

SomnoGuard® AP

Medizinisches Hilfsmittel gegen Schnarchen und Schlafapnoe für Erwachsene

Packungsinhalt: zweiteilige Schiene, Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung, 2 Justierschrauben aus Edelstahl (12 und 16 mm), 1 Schraubendreher, 1 Gabelschlüssel, 1 Kontermutter

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

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 10.08.2011

Beschreibung:

SomnoGuard AP ist eine lateral bewegliche und stufenlos verstellbare zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene. Das Oberteil der Kieferschiene ist gekennzeichnet durch die querverlaufende sogenannte C-Schiene auf seiner Unterseite (s. Abb. 1 rechts). Die C-Schiene stellt die Querführung für den Kopf der Justierschraube der Unterkieferschale dar (s. Abb. links). Die äußeren harten Schalen enthalten als Füllung eine thermoplastische Kopolymerenmasse. Dieses nach Erwärmung im Wasserbad plastische Kopolymere formt sich bei der Anpassung entsprechend der Zahn- und Kieferformation und zeigt danach eine tiefe bis auf den festen Schalenboden reichende Zahnimpression (vgl. Abb. 2 und 3).



Abb. 1: SomnoGuard® AP

Indikationen:

- Behandlung von habituellem Schnarchen und einer leichten bis mittelschweren obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen
- Nach ärztlicher Konsultation sporadische Nutzung auf Reisen durch Schlafapnoiker anstelle nCPAP

Kontraindikationen:

- Zentrale Schlafapnoe
- Bestehende Kiefergelenksbeschwerden
- Stark reduzierter Zahnstatus zur ausreichenden Verankerung der Schiene
- Parodontose, (starker) Würgereflex, lockere Zähne sowie nicht feste Dentalkronen oder lockere Prothesen
- Eingeschränktes Protrusionsvermögen des Unterkiefers. Bei Schlafapnoikern sollte der Unterkiefer wenigstens 7 mm nach vorne zu schieben sein.

Bei Unsicherheit in der Beurteilung des Zustandes der Zähne sowie bei Zahnfehlstellungen (z.B. Vorkiess, Unterkieess, Kreuzkieess) sollte vor Behandlungsbeginn ein Zahnarzt hinzugezogen werden. Die Schiene ist nur bedingt geeignet für Patienten mit zurückstehendem Unterkiefer (Retrornathie).

Mögliche Nebenwirkungen:

- Mundtrockenheit sowie anfänglich erhöhter Speichelfluss, der nach Gewöhnung an die Schiene nachlässt
- Schmerzhaftes Verspannen im Bereich der Kiefer- und Kaumuskulatur möglich, die mit Gewöhnung nachlassen
- Es ist möglich, dass die Schiene während der Eingewöhnungsphase nicht die ganze Nacht im Mund behalten werden kann. Dies ist normal. Die Gewöhnungsphase beträgt im Mittel 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.

Funktionsprinzip

SomnoGuard® AP vermag den Unterkiefer stufenlos im Bereich von 0 bis ca. 10 mm nach vorne zu verschieben, wobei während des Tragens gleichzeitig auch eine beschränkte Seitwärtsbewegung des Unterkiefers möglich ist. Abhängig vom Ausmaß des eingestellten Unterkiefervorschubs sind die Atemwege weiter geöffnet, so dass Sie freier atmen können, ohne zu schnarchen. Ebenso werden bei obstruktiver Schlafapnoe die Atempausen reduziert. Mit SomnoGuard® AP können Sie problemlos auch durch den Mund atmen, z.B. wenn infolge einer Erkältung die Nase verstopft ist.

Anpassung

1. Erhitzen Sie in einem kochenden Wasserbad zunächst das Oberteil der Schiene, das durch die querverlaufende C-Schiene gekennzeichnet ist, 3½ Min. lang, wobei das thermoplastische Füllmaterial glasig wird und die Schiene zur Wasseroberfläche aufsteigt.
2. Mit einem Löffel das Oberteil aus dem Wasserbad herausnehmen und 15 Sekunden abkühlen lassen. Mit den Fingern fühlen, ob das Füllmaterial den Patienten nicht mehr verbrennen kann, andererseits aber noch plastisch ist.
3. Führen Sie die Anpassung selbst durch, sollten Sie die Schritte 4 und 8 am besten mit Hilfe eines Spiegels vornehmen.
4. Setzen Sie die Oberkieferschale auf die Zähne des Oberkiefers auf, so dass die Schneidezähne möglichst nahe der Vorderwand in die plastische Polymerenmasse einbeißen. Drücken Sie die Schale von vorne beginnend mit den Daumen und Zeigefingern fest gegen die Zähne an, bis diese überall den Boden der Schale berühren. Pressen Sie das überstehende Füllmaterial auf der Rückseite der Zähne mit einem Finger fest gegen Zähne und Zahnfleisch und belassen Sie die Schiene sodann ca. 30 Sekunden in der Mundhöhle. Zur Entnahme der Schale ist diese dann an der äußeren Hartschale anzufassen.
- 5) Im noch warmen Zustand kann über den Rand der Hartschale überstehendes Füllmaterial mit einer kleinen gekrümmten Schere entfernt werden (s. Abb. rechts; [1]). Auf der Innenseite sollte ein Überstand von ca. 2 - 4 mm Höhe stehen bleiben (s. Abb. rechts; [3]). Über den letzten Backenzahn hinaus überstehendes Material sollte nicht entfernt werden, und die Bisshöhe sollte mit dem Boden der Hartschale glatt abschließen (s. Abb. rechts; [2]).
6. In einem kalten Wasserbad die Oberkieferschale ca. 0,5 bis 1 Minute kühlen und aushärten lassen.
7. Das Unterteil wird analog in einem Gefäß mit kochendem Wasser mit vollständig in das Gewinde eingedrehter kleinster Stellschraube (Länge 12 mm) 3,5 Minuten lang erhitzt.



Abb. 2: Oberkieferschale

8. Nach dem Herausnehmen aus dem heißen Wasserbad Unterteil kurz abkühlen lassen (vgl. oben) und sodann Schienenober- und -unterteil miteinander verbinden, indem der Kopf der Justierschraube der Unterkieferschale von der Seite in die C-Schiene der Oberkieferschale eingeführt wird. Danach in verbundenem Zustand das bereits angepasste Oberteil auf die obere Zahnreihe aufsetzen und in den Kunststoff der Unterschale möglichst nahe der Vorderwand - mittig ausgerichtet - fest einbeißen. Ausgehend vom Regelbiss entsteht bereits ein Vorschub des Unterkiefers von ca. 30%. Der weitere Verlauf der Anpassung entspricht den o.a. Schritten 5 bis 6.



Abb. 3: Unterkieferschale

9. Zur Verbesserung der Anpassung bei Bedarf Ober- oder Unterteil in nicht verbundenem Zustand 10 bis 15 Sekunden in heißes Wasser eintauchen und danach Ober- und Unterteil miteinander verbinden. Die Schiene nun vorsichtig im Mund platzieren, damit die Zahnimpressionen der Anpassung nicht verändert werden. Speichel ansaugen und schlucken sowie von außen massieren, um einen bestmöglichen Sitz zu erzielen. Nach einer Minute Schiene entfernen. Bei Bedarf kann dieser Vorgang zwecks Verbesserung der Unterkieferretention jederzeit - auch später - wiederholt werden. Abschließend ist sicherzustellen, dass eine Seitwärtsbewegung des Unterkiefers noch möglich ist. Die Schiene sollte nun gut sitzen. Ist dies nicht der Fall, sollte die Anpassung am besten wiederholt werden. Schienenteile getrennt dann in heißem Wasserbad erneut erhitzen, bis die Füllmasse plastisch geworden ist. Füllmasse mit den Fingern gleichmäßig in die Schale(n) eindrücken und verteilen (weiteres Vorgehen s. oben).

10. Durch Drehen der Stellschraube kann der Unterkiefervorschub nun bedarfsgerecht eingestellt werden. Die Strichmarkierungen jeweils links und rechts der Schraubenführung haben voneinander einen Abstand von 2 mm, die Markierungen auf ein- und derselben Seite der Schraubenführung einen Abstand von 4 mm.

11. Die Justierschrauben haben eine Länge von 12 und 16 mm. *Sehr wichtig: Aus Sicherheitsgründen sollten die Stellschrauben jeweils mit ihrer vorderen Spitze mindestens 6 bis 7 mm in die 9 mm lange Schraubenführung eingedreht sein und nicht aus der Führung herausragen.* Bei Bedarf ist die größere Justierschraube zu verwenden.



Abb. 4: Justierschraube

Tipps:

- Entferntes Füllmaterial stets für Anpassungskorrekturen (z.B. nachträgliche Abstützung im Molarenbereich, lokale Ausbesserungen und Veränderung der Passgenauigkeit bei nicht ausreichend festem Sitz der Schiene) oder eine evtl. erforderliche Neuanpassung aufheben. Erhitzen Sie das Material wie oben beschrieben und legen Sie es auf die auszubessernde Stelle der Schiene auf. Erhitzen Sie die Schiene an der zu korrigierenden Stelle erneut, und wiederholen Sie die Teilanpassung wie oben beschrieben.
- Zur Glättung rauher Kanten Schienenteil an den erforderlichen Stellen kurz in kochendes Wasser eintauchen und nach Herausnahme aus dem Wasserbad die Stellen mit nassen Fingern glätten.

Einstellung des Unterkiefervorschubs

Zu Beginn sollte der Unterkiefervorschub nicht größer als ca. 30% des maximal möglichen Unterkiefervorschubs eingestellt werden. Mit zunehmender Gewöhnung kann bei Bedarf, wenn das Schnarchen noch nicht aufgehört hat, der Vorschub kontinuierlich schrittweise auf bis zu 60% des maximal möglichen Unterkiefervorschubs weiter vergrößert werden.

Warnhinweise:

- Schnarchen kann ein Symptom für nächtliche Atemstillstände sein, die schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen wie z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen nach sich ziehen können. Es sollte daher unbedingt die Ursache 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 diesbezüglich Ihren Arzt.
- Treten während des Tragens der Protrusionsschiene Atembeschwerden auf, sollte der Gebrauch sofort eingestellt werden. Informieren Sie Ihren Arzt.
- Treten beim Gebrauch der Schiene im Kieferbereich starke Schmerzen oder längerandauernde andere Unannehmlichkeiten auf, brechen Sie den Gebrauch sofort ab und konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann feststellen, wodurch der Zustand herbeigeführt worden ist.
- Insbesondere bei ständigem Tragen einer Protrusionsschiene wird auf die Notwendigkeit einer periodischen und regelmäßigen Kontrolle durch einen Zahnarzt hingewiesen.

Besondere Hinweise:

- Zur Prävention des Austrocknens der Mundschleimhaut ist der Gebrauch eines Kinnbandes während der Nachtruhe vorteilhaft, wenn Sie mit geöffnetem Mund schlafen und dabei Unterkieferprotrusionsschienen oder nCPAP verwenden (Bezug möglich über Tomed).
- Bei Zähneknirschen (Bruxismus) kann die mittlere Lebensdauer Ihrer Protrusionsschiene u.U. deutlich verkürzt sein. Zu Ihrer Sicherheit sollten Sie nach jeder Benutzung prüfen, ob die Schiene unbeschädigt ist (z.B. Risse im Rahmen, verbogene Justierschraube) oder sonst wie verändert erscheint. Gegebenenfalls sollten Sie die Schiene nicht länger verwenden und sich zwecks therapeutischer Alternativen für Zähneknirscher an Ihren Zahnarzt wenden.
- Mittels einer der Packung beiliegenden Kontermutter sollte der eingestellte Unterkiefervorschub fixiert werden (vgl. Abb. 4). Die Kontermutter sollte nur leicht mit Hilfe des Gabelschlüssels gegen das Schraubengewinde fixiert werden. Vor Änderung des Unterkiefervorschubs mit dem Schraubendreher ist zuvor die Kontermutter mit dem Gabelschlüssel zu lösen.
- Bitte beachten Sie auch das Anschauungsmaterial zur Anpassung der SomnoGuard®-Unterkieferprotrusionsschienen im Internet unter www.tomed.com.

Pflege

Reinigen Sie Ihre SomnoGuard® AP Unterkieferprotrusionsschiene kontinuierlich jeden Morgen mit einer weichen Zahnbürste und 2 bis 3 Tropfen eines flüssigen Geschirrspülmittels oder einem flüssigen Prothesenreiniger (z.B. Curadent "BDC daily"; entfernt sicher Plaques, ohne den Kunststoff anzugreifen. Curadent BDC daily kann bei Tomed bestellt werden). Spülen Sie die Schiene ab, lassen Sie sie dann tagsüber an der Luft trocknen und verwenden Sie zur Aufbewahrung die der Packung beiliegende Dose.



Das Produkt erfüllt die Richtlinien MDD 93/42/EC und 2007/47/EC des Europarates für Medizinprodukte.

Herstellung & Vertrieb:

Tomed Dr. Toussaint GmbH - Medizinische Produkte
Wiesenstr. 4, D-64625 Bensheim
Tel. (06251) 983344, Fax: (06251) 983345

SGAP.UI.0811.GE.01