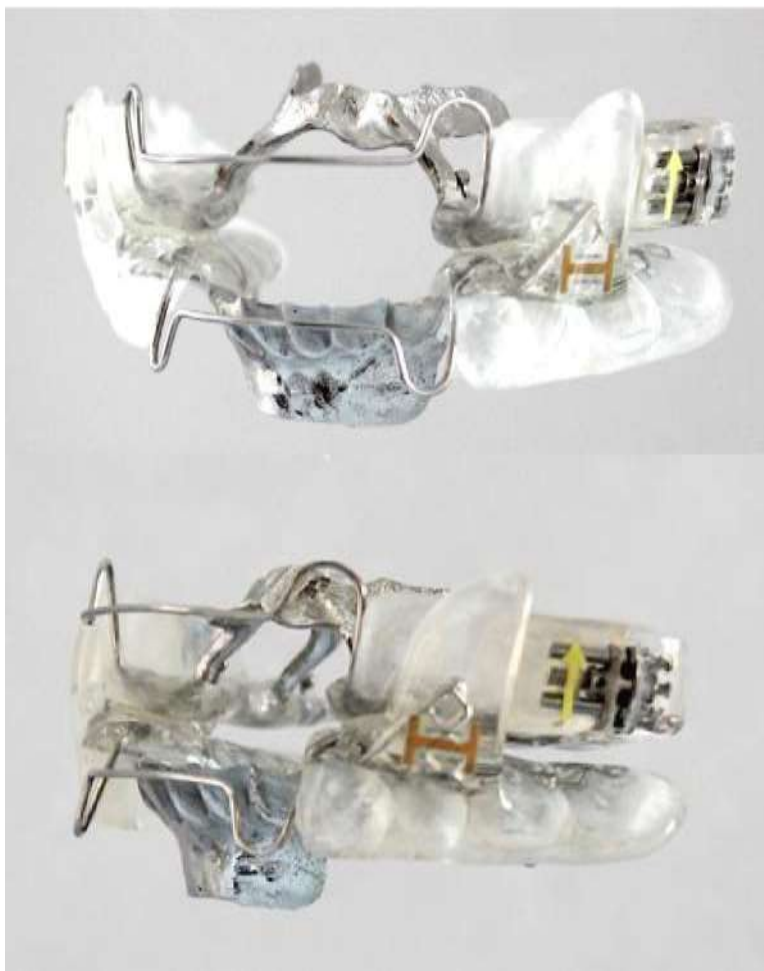
**Indicaciones de Uso:**

Este aparato está diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño de leve a moderada, ronquidos primarios, bruxismo relacionado con el sueño y para ayudar en el tratamiento de dolores de cabeza de tipo tensional y migraña en pacientes adultos.

**Descripción del aparato:**

El aparato Luco Hybrid OSA es un aparato de dos partes (superior e inferior) de tipo de avance mandibular. Tiene una estructura de metal fundido (cromo cobalto) y una superficie de mordida acrílica. El aparato funciona mediante un sistema de ala/bloqueo en el que el ala del aparato inferior se conecta al bloque del aparato superior para mantener la mandíbula inferior en posición de avance.

La estructura metálica proporciona resistencia al mismo tiempo que reduce el material en el interior de la boca (preservando el espacio para la lengua). No hay acrílico en la parte frontal de la boca, lo que permite que la boca respire según sea necesario. La lengua puede descansar en posición normal sin restricciones.



### **Qué hace este aparato y cómo funciona:**

Este aparato está diseñado para mantener la mandíbula inferior hacia adelante. A medida que la lengua se adhiere a la mandíbula inferior, también se mueve hacia adelante. Esto resulta en la apertura de las vías respiratorias permitiendo que el aire pase más fácilmente. Esto también reduce los ronquidos ya que la lengua está por delante del paladar blando, lo que reduce la vibración y el ruido. La mordida hacia adelante sólo permite el contacto en la región superior del diente de ojo del aparato. Esto reduce la fuerza que los músculos pueden generar reduciendo la tensión en los dientes, apoyando el hueso, los músculos y la ATM causada por el bruxismo del sueño.

### **Evaluación de riesgos con aparatos de avance mandibular:**

Existen riesgos inherentes asociados con este grupo de aparatos que han sido identificados a lo largo del año con otros aparatos similares. A través de extensas pruebas clínicas en más de 2500 pacientes seguidos durante un período de doce años, el diseño del Híbrido de Luco aborda los riesgos identificados en la Sección 5 -Riesgo para la salud del documento guía de la FDA para dispositivos intraorales para el ronquido y/o la apnea obstructiva del sueño.

### **Contraindicaciones de uso:**

Este aparato no debe ser utilizado en pacientes diagnosticados con apnea central, con trastornos respiratorios severos, con dientes flojos o enfermedad periodontal avanzada o menores de 18 años de edad. No debe utilizar este aparato si tiene una alergia conocida al cromo, cobalto o acrílico. Esto no se puede usar en pacientes que no tienen dientes (usar dentadura postiza completa). Los pacientes con problemas graves de la ATM, como bloqueos cerrados no reductores o prótesis de la ATM (articulaciones artificiales), no deben utilizar este aparato.

### **Advertencias**

El uso de este dispositivo puede causar movimiento de los dientes o cambios en la oclusión dental, y puede causar dolor gingival o dental. Puede causar dolor o malestar en la articulación temporomandibular. Puede causar obstrucción de la respiración oral y puede causar salivación excesiva o sequedad de boca.

### **Instrucciones de uso:**

El aparato superior se coloca siempre en primer lugar, ya que se encuentra más atrás. Humedezca el aparato bajo el agua del grifo y luego colóquelo en su boca, orientando el alambre del retenedor sobre los dientes frontales y las almohadillas sobre los dientes posteriores. Empújelo suavemente para colocarlo hasta que se asiente contra los dientes. No debe haber balanceo y debe sentirse sólido en los dientes.

Humedezca el aparato inferior bajo el agua del grifo y luego colóquelo en su boca orientando el cable del retenedor hacia adelante. Empuje el aparato hacia arriba para que las almohadillas inferiores estén en contacto con las superiores y las alas del aparato inferior estén en contacto con los bloques de la parte superior. Deslice la mandíbula hacia adelante alineándola en el aparato inferior. Es importante comprobar que su mandíbula está correctamente posicionada en la parte inferior. Una vez que lo esté, muerda suavemente en la parte inferior y se asentará en su posición. El aparato está ahora en su posición de tratamiento y mantiene la mandíbula y la lengua hacia adelante.

Durante los primeros días, es posible que desee colocarse el aparato en una hora antes de acostarse, para ayudarle a acostumbrarse a sentirlo. Luego retírelo, use hilo dental y cepíllese los dientes y reemplácelo. Los músculos y la mandíbula se acostumbrarán a la posición y será más fácil quedarse dormido. Por favor, recuerde que podría tomar un día o dos para que usted se acostumbre al aparato y para que realmente empiece a funcionar. Cada persona es diferente, así que por favor sea paciente.

Para retirar el aparato por la mañana, coloque un dedo debajo de cada lado del aparato inferior en las zonas de las almohadillas. Presione el aparato inferior contra el aparato superior (la posición de tratamiento). Mientras hace esto, abra la boca y sus dientes inferiores se separarán fácilmente del aparato inferior. Retire el aparato inferior de su boca y colóquelo en un lugar seguro. Para quitar la parte superior, deslice un dedo de cada lado hacia arriba por encima de las almohadillas de la parte superior. Esto puede ser más fácil si no se abre de par en par mientras se hace esto. Una vez que sus dedos estén en su lugar, empuje suavemente hacia abajo las almohadillas y el aparato superior caerá hacia abajo. Quítelo y colóquelo con la parte inferior. Limpie ambos inmediatamente y colóquelos en su estuche en un cajón para protegerlos. Si tiene mascotas, asegúrese de guardarlas en un lugar seguro donde no puedan alcanzarlas.

### **Cuándo y por qué usar su aparato:**

Su aparato debe ser usado cada vez que usted duerme, aunque sólo sea para una siesta. La apnea del sueño se ha relacionado con muchas enfermedades médicas, como el agrandamiento del ventrículo derecho (cámara) del corazón, el ataque cardíaco, la muerte súbita, los accidentes cerebrovasculares silenciosos y la diabetes de tipo II y, recientemente, algunos tipos de cáncer. El bruxismo del sueño puede dañar seriamente los dientes y las estructuras de soporte. Por favor, recuerde que el bruxismo del sueño es inconsciente, no puede controlarlo. Su aparato protegerá sus dientes de sus efectos. Usar el aparato siempre que duerme puede reducir significativamente los síntomas asociados con el bruxismo del sueño, así como prevenir el daño a sus dientes, mandíbula, músculos y ATM.

### **Limpieza y cuidado de su aparato:**

Para limpiar su aparato le recomendamos un jabón líquido (ya sea jabón de manos o jabón para vajilla) y un cepillo de dientes suave que usted dedica para este propósito. El jabón líquido no raya la superficie del acrílico, mientras que la pasta de dientes, al ser ligeramente abrasiva, sí lo hará. Estos pequeños arañazos pueden albergar bacterias y hacer que su aparato adquiera un olor. Si usted limpia con jabón líquido, esto no sucederá. Una vez a la semana puede utilizar un limpiador de dentaduras postizas comercial, siempre y cuando se indique que es seguro para las dentaduras postizas parciales y los aparatos de ortodoncia. Hay un número de estos disponibles y cualquiera servirá. No lo remoje por más de 15 minutos, ya que esto puede dañar el aparato. Esto mantendrá el aparato fresco y limpio y lo desinfectará regularmente.

Si tiene una gripe o una enfermedad infecciosa, debe empapar el aparato en el limpiador comercial, una vez que se sienta mejor, para desinfectarlo (asegúrese de que sea seguro para aparatos de ortodoncia o dentaduras postizas parciales). Deseche el cepillo de dientes blando y reemplácelo por uno nuevo, ya que el viejo está contaminado. Deberías limpiar tu caso también. El estuche se puede limpiar y también con agua y jabón y se debe hacer al menos una vez por semana para evitar que las bacterias crezcan y causen olor.

**NUNCA LIMPIE SU APARATO CON LIMPIEZA o dañará permanentemente su aparato.**

**Almacenamiento:**

Una vez que haya retirado y limpiado el aparato, colóquelo inmediatamente en su estuche. Nunca lo deje suelto en la mesilla de noche o en el mostrador del baño, ya que podría caerse y dañarse, o algo pesado colocado sobre él y distorsionado. La caja está ventilada (tiene agujeros) para permitir que el aparato se seque entre usos. Esto es importante, ya que no debe guardar el aparato en agua u otra solución de limpieza, ya que de lo contrario se dañará. Está diseñado para secar entre usos. Si tiene mascotas, asegúrese de colocar el aparato, en su caso, dentro de un armario o cajón donde la mascota no pueda alcanzarlo. Las mascotas masticarán la caja para llegar al aparato y lo masticarán ya sea dañando el aparato o a sí mismas en el proceso. Lo mismo ocurre con los niños pequeños; son muy curiosos y tratarán de copiar a sus padres. Este es un dispositivo médico y debe guardarse en un lugar seguro. Nunca deje su aparato, ni siquiera en el caso de un coche caliente o al sol, ya que el calor excesivo puede dañar el acrílico del aparato de forma permanente.

**Otra información importante:**

Este tratamiento debe ser monitoreado. Su dentista, una vez que le haya colocado el aparato, lo traerá de vuelta para que lo reevalúe. Esto es muy importante para que pueda comprobar el ajuste y hacer los ajustes necesarios según sea necesario.

En el caso de apnea del sueño o ronquidos, una vez que él/ella haya completado los ajustes y sus síntomas hayan mejorado, ellos contactarán a su especialista del sueño para un estudio del sueño después del tratamiento con su aparato puesto. Esto le asegurará que está obteniendo el máximo beneficio de su tratamiento. En algunos casos, el segundo estudio del sueño podría recomendar ajustes adicionales. Estos son fáciles de hacer por su dentista.

Para el bruxismo relacionado con el sueño, el dentista vigilará su progreso hasta que usted se sienta cómodo. Él/ella puede realizar una prueba de sueño EMG (músculo) casera para registrar sus músculos mientras duerme, para asegurarse de que el aparato esté funcionando correctamente. Es fundamental que visite a su dentista por lo menos una vez al año para revisar este aparato y asegurarse de que se ajusta correctamente y funciona según lo previsto.

Nunca ajuste el aparato usted mismo, ya que podría dañarlo o causarse lesiones graves. Su dentista está entrenado en el uso de este aparato y es la mejor persona para ajustarlo correctamente. Es fundamental que siga las recomendaciones de su dentista, ya que un tratamiento no supervisado puede resultar en complicaciones graves. Le conviene seguir todas las instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que obtiene el máximo beneficio de su aparato/tratamiento.

**Trabajo dental después de tener su aparato:**

Si usted se hace un trabajo dental, es probable que el aparato necesite ser ajustado al nuevo trabajo. Esto es fácil de hacer y le devolverá a su aparato su ajuste anterior. Si usted pierde un diente, a menudo no afecta el ajuste. Si pierde algunos dientes, puede ser necesario reemplazar una o ambas partes del aparato. Hable con su dentista acerca de esto y él/ella puede aconsejarle mejor acerca de sus opciones.

**Qué esperar durante la vida útil de su aparato:**

Si sigue las recomendaciones de este documento para el cuidado de su aparato, éste debe durar entre 3 y 5 años. En ese momento, si el ajuste sigue siendo bueno, su dentista puede enviar su aparato y reemplazar todo el acrílico que tiene. Este diseño es tal que la estructura, siempre y cuando no se pierdan dientes o se tengan

trabajo extensivo realizado, puede ser reutilizado muchas veces. El acrílico puede ser reemplazado una y otra vez sin dañar la estructura por un laboratorio cualificado (este tipo de trabajo sólo debe ser realizado por un laboratorio certificado para fabricar el aparato Luco Hybrid OSA Appliance).

Algunos pacientes, después de 4-5 años de uso, eligen tener un nuevo aparato hecho y conservar el viejo como repuesto. Muchas compañías de seguros reemplazarán estos aparatos cada 3-5 años (la vida útil normal de la mayoría de los aparatos) y esto le da derecho a uno nuevo. Tener un repuesto es reconfortante. En caso de que su aparato tenga que ser enviado para ser reequipado para un nuevo trabajo dental, no se le dejará sin tratar.

El bruxismo del sueño es un proceso muy destructivo. Se ha demostrado clínicamente que este aparato resiste y controla los efectos de este trastorno del sueño. La vida útil refleja la eficacia de este dispositivo.

## Solución de problemas:

Los siguientes son algunos de los posibles problemas que hemos visto clínicamente y cómo remediarlos:

La preocupación...	La Causa...	La Solución...
<b>Mi aparato huele mal o tiene mal sabor</b>	El aparato tiene crecimiento bacteriano..	Sumérgase según las instrucciones en un limpiador de dentaduras postizas comercial. Asegúrese de limpiarlo
<b>Mis dientes o mandíbula son sensibles de un lado al</b>	La mordedura es más pesada en un lado del aparato, causando más presión.	Consulte a su dentista para un ajuste de la mordida
<b>Mis dientes traseros no se tocan por la mañana.</b>	Esto es normal para este grupo de aparatos. Los músculos se estiran y relajan y tratan de mantener la posición del aparato (memoria muscular). Los pacientes con sobremordidas profundas experimentarán más de este efecto.	Debe esperar de 15 a 30 minutos antes de comer por la mañana mientras muerde suavemente. Si es un problema, vea a su dentista y él/ella puede hacerle un aparato matutino que le ayude a restablecer su mordida a la normalidad.
<b>Mi aparato inferior se está levantando en la noche</b>	Los clips o el alambre de retención se han aflojado. Asegúrese de quitarlo según las instrucciones para evitar que se doblen las grapas y los alambres.	Consulte a su dentista para un ajuste. Los clips o el cable de retención necesitan ser ajustados.
<b>Me cuesta mucho dormirme por la noche</b>	Esto puede ser causado por la cafeína dentro de las 8 horas de dormir, el estrés y las carreras de su mente, la lucha contra el aparato, los malos hábitos de sueño y muchas otras cosas.	No tome bebidas cafeinadas dentro de las 8 horas de haber dormido. Ponga su aparato en una o dos horas antes de acostarse. Esto hará que su boca y los músculos se acostumbren al aparato y no le afectará el hecho de quedarse dormido. Trate de seguir una rutina para dormir. A la misma hora cada noche, su cama es para dormir, no
<b>Tengo cantidades excesivas de saliva cuando uso el aparato.</b>	El aparato está estimulando la producción de saliva.	Esto es normal al principio, pero normalmente desaparece en la primera semana. Evite masticar chicle por un tiempo, esto puede ayudar. La goma de mascar también es un estimulante salival y si la mastica por la noche, puede ser
<b>Tengo la boca seca cuando uso el aparato</b>	Esto ocurre con frecuencia en todos estos aparatos. Esto se debe a que los labios no sellan cuando usted está durmiendo. A veces esto es inevitable, otras veces se resuelve. Algo de resequedad en la boca se debe a los efectos secundarios de los medicamentos	Mantenga un vaso de agua cerca de su cama. Puede beber agua sin necesidad de quitar el aparato. También hay aerosoles y pastillas disponibles en las farmacias para los problemas de boca seca que pueden ayudar. Hable con su farmacéutico sobre esto.
<b>Me duelen los músculos de la mandíbula por la mañana.</b>	La mordedura puede deberse a una mordedura desigual que resulta en actividad muscular mientras duerme. Algunas personas tienen afecciones genéticas o lesiones postraumáticas	Consulte a su dentista para un ajuste de mordida. Además, su dentista le proporcionó algunos ejercicios para hacer cuando le entregó el aparato. Asegúrese de hacer esto diariamente en la noche y en la mañana.
<b>Me duelen las mandíbulas durante el día y no solían hacerlo.</b>	Su mordida normal no es la ideal y la posición del aparato es más cómoda. Usted puede tener un problema médico subyacente que afecte sus músculos.	Asegúrese de hacer los ejercicios que le dio su dentista para hacer. Esto fortalecerá sus músculos. Mantenga una dieta saludable para asegurarse de que está recibiendo una dieta balanceada. No mastique chicle.

### Información de la Empresa:

Luco Hybrid OSA Appliance Inc.  
1419 Butternut Creek Road,  
Kingston, Ontario, Canada K7L 4V3  
Tel 613 888- 6019 Fax 613 544 7028

Email: [info@lucohybridosa.com](mailto:info@lucohybridosa.com)

[www.lucohybridosa.com](http://www.lucohybridosa.com); [www.sleepbruxism.ca](http://www.sleepbruxism.ca)

Contacto principal: Dr. Ken Luco