

SomnoGuard® SPX

Medizinisches Hilfsmittel zur Behandlung des Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen

Packungsinhalt: 2 identische Kieferschalen, 2 seitliche Verbinder, Gabelschlüssel, Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung

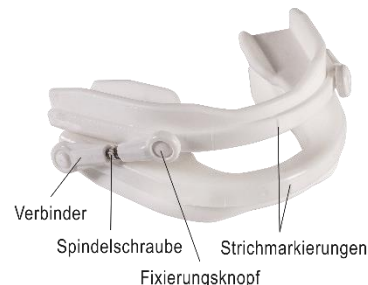
Zur Erzielung eines optimalen therapeutischen Ergebnisses wird empfohlen, SomnoGuard® SPX von einem Arzt (z.B. Zahnarzt, HNO-Arzt, Arzt im Schlaf-labor, Allgemeinmediziner) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 01.05.2019

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 der zwei Verbinder, die Ober- und Unterkieferschale seitlich miteinander verbinden, kann der Vorschub des Unterkiefers stufenlos 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:

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

Kontraindikationen:

- Zentrale Schlafapnoe
- Epilepsie
- Bestehende Kiefergelenksbeschwerden
- Ein zur Verankerung der Schiene nicht ausreichender Zahnstatus oder große Zahnlücken
- Parodontitis, lockere Zähne, nicht festsitzende Dentalkronen oder Prothesen, Zahnfäule
- (Starker) Würgereflex
- Eingeschränktes Protrusionsvermögen des Unterkiefers

Achtung: Bei Unsicherheit in der Beurteilung des Zahnzustands sowie bei ausgeprägten Zahn- bzw. Bissfehlstellungen sollte vor Behandlungsbeginn ein Zahnarzt hinzugezogen werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Mit Gewöhnung nachlassende Mundtrockenheit oder anfänglich erhöhter Speichelfluss
- Morgendliches Druckgefühl der Zähne und/ oder schmerzhaftes Verspannen im Bereich der Kiefer- und Kaumuskulatur, die mit Gewöhnung nachlassen
- Kurzzeitiges Gefühl von Bissveränderungen, das in der Regel innerhalb von ca. 30 Minuten nach Entnahme der Schiene nachlässt
- Bei einer Langzeitbehandlung sind Veränderungen der Zahnstellung möglich.
- 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. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

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 beim Gebrauch der Schiene starke Schmerzen im Kieferbereich oder länger andauernde andere Unannehmlichkeiten auf, brechen Sie den Gebrauch ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird feststellen, ob der Zustand durch die Schiene herbeigeführt worden ist und ggf. Änderungen an der Schiene vornehmen.
- Insbesondere bei ständigem Tragen einer Unterkiefer-Protrusionsschiene wird auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolle durch einen Zahnarzt hingewiesen. Nehmen Sie zum Arzttermin Ihre Schiene mit.

Besondere Hinweise:

- Schiene vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig prüfen. Bei Rissen oder sonstigen Beschädigungen sollte die Schiene nicht länger verwendet werden.
- 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.
- **Bitte beachten Sie auch das Anschauungsmaterial zur Anpassung der SomnoGuard® Schienen im Internet unter www.tomed.com**

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. **Nutzen Sie keine Reinigungsprodukte, die Bleichmittel enthalten, da diese die Schiene beschädigen könnten.** 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.

Anpassungsprozess:

Benötigte Hilfsmittel: Einweghandschuhe (*Nitril-Handschuhe eignen sich besonders gut*), 2 kleine Schüsseln mit mind. 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.
2. Prüfen, ob die Kieferschalen in ihrer Ursprungsform auf die Zahnbögen passen. Falls nicht, können die Schalen nach Erhitzen im heißen Wasser in ihrer Breite verändert werden (siehe Schritte 6 und 13).
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:** Füllen Sie so viel Wasser in die Schüsseln, dass die Kieferschalen vollständig mit Wasser bedeckt sein werden (ca. 4 cm).

Anpassung der Oberkieferschale:

4. Eine der beiden Kieferschalen für ca. **60 Sekunden** – mit der harten Außenschale nach unten – in die Schüssel mit dem heißen Wasser legen. **Achtung:** Das thermoplastische Material darf nicht die Schüsselwände berühren, da es an diesen festkleben und sich verformen würde.
5. Schale mit einer spitzen Zange/ Pinzette an einem der Fixierungsknöpfe greifen, aus dem Wasser nehmen und ca. **60 Sekunden** an der Luft abkühlen lassen – währenddessen anhaftendes Wasser vorsichtig abschütteln. **Achtung:** Stellen Sie sicher, dass die Schale beim Einsetzen in den Mund nicht zu Verbrennungen führen kann.
6. Einweghandschuhe mit ein wenig Wasser befeuchten. Mund weit öffnen und Wangen entspannen. Schale an den Fixierungsknöpfen halten und mittig unter den Zähnen des Oberkiefers positionieren, sodass sich die Strichmarkierung im Frontbereich der Schale genau zwischen den beiden mittleren Schneidezähnen befindet. **Hinweis:** Falls die Schale nicht auf den Zahnbogen passt (siehe Schritt 2), kann sie jetzt in ihrer Breite verändert werden, indem sie an den Fixierungsknöpfen vorsichtig auseinandergezogen bzw. zusammengedrückt wird.
7. Schalenboden von vorne beginnend beidseitig mit Daumen und Zeigefinger gegen die Zähne des Oberkiefers drücken. Schale stabil halten und thermoplastisches Material an den Außen- und Innenwänden der Schale mit den Fingern leicht an Zähne drücken. Mund mit leicht vorgeschobenem Unterkiefer für ca. **1 ½ Minuten** geschlossen halten – währenddessen schlucken und mit der Zunge leichten Druck auf das thermoplastische Material an den Innenwänden ausüben. **Achtung:** Zwischendurch Mund öffnen und kontrollieren, ob die Außen- und Innenwände gut an den Zähnen anliegen – ggf. korrigieren.
8. Nachdem das thermoplastische Material nun erhärtet ist, Schale zur Entnahme an den Fixierungsknöpfen fassen und vorsichtig vertikal von den Zähnen abziehen. Schale in der Schüssel mit dem kalten Wasser ca. **20 Sekunden** vollständig aushärten lassen.
9. 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 Sekunden** im heißen Wasser erhitzen. Für eine partielle Korrektur die betroffene Stelle der Schale ca. **10 Sekunden** 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:

10. Oberkieferschale während der Anpassung der Unterkieferschale auf den Zähnen belassen.
11. Schüssel mit dem inzwischen abgekühlten heißen Wasser leeren. Frisches Wasser zum Kochen bringen und in die Schüssel füllen (vgl. Schritt 3). Das kalte Wasserbad kann weiterhin genutzt werden.
12. Zweite Kieferschale für ca. **60 Sekunden** in das heiße Wasserbad legen und danach ca. **60 Sekunden** abkühlen lassen (vgl. Schritte 4 – 5).
13. Mund weit öffnen und Wangen entspannen. Unterkiefer leicht nach vorne schieben. Erwärmte Unterkieferschale so auf die Zähne des Unterkiefers setzen, dass die Strichmarkierungen von Ober- und Unterkieferschale eine senkrechte Linie bilden. **Hinweis:** Falls notwendig, Breite der Schale verändern (vgl. Schritt 6).
14. Schale stabil halten und 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 Minuten** geschlossen halten. **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.
15. Wiederholung der Schritte 8 und 9.

Verbinden von Ober- und Unterkieferschale:

16. Der Packung liegen zwei seitliche Verbinder bei. Die Verbinder haben jeweils eine gebogene und eine gerade Seite. Jede Seite hat wiederum eine engere und eine weitere Öffnung. Die gebogene Seite mit der engeren Öffnung an die vorderen Fixierungsknöpfe der Oberkieferschale klicken, sodass die Biegung zur Schale weist. Die gerade Seite mit der engeren Öffnung an die hinteren Knöpfe der Unterkieferschale klicken. Die vier nicht benötigten Fixierungsknöpfe können danach mit einem Seitenschneider entfernt werden.

Einstellung des Unterkiefervorschubs:

17. Das Ausmaß des Unterkiefervorschubs hängt von der Länge der Verbinder ab. Je kürzer die Verbinder, desto größer der Vorschub. Beide Verbinder haben jeweils eine Spindelschraube in ihrer Mitte. Durch Drehen der Schrauben mit Hilfe des Gabelschlüssels kann die Länge der Verbinder verändert werden. Bei vollständig eingedrehten Schrauben ist der Unterkiefervorschub am größten. Zu Beginn sollte der Vorschub ca. einem Drittel des maximal möglichen Vorschubs entsprechen. Erst nach Gewöhnung kann er bei Bedarf vergrößert werden. **Achtung:** Drehen Sie die zwei Schrauben immer gleichmäßig, sodass die Länge der beiden Verbinder identisch ist. Bei asymmetrischer Einstellung können Kiefergelenksbeschwerden auftreten.



Hier geht es zur Webseite (u.a. zum **Anpassungsvideo**)



Das Produkt entspricht allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, die anwendbar sind.

 **Hersteller:**

Tomed GmbH • Medizinische Produkte
Sperberweg 2 • 50858 Köln • Deutschland
Tel.: 0221 17067206 • Fax: 0221 17067207
E-Mail: info@tomed.com • www.tomed.com

Dok.-Nr.: UI.SPX.0519.GE.01 | Patent angemeldet