

SomnoGuard® SPX

Medizinisches Hilfsmittel zur Behandlung des Schnarchens und der leicht- bis mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen

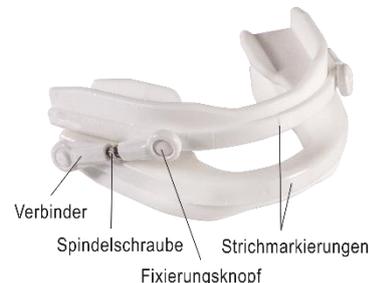
Packungsinhalt: 2 identische Kieferschalen, 2 Schrauben-Verbinder, Verbinder-Set (Verbinder ohne Schrauben in den Längen 23 – 32 mm), Halterung, Gabelschlüssel, Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung

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

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 01.01.2024

Beschreibung: SomnoGuard® SPX ist eine zweiteilige Unterkiefer-Protrusionsschiene, die eine leichte Mundöffnung ermöglicht. Die zwei Kieferschalen bestehen jeweils aus einer harten Außenschale und einem vorgeformten thermoplastischen Material, das über eine Formgedächtnis-Eigenschaft verfügt. Nach Erhitzen der Schalen im heißen Wasserbad wird das thermoplastische Material weich. Durch Aufbeißen der Zähne formt sich das Material entsprechend der individuellen Zahnformation. Nach anschließender Kühlung im kalten Wasser erhärtet das Material wieder und behält daraufhin seine neue Form bei. Mit Hilfe von zwei Verbindern, die Ober- und Unterkieferschale seitlich miteinander verbinden, kann der Vorschub des Unterkiefers vorgenommen werden. Abhängig vom Ausmaß des eingestellten Unterkiefervorschubs ist der obere Atemweg weiter geöffnet. SomnoGuard® SPX ist auch geeignet für Patienten mit zurückstehendem Unterkiefer (Retrognathie).



Indikationen – Nach ärztlicher Konsultation:

- Behandlung des habituellen Schnarchens und der leicht- bis mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen
- Bei CPAP-Intoleranz und zur Reduzierung des CPAP-Drucks
- Sporadische Nutzung auf Reisen durch Schlafapnoiker anstelle der CPAP-Maske

Kontraindikationen:

- Alter unter 18 Jahren
- Zentrale Schlafapnoe
- Schwere Atemwegserkrankungen
- Epilepsie
- Bestehende Kiefergelenksbeschwerden
- Ein nicht ausreichender Zahnstatus, große Zahnlücken oder zu kurze Zähne, um die Schiene zu halten
- Parodontitis, lockere Zähne, nicht festsitzende Dentalkronen oder Prothesen, Zahnfäule
- (Starker) Würgereflex
- Eingeschränktes Protrusionsvermögen des Unterkiefers



Achtung: Insbesondere bei Unsicherheit in der Beurteilung des Zahnzustands sowie bei (ausgeprägten) Zahn- bzw. Bissfehlstellungen sollte vor Behandlungsbeginn ein Zahnarzt hinzugezogen werden. Bei (Verdacht auf) Atemwegserkrankungen muss vor der Therapie die Krankengeschichte auf Atemwegsstörungen, Asthma und Atemprobleme geprüft werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Mundtrockenheit oder erhöhter Speichelfluss
- Schmerzen bzw. Druckgefühl an den Zähnen oder am Zahnfleisch, schmerzhaftes Verspannen im Bereich der Kiefer- und Kaumuskulatur
- Kurzzeitiges Gefühl von Bissveränderungen, das innerhalb von ca. 30 – 60 Minuten nach Entnahme der Schiene nachlassen sollte
- Bei einer Langzeitbehandlung sind Veränderungen der Zahn- bzw. Bissstellung möglich.
- Vereinzelt allergische oder entzündliche Reaktionen bzw. Reizungen im Mundraum

Bei Andauern der o.a. oder anderer Nebenwirkungen sollte die Schiene (vorübergehend) nicht benutzt und der Arzt bzw. Zahnarzt konsultiert werden.

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 vor Behandlungsbeginn die Ursache ärztlich abgeklärt werden.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie sollte regelmäßig durch einen Schlafmediziner und schlafmedizinisch versierten Zahnmediziner überprüft 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.
- Es wird auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolle durch einen Zahnarzt hingewiesen. Nehmen Sie zum Arzttermin Ihre Schiene mit.
- Treten während des Tragens der Schiene Atembeschwerden auf, sollte der Gebrauch sofort eingestellt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Treten beim Gebrauch der Schiene starke Schmerzen im Kieferbereich oder länger andauernde andere Unannehmlichkeiten auf, brechen Sie den Gebrauch ab und konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt. Dieser wird feststellen, ob der Zustand durch die Schiene herbeigeführt worden ist und ggf. Änderungen an der Schiene vornehmen.
- Schiene vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig prüfen. Bei Rissen oder sonstigen Beschädigungen sollte die Schiene nicht länger verwendet werden.

Besondere Hinweise:

- Nutzen Sie beide Hände, um die Schiene aus dem Mund zu entnehmen. Ziehen Sie die Ober- und Unterkieferschale nacheinander vorsichtig vertikal von den Zähnen ab, indem Sie gleichzeitig am rechten und linken Seitenrand der Schale mit beiden Zeigefingern / Daumen vorsichtig Druck ausüben. Ziehen Sie die Schale niemals nur an einem Seitenrand ab, da dies die Schale beschädigen könnte.
- 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.
- Die durchschnittliche Lebensdauer der Schiene beträgt ca. 1 – 1 ½ Jahre. Bei Zähneknirschen (Bruxismus) bzw. starken Kieferbewegungen kann die Lebensdauer u.U. deutlich verkürzt sein. Wenden Sie sich zwecks therapeutischer Alternativen für Zähneknirscher an Ihren Zahnarzt. Auch die Pflege der Schiene sowie Säure im Speichel wirken sich auf die Haltbarkeit aus.
- Die Schiene kann sich mit der Zeit verfärben. Diese Verfärbung kann durch die Säure im Speichel und/ oder die Reinigungsroutine bedingt sein.

Pflege: Reinigen Sie die Schiene jeden Morgen mit einer weichen Zahnbürste und einem speziellen Pflegemittel (z.B. Curaprox „daily“ Gel für die tägliche Reinigung, Curaprox „weekly“ Konzentrat für die wöchentliche Reinigung; Bezug möglich über TOMED) oder 1 – 2 Tropfen eines flüssigen, farblosen Geschirrspülmittels. Spülen Sie die Schiene mit kaltem Wasser ab, lassen Sie sie tagsüber an der Luft trocknen und verwenden Sie zur Aufbewahrung die der Packung beiliegende Dose.

Achtung: Nutzen Sie keine Reinigungsprodukte, die Bleichmittel enthalten, da diese die Schiene beschädigen könnten. Versichern Sie sich vor der Verwendung eines Pflegemittels, dass Sie gegen die Inhaltsstoffe nicht allergisch sind.

Anpassungsprozess:

Bitte beachten Sie auch das **Video zur Anpassung** im Internet unter somnora.de/products/somnoguard-spx-schnarchschiene



Benötigte Hilfsmittel: Einweghandschuhe (*Nitril-Handschuhe eignen sich besonders gut*), 2 ausreichend hohe Schüsseln mit ca. 10 cm Bodendurchmesser (*Nutzen Sie keine Schüsseln aus Kunststoff*), Wasserkocher oder Kochtopf, spitze Zange(n)/ Pinzette(n), Seitenschneider

Vorbereitung:

1. Vorab Zähne und Zahnzwischenräume gründlich putzen. Maximal möglichen Unterkiefervorschub prüfen und für später notieren.
2. Prüfen, ob die Kieferschalen in ihrer Ursprungsform auf die Zahnbögen von Ober- und Unterkiefer passen. Falls nicht, können die Schalen nach Erhitzen im heißen Wasser in ihrer Breite verändert werden (siehe Schritt 6).
3. Eine Schüssel mit sehr kaltem Wasser füllen. Zusätzlich Wasser in einem Wasserkocher oder Kochtopf zum Kochen bringen und in die zweite Schüssel füllen.
Hinweis: So viel Wasser in die Schüsseln füllen, dass die Kieferschale beim Eintauchen mit Hilfe der Halterung vollständig mit Wasser bedeckt sein wird.

Anpassung der Oberkieferschale:

4. Eine der beiden Kieferschalen mit den vorderen Fixierungsknöpfen auf die Halterung klicken.
Hinweis: Schale wird erst in Schritt 11 von der Halterung entfernt, nachdem sie im kalten Wasserbad vollständig ausgehärtet ist.
5. Halterung mit der Schale ca. **60 Sek.** in die Schüssel mit dem heißen Wasser halten.
Achtung: Erhitztes thermoplastisches Material darf nicht die Schüsselwände berühren, da es an diesen festkleben und sich verformen würde.
6. Halterung mit der Schale aus dem Wasser nehmen und ca. **60 Sek.** an der Luft abkühlen lassen. Falls die Schale nicht auf den Zahnbogen passt (siehe Schritt 2), kann sie während des Abkühlens in ihrer Breite verändert werden, indem sie mit den Fingern bzw. spitzen Zangen/ Pinzetten vorsichtig und leicht an den hinteren Fixierungsknöpfen zusammengedrückt bzw. auseinandergezogen wird. **Vermeiden Sie ein zu starkes Drücken bzw. Auseinanderziehen, da dies die Schale beschädigen könnte.** **Achtung:** Stellen Sie sicher, dass die Schale beim Einsetzen in den Mund nicht zu Verbrennungen führen kann.
7. Einweghandschuhe mit ein wenig Wasser befeuchten. Lippen anfeuchten, Mund weit öffnen und Wangen entspannen.
8. Halterung mit der Schale mittig unter den Zähnen des Oberkiefers positionieren, sodass sich die Strichmarkierung im Frontbereich der Schale genau zwischen den beiden mittleren Schneidezähnen befindet. **Achtung:** Außenwände der Schale dürfen dabei nicht nach innen geklappt werden.
9. Schalenboden von vorne beginnend beidseitig mit Daumen und Zeigefinger kräftig gegen die Zähne des Oberkiefers drücken.
Achtung: Außen- und Innenwände der Schale dürfen nicht heruntergebissen werden.
10. Mund mit leicht vorgeschobenem Unterkiefer für ca. **1 ½ Min.** geschlossen halten – währenddessen mehrmals schlucken, mit der Zunge Druck auf das thermoplastische Material an den Innenwänden ausüben und Wangen von außen massieren. Zwischendurch Mund öffnen und thermoplastisches Material an den Außen- und Innenwänden der Schale mit den Fingern leicht an Zähne drücken.
11. Nachdem das thermoplastische Material nun erhärtet ist, Schale zur Entnahme vorsichtig mit der Halterung vertikal von den Zähnen abziehen. Halterung mit der Schale ca. **20 Sek.** in die Schüssel mit dem kalten Wasser halten. Die vollständig ausgehärtete Schale nun von der Halterung entfernen.
12. Schale auf die Zähne setzen und den Sitz überprüfen. Bei nicht optimalem Sitz kann die Anpassung der Schale wiederholt werden. Das thermoplastische Material nähert sich nach erneutem Erhitzen seiner Ursprungsform an (Formgedächtnis-Eigenschaft). Für eine komplette Neuanpassung die Schale ca. **60 Sek.** im heißen Wasser erhitzen. Für eine partielle Korrektur die betroffene Stelle der Schale ca. **10 – 15 Sek.** im heißen Wasser erhitzen.
Achtung: Der harte Schalenboden und die Fixierungsknöpfe dürfen nicht mit thermoplastischem Material behaftet sein. Falls erforderlich, Materialreste durch vorsichtiges, lokales Erhitzen im Wasserbad entfernen.

Anpassung der Unterkieferschale:

13. Oberkieferschale während der Anpassung der Unterkieferschale auf den Zähnen belassen (wichtig).
14. Beide Schüsseln leeren und mit frischem abgekochten bzw. kaltem Wasser befüllen (vgl. Schritt 3).
15. Schritte 4 – 7 mit der zweiten Kieferschale wiederholen.
16. Unterkiefer leicht nach vorne schieben. Erwärmte Unterkieferschale mit der Halterung so auf die Zähne des Unterkiefers setzen, dass die Strichmarkierungen von Ober- und Unterkieferschale (bei vorgeschobenem Unterkiefer) eine senkrechte Linie bilden.
17. Thermoplastisches Material an den Außen- und Innenwänden der Unterkieferschale mit den Fingern leicht an Zähne drücken. Mit vorgeschobenem Unterkiefer (Ober- und Unterkieferschale müssen symmetrisch aufeinanderliegen) Zähne kräftig zusammenbeißen und ca. **1 ½ Min.** geschlossen halten – währenddessen Wangen von außen massieren. **Achtung:** Zwischendurch Mund öffnen und kontrollieren, ob die Außen- und Innenwände gut an den Zähnen anliegen – ggf. korrigieren. Achten Sie darauf, dass die Zunge am Mundboden bleibt und die Innenwände der Schale nicht nach oben drückt.
18. Wiederholung der Schritte 11 und 12.

Verbinden der Schalen und Einstellen des Unterkiefervorschubs:

19. Der Packung liegen sowohl zwei Schrauben-Verbinder als auch ein Verbinder-Set (Verbinder ohne Schrauben) bei. Das Ausmaß des Unterkiefervorschubs hängt von der Länge der Verbinder ab. Je kürzer die Verbinder, desto größer der Vorschub. Zu Beginn sollte der Vorschub nur ca. 50 % des maximal möglichen Vorschubs entsprechen (vgl. Schritt 1). Erst nach Gewöhnung kann er bei Bedarf vergrößert werden.

Es empfiehlt sich, die Therapie mit den Schrauben-Verbindern zu starten und – wenn die optimale Protrusion bestimmt wurde – die Verbinder aus dem Set (Verbinder ohne Schrauben) für die langfristige Nutzung zu verwenden. Die Therapie kann jedoch auch direkt mit den Verbindern ohne Schrauben gestartet werden. Die Verbinder haben jeweils eine gebogene und eine gerade Seite. Jede Seite hat wiederum eine engere und eine weitere Öffnung. Klicken Sie die gebogene Seite mit der engeren Öffnung an die vorderen Fixierungsknöpfe der Oberkieferschale, sodass die Biegung zur Schale weist. Klicken Sie die gerade Seite mit der engeren Öffnung an die hinteren Knöpfe der Unterkieferschale. Die vier nicht benötigten Fixierungsknöpfe werden daraufhin mit einem Seitenschneider o.ä. entfernt.

Achtung: Die Länge der beiden Verbinder muss identisch sein. Bei asymmetrischer Einstellung können Kiefergelenksbeschwerden und auch Beschädigungen an der Schiene auftreten.

1. Schrauben-Verbinder:

Die Schrauben-Verbinder haben jeweils eine Spindelschraube in ihrer Mitte. Nach Anbringen der Schrauben-Verbinder an die Fixierungsknöpfe der Schalen (s.o.) kann die Länge der Verbinder verändert werden, indem die Spindelschrauben mit Hilfe des Gabelschlüssels gedreht werden. Bei vollständig eingedrehten Schrauben ist der Unterkiefervorschub am größten.

Achtung: Drehen Sie die zwei Spindelschrauben immer gleichmäßig, sodass die Länge der beiden Verbinder identisch ist. Mit Hilfe der kleinen Markierung auf der Spindelschraube können die Drehungen der Schraube nachvollzogen werden.

2. Verbinder-Set (Verbinder ohne Schrauben):

Die Schrauben-Verbinder können langfristig durch die Verbinder aus dem Set (Verbinder ohne Schrauben) ausgetauscht werden. Messen Sie hierzu die Länge der Schrauben-Verbinder und wählen Sie dann die entsprechenden Verbinder-Längen aus dem Set aus.



Medizinprodukt



Art.-Nr.: 03090000



Gebrauchsanweisung beachten



Warnhinweise



Das Produkt entspricht allen Anforderungen der Medical Device Regulation 2017/745, die anwendbar sind.

 **Hersteller:**

Tomed GmbH • Medizinische Produkte
Im Rapsfeld 57 • 50933 Köln • Deutschland
Tel.: 0221 17067206 • Fax: 0221 17067207
E-Mail: info@tomed.com • www.tomed.com

Dok.-Nr.: UI.SPX.0124.GE.01