

# SomnoGuard® 3

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

**Packungsinhalt:** einteilige Schiene, Holzspatel, Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung

**Zur Erzielung eines optimalen therapeutischen Ergebnisses wird empfohlen, SomnoGuard® 3 von einem Arzt (z.B. Zahnarzt, HNO-Arzt, Arzt im Schlaf-labor, Allgemeinmediziner) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.**

**Gebrauchsanleitung** (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 12.07.2024

**Beschreibung:** SomnoGuard® 3 ist eine einteilige, vorgefertigte Unterkiefer-Protrusionsschiene, die aus einem thermoplastischen Material besteht. Das Oberteil der Schiene ist gekennzeichnet durch eine Einkerbung für das Lippenbändchen. Nach Erhitzen der Schiene 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. Abhängig vom Ausmaß des Unterkiefervorschubs sind die oberen Atemwege weiter geöffnet.

## 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
- Behinderte Nasenatmung

**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:

- 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 SomnoGuard® 3 beträgt ca. 6 – 12 Monate. 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.
- **Bitte beachten Sie auch das Anschauungsmaterial zur Anpassung der SomnoGuard® Schienen im Internet unter [www.somnora.de](http://www.somnora.de)**

**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 kaltm 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:

### Vorbereitung:

1. Der Packung liegt ein Holzspatel bei. Dieser wird durch das Atemloch des Mundstücks hindurchgeschoben, so dass die Spitze ca. 1 cm auf der Rückseite des Mundstücks herausragt (Abb. 1). Mit dem Holzspatel wird das Mundstück während der Anpassung festgehalten.
2. Zunächst wird zur Probe das noch nicht angepasste Mundstück in den Mund so eingesetzt, dass der zum Halten verwendete Holzspatel vom Gesicht wegweist. Die Einkerbung für das Lippenbändchen kennzeichnet das Oberteil der Schiene. Der obere Teil des Mundstücks bildet den Bisskanal für den Oberkiefer, der untere Teil entsprechend den Bisskanal für den Unterkiefer.
3. Vor der eigentlichen Anpassung sollte der Anpassungsprozess zunächst mit kaltem Wasser geübt werden. Nehmen Sie – entgegen unserer o.a. Empfehlung – die Anpassung selbst vor, sollten Sie dazu hilfsweise einen Spiegel verwenden.

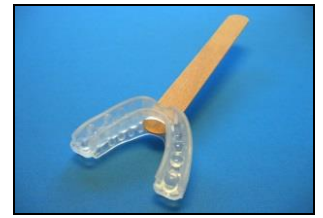


Abb. 1: Schiene mit Holzspatel

### Anpassung:

4. Etwa 1 Liter Wasser wird in einem Gefäß (*Nutzen Sie kein Gefäß aus Kunststoff*) zum Kochen gebracht. Das Gefäß muss ausreichend hoch sein, so dass beim Eintauchen mit Hilfe des Holzspatels das Mundstück vollständig mit Wasser bedeckt ist.
5. Entfernen Sie das Gefäß von der Kochstelle. Tauchen Sie das Mundstück mit Hilfe des Holzspatels vorsichtig hin- und herschwenkend schräg (nicht senkrecht) in das heiße Wasser ein, um den Kunststoff formbar zu machen. Wir empfehlen eine Eintauchzeit von ca. 20 Sekunden, wodurch eine optimale Kieferimpression erreicht wird. **Achtung:** *Das thermoplastische Material darf nicht die Gefäßwände berühren, da es an diesen festkleben und sich verformen würde.* Nach dem Erhitzen hat das Mundstück seine Trübung verloren und sieht klar aus. Mit dem Finger prüft man am Rand, ob es sich leicht verformen lässt. Wichtig: Es ist unabhängig von der Eintauchzeit darauf zu achten, dass sich während des Erhitzens die inneren und äußeren Seitenwände der Schiene nicht aufeinander zuneigen und verkleben. Falls erforderlich, ist die Schiene kurz aus dem heißen Wasser zu nehmen, um die Wände mit den Fingerspitzen wieder in die Ausgangsform aufzurichten.
6. Mit dem Holzspatel als Griff nimmt man das Mundstück aus dem heißen Wasser und schüttelt vorsichtig anhaftende Wassertropfen ab. Nach ca. 15 Sekunden prüft man am inneren Handgelenk, ob das Mundstück auf eine vertretbare Temperatur abgekühlt ist und sich trotzdem noch formen lässt. Anschließend wird mit Hilfe des Holzspatels die Schiene vorsichtig mit der Einkerbung für das Lippenbändchen nach oben in den Mund eingeführt, und zwar zuerst der Unterkiefer in den unteren Kanal des Mundstücks und danach die obere Zahnreihe entsprechend in den oberen Kanal. Das thermoplastische, noch weiche Mundstück passt sich dabei automatisch der Zahnbogenweite an.
7. Es ist darauf zu achten, dass der Holzspatel noch fest in der Öffnung des Mundstücks sitzt und auf der Rückseite herausragt (Abb. 1). Dadurch wird ein Verschluss des Atemlochs bei der Anpassung vermieden. Nun wird der Unterkiefer ungefähr zur Hälfte der maximal möglichen Ausdehnung nach vorne gestreckt. Bei Normalbiss entspricht ein solcher Unterkiefervorschub im Regelfall der Kopfbiss-Stellung der Schneidezähne (Abb. 4). Dann werden die Zähne fest zusammengebissen. Es ist zu vermeiden, auf die Ränder des Mundstückes zu beißen, denn dies würde die Schiene beschädigen oder sogar zerstören. Beim Zusammenbeißen der Zähne wird gleichzeitig die Luft aus der Mundhöhle angesaugt und die Zunge gegen die untere, innere Oberfläche der Frontzähne unterhalb des Holzspatels gedrückt. Die Außenwände der Schiene werden zudem mit den Fingerspitzen fest gegen die Zähne gepresst.



Abb. 2: Normale Position des Kiefers



Abb. 3: Maximal gedehnte Kieferposition



Abb. 4: Die gewünschte Position entspricht der Kopfbiss-Stellung bei normalen Kieferverhältnissen

8. Nach ca. 30 Sekunden wird das Mundstück mit dem Holzspatel aus dem Mund entfernt und dann 10 Sekunden lang in kaltes Wasser eingetaucht, um die Anpassung zu festigen. Bei korrekter Anpassung ist nun deutlich ein Abdruck beider Zahnbögen in allen Bereichen des Mundstücks erkennbar und die Seitenwände sind nicht beschädigt (Abb. 5). Nur so ist gewährleistet, dass das Mundstück während des Tragens an den Zähnen leicht anhaftet.
9. Nun kann der Holzspatel aus dem Atemloch entfernt werden. Danach wird das Mundstück erneut in den Mund eingesetzt, um die Passform zu überprüfen. Die vorgestreckte Position des Unterkiefers sollte noch als angenehm empfunden werden. Bei unbefriedigendem Tragekomfort sind die Anpassungsschritte zu wiederholen. Die meisten Benutzer erhalten bei einer zweiten Anpassung einen noch angenehmeren Sitz des Mundstücks. Bei einer erneuten Anpassung darf das Mundstück im heißen Wasser jedoch nur noch maximal 15 Sekunden lang erhitzt werden, und zwar bei Bedarf am besten getrennt die oberen und unteren Bereiche des Mundstücks.
10. Ist die Reduktion des Schnarchens nicht zufriedenstellend, kann das Mundstück wie beschrieben neu angepasst werden. Der Unterkiefer sollte hierbei etwas weiter nach vorne geschoben werden als bei der vorherigen Anpassung, jedoch nicht maximal. Eine Neuanspassung kann auch zweckmäßig sein, um den eingestellten Unterkiefervorschub (z.B. bei muskulären Schmerzen im Kiefergelenksbereich) zu reduzieren oder bei immer noch auftretendem Schnarchen zu vergrößern. Verformungen und Beschädigungen der Schiene, z.B. niedergebissene Seitenwände, lassen sich zumeist durch vorsichtiges, partielles Erhitzen der Schiene (Dauer: ca. 10 Sekunden) im Wasserbad und Remodellieren erfolgreich korrigieren.



Abb. 5: Schiene nach Anpassung



Medizinprodukt



Art.-Nr.: 03030000



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.SG3.0724.GE.01