

SomnoGuard® SPX

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

Packungsinhalt: 2 identische Kieferschalen, 2 Schrauben-Verbinder, Verbinder-Set (Verbinder ohne Schrauben in den Längen 23 – 32 mm), Halterung, Gabelschlüssel, Aufbewahrungsdose, Gebrauchsanleitung

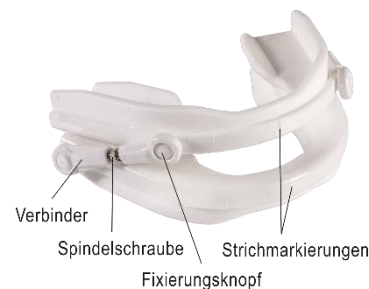
Zur Erzielung eines optimalen therapeutischen Ergebnisses wird empfohlen, SomnoGuard® SPX von einem Arzt (z.B. Zahnarzt, HNO-Arzt, Arzt im Schlaflabor, Allgemeinmediziner) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen.

Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 01.02.2021

Bitte beachten Sie auch das **Video zur Anpassung** im Internet unter www.tomed.com/produkte/somnoguard-spx

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

- Patienten unter 18 Jahre
- Zentrale Schlafapnoe
- Schwere Atemwegserkrankungen
- 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 – 60 Minuten nach Entnahme der Schiene nachlässt
- Bei einer Langzeitbehandlung sind Veränderungen der Zahn- bzw. Bissstellung 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 – 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.

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 ausreichend hohe Schüsseln mit ca. 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. Maximal möglichen Unterkiefervorschub prüfen – z.B. mit Hilfe des SomnoStick® Bissregistrierungs-Sticks (Bezug möglich über TOMED) – und für später notieren.
3. Prüfen, ob die Kieferschalen in ihrer Ursprungsform auf die Zahnbögen von Ober- und Unterkiefer passen. Falls nicht, können die Schalen nach Erhitzen im heißen Wasser in ihrer Breite verändert werden (siehe Schritt 7).
4. Eine Schüssel mit sehr kaltem Wasser füllen. Zusätzlich Wasser in einem Wasserkocher oder Kochtopf zum Kochen bringen und in die zweite Schüssel füllen.
Hinweis: So viel Wasser in die Schüsseln füllen, dass die Kieferschale beim Eintauchen mit Hilfe der Halterung vollständig mit Wasser bedeckt sein wird.

Anpassung der Oberkieferschale:

5. Eine der beiden Kieferschalen mit den vorderen Fixierungsknöpfen auf die Halterung klicken.
Hinweis: Schale wird erst in Schritt 12 von der Halterung entfernt, nachdem sie im kalten Wasserbad vollständig ausgehärtet ist.
6. Halterung mit der Schale ca. **60 Sek.** in die Schüssel mit dem heißen Wasser halten.
Achtung: Erhitztes thermoplastisches Material darf nicht die Schüsselwände berühren, da es an diesen festkleben und sich verformen würde.
7. Halterung mit der Schale aus dem Wasser nehmen und ca. **60 Sek.** an der Luft abkühlen lassen. Falls die Schale nicht auf den Zahnbogen passt (siehe Schritt 3), kann sie während des Abkühlens in ihrer Breite verändert werden, indem sie mit den Fingern bzw. spitzen Zangen/ Pinzetten vorsichtig an den hinteren Fixierungsknöpfen zusammengedrückt bzw. auseinandergezogen wird.
Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Schale beim Einsetzen in den Mund nicht zu Verbrennungen führen kann.
8. Einweghandschuhe mit ein wenig Wasser befeuchten. Lippen anfeuchten, Mund weit öffnen und Wangen entspannen.
9. Halterung mit der Schale mittig unter den Zähnen des Oberkiefers positionieren, sodass sich die Strichmarkierung im Frontbereich der Schale genau zwischen den beiden mittleren Schneidezähnen befindet. **Achtung:** Außenwände der Schale dürfen dabei nicht nach innen geklappt werden.
10. Schalenboden von vorne beginnend beidseitig mit Daumen und Zeigefinger kräftig gegen die Zähne des Oberkiefers drücken.
Achtung: Außen- und Innenwände der Schale dürfen nicht heruntergebissen werden.
11. Mund mit leicht vorgeschobenem Unterkiefer für ca. **1 ½ Min.** geschlossen halten – währenddessen mehrmals schlucken, mit der Zunge Druck auf das thermoplastische Material an den Innenwänden ausüben und Wangen von außen massieren. Zwischendurch Mund öffnen und thermoplastisches Material an den Außen- und Innenwänden der Schale mit den Fingern leicht an Zähne drücken.
12. Nachdem das thermoplastische Material nun erhärtet ist, Schale zur Entnahme vorsichtig mit der Halterung vertikal von den Zähnen abziehen. Halterung mit der Schale ca. **20 Sek.** in die Schüssel mit dem kalten Wasser halten. Die vollständig ausgehärtete Schale nun von der Halterung entfernen.
13. 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 Sek.** im heißen Wasser erhitzen. Für eine partielle Korrektur die betroffene Stelle der Schale ca. **10 – 15 Sek.** 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:

14. Oberkieferschale während der Anpassung der Unterkieferschale auf den Zähnen belassen (wichtig).
15. Beide Schüsseln leeren und mit frischem abgekochten bzw. kaltem Wasser befüllen (vgl. Schritt 4).
16. Schritte **5 – 8** mit der zweiten Kieferschale wiederholen.
17. Unterkiefer leicht nach vorne schieben. Erwärmte Unterkieferschale mit der Halterung so auf die Zähne des Unterkiefers setzen, dass die Strichmarkierungen von Ober- und Unterkieferschale (bei vorgeschobenem Unterkiefer) eine senkrechte Linie bilden.
18. 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 Min.** geschlossen halten – währenddessen Wangen von außen massieren. **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.
19. Wiederholung der Schritte **12 und 13**.

Verbinden der Schalen und Einstellen des Unterkiefervorschubs:

20. Der Packung liegen sowohl zwei Schrauben-Verbinder als auch ein Verbinder-Set (Verbinder ohne Schrauben) bei. Das Ausmaß des Unterkiefervorschubs hängt von der Länge der Verbinder ab. Je kürzer die Verbinder, desto größer der Vorschub. Zu Beginn sollte der Vorschub nur ca. 50 % des maximal möglichen Vorschubs entsprechen (vgl. Schritt 2). Erst nach Gewöhnung kann er bei Bedarf vergrößert werden.

Es empfiehlt sich, die Therapie mit den Schrauben-Verbindern zu starten und – wenn die optimale Protrusion bestimmt wurde – die Verbinder aus dem Set (Verbinder ohne Schrauben) für die langfristige Nutzung zu verwenden. Die Therapie kann jedoch auch direkt mit den Verbindern ohne Schrauben gestartet werden. Die Verbinder haben jeweils eine gebogene und eine gerade Seite. Jede Seite hat wiederum eine engere und eine weitere Öffnung. Klicken Sie die gebogene Seite mit der engeren Öffnung an die vorderen Fixierungsknöpfe der Oberkieferschale, sodass die Biegung zur Schale weist. Klicken Sie die gerade Seite mit der engeren Öffnung an die hinteren Knöpfe der Unterkieferschale. Die vier nicht benötigten Fixierungsknöpfe werden daraufhin mit einem Seitenschneider o.ä. entfernt.

Achtung: Die Länge der beiden Verbinder muss identisch sein. Bei asymmetrischer Einstellung können Kiefergelenksbeschwerden auftreten.

1. Schrauben-Verbinder:

Die Schrauben-Verbinder haben jeweils eine Spindelschraube in ihrer Mitte. Nach Anbringen der Schrauben-Verbinder an die Fixierungsknöpfe der Schalen (s.o.) kann die Länge der Verbinder verändert werden, indem die Spindelschrauben mit Hilfe des Gabelschlüssels gedreht werden. Bei vollständig eingedrehten Schrauben ist der Unterkiefervorschub am größten.

Achtung: Drehen Sie die zwei Spindelschrauben immer gleichmäßig, sodass die Länge der beiden Verbinder identisch ist. Mit Hilfe der kleinen Markierung auf der Spindelschraube können die Drehungen der Schraube nachvollzogen werden.

2. Verbinder-Set (Verbinder ohne Schrauben):

Die Schrauben-Verbinder können langfristig durch die Verbinder aus dem Set (Verbinder ohne Schrauben) ausgetauscht werden. Messen Sie hierzu die Länge der Schrauben-Verbinder und wählen Sie dann die entsprechenden Verbinder-Längen aus dem Set aus.



Schrauben-Verbinder



Verbinder aus dem Set (ohne Schrauben)



Verbinder-Set



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



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.SPX.0221.GE.01