

# SomnoGuard® SP Soft

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

**Packungsinhalt:** 2 Kieferschalen, 4 Sets seitliche Verbinder (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, Allgemeinmediziner) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.**

**Gebrauchsanleitung** (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 12.07.2024

**Beschreibung:** SomnoGuard® SP Soft ist eine zweiteilige, vorgefertigte Unterkiefer-Protrusionsschiene, die eine leichte Mundöffnung ermöglicht. Die zwei Kieferschalen bestehen jeweils aus einer harten Außenschale und einem thermoplastischen Füllmaterial. Nach 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. Mit Hilfe der zwei Verbinder, die Ober- und Unterkieferschale seitlich miteinander verbinden, kann der Vorschub des Unterkiefers stufenweise vorgenommen werden. Abhängig vom Ausmaß des eingestellten Unterkiefervorschubs sind die oberen Atemwege weiter geöffnet. SomnoGuard® SP Soft ist auch geeignet für Patienten mit zurückstehendem Unterkiefer (Retrognathie).



Abb. 1

## 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:

- 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® SP Soft 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.
- 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 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. 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).
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.
12. **Einstellung des Unterkiefervorschubs:** Zu Beginn sollte der Vorschub nur ca. 50 % des maximal möglichen Vorschubs entsprechen. Erst nach Gewöhnung kann er bei Bedarf vergrößert werden, indem der nächstkürzere Verbinder genutzt wird.



Abb. 2

#### **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 glattschleifen.

**MD** Medizinprodukt

**REF** Art.-Nr.: 03070000

 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.SPS.0724.GE.01