

SomnoGuard® SP Soft

Medizinisches Hilfsmittel gegen Schnarchen und bei Schlafapnoe für Erwachsene

Packungsinhalt: 2 Kieferschalen, 4 Sets seitliche Verbinder/ Protrusionshalter (23 mm – 34 mm), Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung

Zur Erzielung eines optimalen therapeutischen Ergebnisses wird empfohlen, SomnoGuard® SP Soft von einem Arzt (z. B. Zahnarzt, HNO-Arzt, Arzt im Schlaflabor) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 01.05.2016

Beschreibung:

SomnoGuard® SP Soft ist eine stufenweise verstellbare, beschränkt lateral bewegliche, zweiteilige Unterkiefer-Vorverlagerungsschiene, die aus zwei identischen Schalen besteht und eine beschränkte Mundöffnung ermöglicht. Die harten Außenschalen aus Polycarbonat sind mit einer thermoplastischen Kopolymerenmasse befüllt. Im Zuge des „boil & bite“ – Verfahrens werden die Schalen im kochenden Wasserbad erhitzt. Durch Aufbeißen der Zähne formt sich das thermoplastische Material entsprechend der individuellen Zahn- und Kieferformation. Zwei seitliche Verbinder/ Protrusionshalter gleicher Länge verbinden die Ober- und Unterkieferschale miteinander. Die Schiene bewirkt eine Vorverlagerung des Unterkiefers bis ca. +10 mm und somit die Öffnung der Atemwege. SomnoGuard® SP Soft ist auch geeignet für Patienten mit zurückstehendem Unterkiefer (Retrognathie).



Abb. 1

Indikationen:

- Behandlung von habituellem Schnarchen und einer leichten bis mittelschweren obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen
- Bei CPAP-Intoleranz
- Nach ärztlicher Konsultation sporadische Nutzung auf Reisen durch Schlafapnoiker anstelle CPAP-Maske
- Zur Reduzierung des CPAP-Drucks

Kontraindikationen:

- Zentrale Schlafapnoe
- Epilepsie
- Bestehende Kiefergelenksbeschwerden
- Zur Verankerung der Schiene nicht ausreichender Zahnstatus oder große Zahnlücken
- Parodontose, lockere Zähne, nicht festsitzende Dentalkronen oder Prothesen, Zahnfäule
- (Starker) Würgerreflex
- Eingeschränktes Protrusionsvermögen des Unterkiefers. Bei Schlafapnoikern sollte der Unterkiefer mindestens 7 mm nach vorne zu schieben sein.

Achtung: Bei Unsicherheit in der Beurteilung des Zahnzustands sowie bei Zahnfehlstellungen (z. B. Vor-/ Unter-/ Kreuzbiss) sollte vor Behandlungsbeginn ein Zahnarzt hinzugezogen werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Mundtrockenheit oder anfänglich erhöhter Speichelfluss, der nach Gewöhnung an die Schiene nachlässt
- Mit Gewöhnung nachlassende schmerzhaftes Verspannungen im Bereich der Kiefer- und Kaumuskulatur sowie morgendliches Druckgefühl der Zähne
- Kurzzeitiges Gefühl von Bissveränderungen. Innerhalb von ca. 30 Minuten nach Entnahme der Schiene sollte sich der Biss jedoch wieder normalisieren.
- Es ist möglich, dass die Schiene während der Eingewöhnungsphase nicht die ganze Nacht im Mund behalten werden kann. Dies ist normal. Die Gewöhnungsphase beträgt durchschnittlich ca. 1 - 2 Wochen.

Bei Andauern der o.a. oder anderer Nebenwirkungen sollte die Schiene vorübergehend nicht benutzt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

Anpassung:

1. Eine der beiden Kieferschalen ca. 3 ½ Minuten im kochenden Wasserbad mit der harten Außenschale nach unten erhitzen, wobei das thermoplastische Füllmaterial glasig wird und die Schale zur Wasseroberfläche aufsteigt. **Tipp:** Nutzen Sie bei der Anpassung einen Spiegel, falls Sie diese selbst durchführen.
2. Schale mit einem Löffel oder einer kleinen Zange aus dem Wasser nehmen. Schale an den Fixierungsknöpfen der harten Außenschale festhalten und anhaftendes Wasser vorsichtig abschütteln. Schale ca. 15 Sekunden abkühlen lassen. Mit den Fingern prüfen, ob das Füllmaterial beim Einsetzen nicht zu Verbrennungen führen kann, andererseits aber noch formbar ist. **Tipp:** Einweg Nitril-Handschuhe eignen sich für die Anpassung besonders gut.
3. Schale **mittig** über den Zähnen des Oberkiefers platzieren, sodass sich die vertikale Markierung im Frontbereich der Schale genau zwischen den beiden mittleren Schneidezähnen befindet und die Schneidezähne möglichst nahe der Vorderwand in das Füllmaterial einbeißen können. Schalenboden von vorne beginnend beidseitig mit Daumen und Zeigefinger fest gegen die Zähne drücken. Mund nun schließen und Zähne kräftig zusammenbeißen, bis diese überall den harten Schalenboden berühren und tiefe Zahnabdrücke im Material hinterlassen. **Tipp:** Trinken Sie vor der Anpassung ein wenig warmes Wasser, damit sich Ihre Zähne an die Wärme gewöhnen.
4. Ober- und Unterkiefer geschlossen halten und überstehendes Füllmaterial an den Außenseiten der Schale mit den Fingern fest an Zähne und Zahnfleisch andrücken. Mund leicht öffnen und überstehendes Füllmaterial an den Innenseiten der Schale an Zähne, Zahnfleisch und Gaumen drücken. **Vorsicht:** Schale dabei stabil halten. Schale nun ca. 30 Sekunden im Mund belassen ohne sie zu bewegen. Schale zur Entnahme an den Fixierungsknöpfen der harten Außenschale anfassen und vorsichtig von den Zähnen abziehen.
5. Im noch warmen Zustand kann überstehendes Füllmaterial dünner modelliert werden und ggf. mit einer kleinen, gekrümmten Schere ein wenig entfernt werden (Abb. 2 [1]). Auf der Innenseite der Schale sollte ein Überstand von ca. 2 – 4 mm Höhe stehen bleiben (Abb. 2 [2]). An den äußeren Enden der Schale muss das überstehende Füllmaterial glatt und flach in der Verlängerung zur harten Außenschale modelliert abschließen (Abb. 2 [3]).
6. Schale im kalten Wasserbad kurz abkühlen und aushärten lassen.
7. Zweite Kieferschale ca. 3 ½ Minuten im kochenden Wasserbad erhitzen und ca. 15 Sekunden abkühlen lassen (vgl. Schritte 1 – 2).



Abb. 2

8. Angepasste Oberkieferschale auf die obere Zahnreihe aufsetzen. Unterkieferschale – mit der auf der oberen Zahnreihe sitzenden Oberkieferschale – **mittig** über den Zähnen des Unterkiefers platzieren, wobei die Frontmarkierungen von Ober- und Unterkieferschale eine senkrechte Linie bilden müssen. Möglichst nahe der Vorderwand kräftig in das Füllmaterial der Unterkieferschale einbeißen bis die Zähne überall den harten Schalenboden berühren und tiefe Zahnabdrücke im Material hinterlassen.
9. Ober- und Unterkiefer geschlossen halten und überstehendes Füllmaterial an den Außenseiten der Schale mit den Fingern fest an Zähne und Zahnfleisch andrücken. Oberkieferschale aus dem Mund nehmen. Unterkieferschale mit den Fingern abstützen und Zunge herausstrecken, damit das Zungenbändchen einen Abdruck im Material hinterlassen kann. Anschließend Mund leicht öffnen und überstehendes Füllmaterial an den Innenseiten der Schale an Zähne und Zahnfleisch drücken. Schale nun ca. 30 Sekunden im Mund belassen ohne sie zu bewegen. Schale zur Entnahme an den Fixierungsknöpfen der harten Außenschale anfassen und vorsichtig von den Zähnen abziehen. Der weitere Verlauf der Anpassung entspricht den Schritten 5 – 6.
10. Bei normaler Zahnstellung die beiden vorderen Fixierungsknöpfe der Oberkieferschale mit den hinteren Knöpfen der Unterkieferschale jeweils mit einem 29 mm langen seitlichen Verbinder/ Protrusionshalter so verbinden, dass die darauf befindliche Beschriftung nach innen zeigt und von außen nicht sichtbar ist. Bei abweichender Zahnstellung und/ oder zur Einstellung des Unterkiefervorschubs kürzere bzw. längere Verbinder verwenden. **Wichtig:** Fixierungsknöpfe dürfen nicht mit Füllmaterial behaftet sein (Abb. 2 [4]). Falls an den Knöpfen Materialreste vorhanden sind, diese durch vorsichtiges, lokales Erhitzen im Wasserbad entfernen.
11. Bei nicht optimalem Sitz Ober- oder Unterkieferschale ca. 10 – 15 Sekunden in kochendes Wasser eintauchen und kurz abkühlen lassen. Schiene vorsichtig im Mund platzieren, sodass die Zahnimpressionen der Anpassung nicht verändert werden. Speichel ansaugen und schlucken. Wangen von außen massieren, um einen bestmöglichen Sitz zu erzielen. Schiene nach 30 Sekunden aus dem Mund nehmen und ins kalte Wasser tauchen.

Tipps:

- Zur Glättung rauer Kanten die betreffende Stelle kurz in heißes Wasser eintauchen und nach Herausnahme mit den Fingern glätten.
- Nicht benötigte Fixierungsknöpfe können nach der Anpassung mit einem Seitenschneider entfernt werden. Die Schnittflächen ggf. mit einer Feile glatt schleifen.

Einstellung des Unterkiefervorschubs: Zu Beginn sollte der Unterkiefervorschub nicht größer als ca. 30% des maximal möglichen Unterkiefervorschubs eingestellt werden. Mit zunehmender Gewöhnung kann der Vorschub bei Bedarf zur Verstärkung der Wirkung schrittweise auf bis zu 60% des maximal möglichen Unterkiefervorschubs vergrößert werden, indem der nächstkürzere Verbinder genutzt wird.

Warnhinweise:

- Schnarchen kann ein Symptom für nächtliche Atemstillstände sein, die schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen) nach sich ziehen können. Es sollte daher unbedingt die Ursache ärztlich abgeklärt werden.
- Insbesondere bei Patienten mit nächtlichen Atemaussetzern infolge obstruktiver Schlafapnoe sollte der therapeutische Effekt der Schienentherapie möglichst bald nach Behandlungsbeginn durch entsprechende diagnostische Maßnahmen überprüft werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Treten während des Tragens der Schiene Atembeschwerden auf, sollte der Gebrauch sofort eingestellt werden. Informieren Sie Ihren Arzt.
- Treten beim Gebrauch der Schiene starke Schmerzen im Kieferbereich oder länger andauernde andere Unannehmlichkeiten auf, brechen Sie den Gebrauch sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann dann feststellen, ob der Zustand durch die Schiene herbeigeführt worden ist und ggf. Änderungen an der Schiene vornehmen.
- Insbesondere bei ständigem Tragen einer Unterkiefer-Vorverlagerungsschiene wird auf die Notwendigkeit einer periodischen und regelmäßigen Kontrolle durch einen Zahnarzt hingewiesen.

Besondere Hinweise:

- Wenn Sie mit geöffnetem Mund schlafen und dabei eine Unterkiefer-Vorverlagerungsschiene oder CPAP verwenden, ist zur Prävention des Austrocknens der Mundschleimhaut der Gebrauch eines Kinnbandes vorteilhaft.
- Schiene vor jedem Gebrauch sorgfältig prüfen. Bei Rissen oder sonstigen Beschädigungen sollte die Schiene nicht länger verwendet werden.
- **Bitte beachten Sie auch das Anschauungsmaterial zur Anpassung der SomnoGuard®-Schiene im Internet unter www.tomed.com.**

Pflege: Reinigen Sie die SomnoGuard®-Schiene jeden Morgen mit einer weichen Zahnbürste und 2 – 3 Tropfen eines flüssigen, farblosen Geschirrspülmittels oder einem flüssigen Prothesenreiniger. Nutzen Sie keine Bleichmittel, die Hydrogenperoxid enthalten, da dies die Schiene beschädigen würde. Spülen Sie die Schiene ab, lassen Sie sie tagsüber an der Luft trocknen und verwenden Sie zur Aufbewahrung die der Packung beiliegende Dose.



Das Produkt erfüllt die Richtlinien MDD 93/42/EC und 2007/47/EC des Europarates für Medizinprodukte.

Herstellung & Vertrieb:

Tomed GmbH - Medizinische Produkte
 Sperberweg 2 • 50858 Köln • Deutschland
 Tel.: (0221) 17067206 • Fax: (0221) 17067207

SGSPS.0516.GE.01