

SomnoGuard® AP 2

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

Stand: 13.11.2024

Packungsinhalt: 2 Kieferschalen (Ober- und Unterkieferschale), 2 Justierschrauben aus Edelstahl (12 und 16 mm), Kontermutter, Gabelschlüssel, Inbusschlüssel, Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung

Zur Erzielung eines optimalen therapeutischen Ergebnisses wird empfohlen, SomnoGuard® AP 2 von einem Arzt (z.B. Zahnarzt, HNO-Arzt, Arzt im Schlaflabor, Allgemeinmediziner) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Beschreibung: SomnoGuard® AP 2 ist eine zweiteilige, vorgefertigte Unterkiefer-Protrusions-schiene, die eine seitliche Beweglichkeit des Unterkiefers ermöglicht. Die zwei Kieferschalen bestehen jeweils aus einer harten Außenschale und einem thermoplastischen Füllmaterial. Durch Erhitzen der Schalen im kochenden Wasser wird das thermoplastische Material weich. Durch Aufbeißen der Zähne formt es sich entsprechend der individuellen Zahnformation. Nach anschließender Kühlung im kalten Wasser erhärtet das Material wieder und behält daraufhin seine neue Form bei. Die Führungsrille (C-Schiene) auf der Unterseite der Oberkieferschale stellt die Querrichtung für den Kopf der Justierschraube der Unterkieferschale dar. Durch Drehen der Schraube kann der Vorschub des Unterkiefers stufenlos vorgenommen werden. Abhängig vom Ausmaß des eingestellten 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

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.

Da der Patient mit SomnoGuard® AP 2 mindestens den Kopfbiss als Protrusion erreichen muss, ist die Schiene für Patienten mit einem retrognathen Biss nur bedingt geeignet. Bei Unsicherheit sollte ein Zahnarzt konsultiert 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

Achtung: Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Zahnarzt, ob die Schiene – je nach Nebenwirkung – (vorübergehend) nicht benutzt werden sollte.



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.
- Besuchen Sie Ihren Zahnarzt in regelmäßigen Abständen für eine Kontrolluntersuchung und zur Überprüfung der Schiene und ihrer Anwendung. Nehmen Sie zum Arzttermin die Schiene mit.
- Treten während des Tragens der Schiene Atembeschwerden auf, sollte der Gebrauch sofort eingestellt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Treten starke Schmerzen im Kieferbereich oder länger andauernde andere Unannehmlichkeiten auf, brechen Sie den Gebrauch der Schiene 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.
- Um einen Bruch oder das Verbiegen der Justierschraube zu vermeiden, muss zuerst die Kontermutter gelöst werden, bevor die Schraube mit Hilfe des Inbusschlüssels gedreht wird.
- Sollte die Schraube verbogen sein, muss sie ersetzt werden. Sie darf nicht gerade gebogen werden, da dies die Schraube schwächen und zum Bruch führen könnte.
- Achten Sie darauf, dass die Kontermutter gegen das Schraubengehäuse fixiert ist und die Justierschraube im vorderen Bereich der Schale nicht aus dem Schraubengehäuse herausragt. Bei Bedarf ist die längere Schraube zu verwenden.

Besondere Hinweise:

- Um die Kieferschalen miteinander zu verbinden, wird der Schraubenkopf der unteren Schale seitlich in die Führungsrille (C-Schiene) der oberen Schale eingeführt. Setzen Sie die Schiene dann in den Mund ein, zuerst auf die obere und dann auf die untere Zahnreihe.
- 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 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.

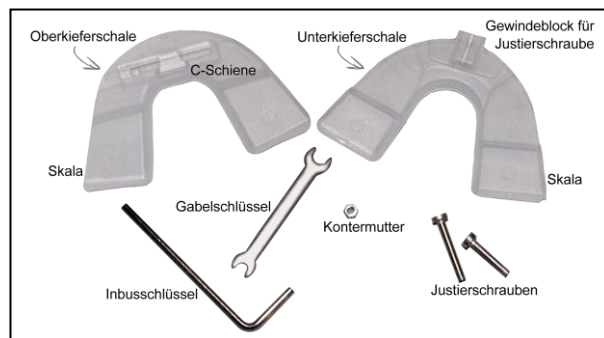


Abb. 1: SomnoGuard® AP 2 Komponenten

- 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

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:

1. Vorab Zähne und Zahnzwischenräume gründlich putzen. Maximal möglichen Unterkiefervorschub prüfen und für später notieren.
2. Oberkieferschale (gekennzeichnet durch die Führungsrille) ca. **3 ½ Min.** im kochenden Wasserbad mit der harten Außenschale nach unten erhitzen, wobei das thermoplastische Füllmaterial glasig wird und die Schale zur Wasseroberfläche aufsteigt. **Hinweis:** Einweg Nitril-Handschuhe eignen sich für die Anpassung besonders gut.
3. Schale mit einem Löffel oder einer kleinen Zange aus dem Wasser nehmen, an der harten Außenschale festhalten und anhaftendes Wasser vorsichtig abschütteln. Schale ca. **15 Sek.** an der Luft abkühlen lassen. **Achtung:** Stellen Sie sicher, dass die Schale beim Einsetzen in den Mund nicht zu Verbrennungen führen kann.
4. Schale **mittig** unter 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. Schale nun ca. **30 Sek.** im Mund belassen, ohne sie zu bewegen. Schale zur Entnahme an der harten Außenschale anfassen und vorsichtig von den Zähnen nach unten abziehen.
5. Schale im kalten Wasserbad kurz abkühlen und aushärten lassen.



Abb. 2: Oberkieferschale



Abb. 3: Unterkieferschale



Abb. 4: Justierschraube & Kontermutter



Abb. 5: Angepasste SomnoGuard® AP 2

6. Unterkieferschale (gekennzeichnet durch die Schraube) ca. **3 ½ Min.** im kochenden Wasserbad erhitzen und danach ca. **15 Sek.** abkühlen lassen (vgl. Schritte 2 – 3).
7. Unterkieferschale mit der Oberkieferschale verbinden, indem der Kopf der Justierschraube der Unterkieferschale mit leichtem Druck von der Seite her in die Führungsrille der Oberkieferschale eingeführt wird. Mit den Fingern die Temperatur des Materials prüfen. Oberkieferschale auf die obere Zahnreihe aufsetzen. Unterkieferschale **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. Ober- und Unterkiefer für ca. **10 Sek.** geschlossen halten und währenddessen überstehendes Füllmaterial an den Außenseiten der Unterkieferschale mit den Fingern fest an Zähne und Zahnfleisch drücken. **Vorsicht:** Schale dabei stabil halten.
8. Schiene aus dem Mund entnehmen und Schalen vorsichtig voneinander lösen. Unterkieferschale erneut auf die untere Zahnreihe aufsetzen. Schale 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 mit den Fingern fest an Zähne und Zahnfleisch drücken. Schale nun ca. **30 Sek.** im Mund belassen, ohne sie zu bewegen. Schale dann vorsichtig von den Zähnen nach oben abziehen.
9. Im noch warmen Zustand kann bei Bedarf über den Rand der harten Außenschale stehendes Füllmaterial 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 [3]). Über den letzten Backenzahn stehendes Füllmaterial muss glatt und flach in der Verlängerung zur harten Außenschale modelliert abschließen (Abb. 2 [2]).
10. Schale im kalten Wasserbad kurz abkühlen und aushärten lassen.
11. Oberkieferschale erneut ca. **30 Sek.** im kochenden Wasserbad erhitzen und kurz abkühlen lassen.
12. Oberkieferschale mit der Unterkieferschale verbinden und mit den Fingern die Temperatur des Materials prüfen. Oberkieferschale vorsichtig auf die obere Zahnreihe aufsetzen, sodass die Zahnimpressionen der ersten Anpassung nicht verändert werden. Unterkieferschale auf die untere Zahnreihe aufsetzen. Zähne nun kräftig zusammenbeißen, um endgültige, tiefe Zahnimpressionen in der Oberkieferschale zu erzielen. Ober- und Unterkiefer für ca. **10 Sek.** geschlossen halten und währenddessen überstehendes Füllmaterial an den Außenseiten der Oberkieferschale mit den Fingern fest an Zähne und Zahnfleisch drücken.
13. Schiene aus dem Mund entnehmen und Schalen vorsichtig voneinander lösen. Oberkieferschale erneut auf die obere Zahnreihe aufsetzen. Mund leicht öffnen und überstehendes Füllmaterial an den Innenseiten der Schale mit den Fingern fest an Zähne, Zahnfleisch und Gaumen drücken. Schale nun ca. **30 Sek.** im Mund belassen, ohne sie zu bewegen. Schale vorsichtig von den Zähnen nach unten abziehen. Der weitere Verlauf entspricht den Schritten 9 – 10.
14. **Bei nicht optimalem Sitz** Ober- oder Unterkieferschale ca. 10 – 15 Sek. in kochendes Wasser eintauchen, kurz abkühlen lassen und danach mit der zweiten Schale verbinden. Schiene vorsichtig im Mund platzieren, sodass die Zahnimpressionen der ersten Anpassung nicht verändert werden. Speichel ansaugen und schlucken. Wangen von außen massieren, um einen bestmöglichen Sitz zu erzielen. Schiene nach ca. 30 Sek. aus dem Mund nehmen und ins kalte Wasserbad tauchen. Zur Glättung rauer Kanten die betreffende Stelle kurz in heißes Wasser eintauchen und nach Herausnahme mit den Fingern glätten.
15. Durch Lösen der Kontermutter und Drehen der Justierschraube mit Hilfe des Inbusschlüssels kann der Unterkiefervorschub nun bedarfsgerecht eingestellt werden. Danach ist die Kontermutter wieder gegen das Schraubengehäuse zu fixieren (Abb. 4). Die Strichmarkierungen auf den Außenseiten beider Schalen ermöglichen die Ablesung des Unterkiefervorschubs in 1-mm-Schritten. Die Justierschrauben haben eine Länge von 12 und 16 mm. **Wichtig:** Aus Sicherheitsgründen muss die Schraube mit ihrer vorderen Spitze mind. 7 mm in die 9 mm lange Schraubenführung eingedreht sein und darf nicht aus der Führung herausragen (Abb. 4). Bei Bedarf ist die längere Schraube zu verwenden.
16. **Einstellung des Unterkiefervorschubs:** Zu Beginn sollte der Vorschub ca. 50% des maximal möglichen Vorschubs entsprechen. Erst nach Gewöhnung kann er bei Bedarf vergrößert werden.

MD Medizinprodukt

REF Art.-Nr.: 03050200

i Gebrauchsanweisung beachten

! Warnhinweise

CE 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.AP2.1124.GE.01