

SomnoGuard® AP 2

Medizinisches Hilfsmittel gegen Schnarchen und bei obstruktiver Schlafapnoe für Erwachsene

Packungsinhalt: 2 Kieferschalen, 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 Schlaf-labor) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 01.05.2019

Beschreibung:

SomnoGuard® AP 2 ist eine zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene (sog. Unterkieferprotrusionsschiene), die eine seitliche Beweglichkeit des Unterkiefers ermöglicht. Die zwei Kieferschalen bestehen jeweils aus einer harten Außenschale und einem thermoplastischen Füllmaterial. Nach Erhitzen der Schalen im kochenden 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. Die Führungsrille (C-Schiene) auf der Unterseite der Oberkieferschale stellt die Querführung für den Kopf der Justierschraube der Unterkieferschale dar. Durch Drehen der Schraube kann eine Vorverlagerung des Unterkiefers stufenlos vorgenommen werden. Abhängig vom Ausmaß des eingestellten Unterkieferprotrusions sind die oberen Atemwege weiter geöffnet.

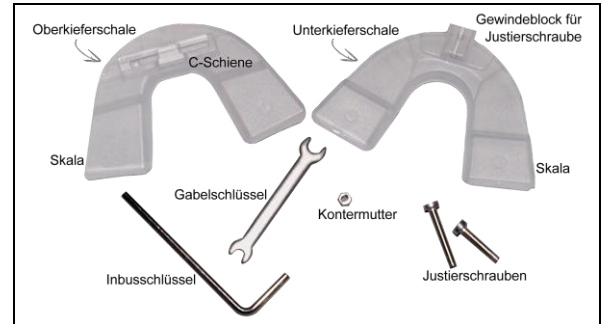


Abb. 1: SomnoGuard® AP 2

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. Die Schiene ist nur bedingt geeignet für Patienten mit zurückstehendem Unterkiefer (Retrognathie).

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 Unterkieferprotrusionsschiene wird auf die Notwendigkeit einer periodischen und 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.tommed.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 herkömmlichen Prothesenreiniger oder Reinigungstabs, da die darin enthaltenen Bleichmittel 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.

Anpassung:

1. **Oberkieferschale** (gekennzeichnet durch die Führungsrille) 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. **Hinweis:** Einweg Nitril-Handschuhe eignen sich für die Anpassung besonders gut.
2. 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 Sekunden abkühlen lassen. Mit den Fingern prüfen, ob das Material beim Einsetzen nicht zu Verbrennungen führt, aber dennoch formbar ist. **Hinweis:** Trinken Sie vor der Anpassung ein wenig warmes Wasser, damit sich Ihre Zähne an die Wärme gewöhnen.
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. 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.
4. Schale im kalten Wasserbad kurz abkühlen und aushärten lassen.



Abb. 2: Oberkieferschale



Abb. 3: Unterkieferschale



Abb. 4: Justierschraube

5. **Unterkieferschale** (gekennzeichnet durch die Schraube) ca. 3 ½ Min. im kochenden Wasserbad erhitzen und ca. 15 Sek. abkühlen lassen (vgl. Schritte 1 – 2).
6. 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.
7. 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 vorsichtig von den Zähnen nach oben abziehen.
8. 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]).
9. Schale im kalten Wasserbad kurz abkühlen und aushärten lassen.
10. **Oberkieferschale** erneut ca. 30 Sek. im kochenden Wasserbad erhitzen und kurz abkühlen lassen.
11. 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.
12. 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 8 – 9.
13. **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.
14. Durch Lösen der Kontermutter und Drehen der Justierschraube kann der Unterkiefervorschub nun bedarfsgerecht eingestellt werden. Danach ist die Kontermutter wieder **leicht** 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 Schraubeführung eingedreht sein und darf nicht aus der Führung herausragen (Abb. 4). Bei Bedarf ist die längere Schraube zu verwenden.

Einstellung des Unterkiefervorschubs: Zu Beginn sollte der Unterkiefervorschub nicht größer als ca. 30% des maximal möglichen Vorschubs eingestellt werden. Erst nach Gewöhnung kann er bei Bedarf vergrößert werden.



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.AP2.0519.GE.01