

# SomnoGuard® und SomnoGuard® 2.0

Medizinische Hilfsmittel gegen Schnarchen und Schlafapnoe für Erwachsene

Packungsinhalt: einteilige Schiene, Aufbewahrungsdose, Holzspatel, Gebrauchsanleitung

*Zur Erzielung eines optimalen Therapieergebnisses wird empfohlen, die SomnoGuard® Protrusionsschienen von einem Arzt (z.B. HNO-Arzt, Arzt im Schlaflabor, Zahnarzt) bzw. dessen Fachpersonal anpassen zu lassen. Zur Demonstration der Anpassung auf PCs unter Windows bietet Tomed für die Varianten SomnoGuard® und SomnoGuard® 2.0 die Video CD-ROM " SomnoGuard® - Die fachgerechte Anpassung " an.*

## Gebrauchsanleitung (vor Gebrauch sorgfältig lesen)

Stand: 8. Juli 2009

### **Beschreibung:**

SomnoGuard® und SomnoGuard® 2.0 sind aus einem thermoplastischen Kunststoff bestehende einteilige Unterkieferprotrusionsschienen. Das Oberteil der Kieferschiene ist gekennzeichnet durch eine Einkerbung für das Lippenbändchen. Bei Erwärmung im Wasserbad wird der Kunststoffkörper plastisch und in diesem Zustand an die Zähne von Ober- und Unterkiefer angepaßt. Nach dem Abkühlen zeigen die Einbißkanäle sowohl im Boden- als auch Wandbereich eine deutliche Zahnimpression (vgl. Fotos auf Faltschachtel). SomnoGuard® 2.0 unterscheidet sich von SomnoGuard® durch eine Verdickung der Bissplatte im Backenzahnbereich um beidseitig jeweils 1,5 mm sowie eine Erhöhung der Seitenwände in diesem Bereich um 1 mm. Bei Gebrauch der Schiene SomnoGuard® 2.0 entfällt bei Vorliegen eines Deckbisses dadurch zumeist die im Falle von SomnoGuard® erforderliche Erhöhung der Bisslage mittels des jeder Packung beiliegenden Modellierungstreifens. Ein Luftloch in der Frontpartie des Mundstücks ermöglicht es bei diesen beiden Typen, im Notfall kurzzeitig durch den Mund zu atmen. Die zweiteilige Schiene SomnoGuard® AP von Tomed erlaubt als Alternative problemlos jederzeit auch eine Mundatmung.

### **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 sowie 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.
- Behinderte Nasenatmung

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 (Retrognathie).

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

- Mundtrockenheit sowie anfänglich erhöhter Speichelfluß, der nach Gewöhnung an die Schiene nachläßt
- Schmerzhaftes Verspannungen 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**

Die Wirkungsweise aller SomnoGuard® Unterkieferprotrusionsschienen beruht auf einer Vorverlagerung des Unterkiefers und damit auch des Zungengrundes. In dieser Unterkieferstellung sind die Atemwege weiter geöffnet, wodurch die Atmung erleichtert und das Schnarchen reduziert wird.

### **Anpassungsvorbereitung**

- 1) Der Packung liegt ein Holzspatel bei. Dieser wird durch das Atemloch des Mundstücks hindurchgeschoben, so dass die Spitze einige Millimeter auf der rückwärtigen Seite des Mundstücks herausragt. Mit dem Holzspatel wird das Mundstück während der Anpassung festgehalten.
- 2) Zunächst wird das noch nicht angepasste Mundstück in den Mund derart eingesetzt, dass der zum Halten verwendete Holzspatel vom Gesicht wegweist. Die Einkerbung für das Lippenbändchen kennzeichnet das Oberteil der Schiene. Der obere Teil des Mundstücks bildet den Bisskanal für den Oberkiefer, der untere Teil entsprechend den Bisskanal für den Unterkiefer.
- 3) Vor der eigentlichen Anpassung sollte der Formgebungsprozess zunächst mit kaltem Wasser geübt werden. Nehmen Sie -entgegen unserer o.a. Empfehlung- die Anpassung selbst vor, sollten Sie hilfsweise dazu einen Spiegel verwenden. Für die Zeitmessung ist eine gut ablesbare Uhr mit Sekundenzeiger zu verwenden.

### **Anpassung**

- 1) Etwa 1 Liter Wasser wird in einem Gefäß zum Kochen gebracht. Das Gefäß muss ausreichend hoch sein, so dass beim Eintauchen mit Hilfe des Holzspatels das Mundstück vollständig mit Wasser bedeckt ist.
- 2) Nach Entfernung des kochenden Wassers von der Kochstelle wird das Mundstück mit Hilfe des Holzspatels vorsichtig hin- und herschwenkend schräg (nicht senkrecht!) in das heiße Wasser eingetaucht, um den Kunststoff formbar zu machen. Beachten Sie hierbei folgende Unterschiede:

*SomnoGuard®:* Erfahrenen Anpassern empfehlen wir eine Eintauchzeit von 25 bis 35 Sekunden, wodurch eine optimale Kieferimpression erreicht wird. Der Personenkreis ohne oder mit nur geringer Anpasserfahrung sollte SomnoGuard® nur 20 bis 25 Sekunden in das heiße Wasser eintauchen (vermindertes Fehlrisiko des Verklebens der Seitenwände, s. unten)! Nach dem Erhitzen hat das Mundstück seine Trübung verloren und sieht klar aus. Mit dem Finger prüft man am Rand, ob es sich leicht verformen lässt. Wichtig: Es ist unabhängig von der Eintauchzeit darauf zu achten, dass während des Erhitzens die inneren und äußeren Seitenwände der Schiene sich nicht aufeinander zuneigen und verkleben. Falls erforderlich, ist die Schiene kurz aus dem heißen Wasser zu nehmen, um die Wände mit den Fingerspitzen wieder in die Ausgangsform aufzurichten.

*SomnoGuard® 2.0:* Zunächst wird nur der Bereich mit der verdickten Bissleiste mittels des Holzspatels ca. 40 Sekunden lang in das heiße Wasserbad eingetaucht, anschließend unter vorsichtigem Hin- und Herschwenken die ganze Protrusionsschiene für weitere 20 - 35 Sekunden (weitere Hinweise, insbesondere Risiko des Verklebens der Wände, s. oben).

3) Mit dem Holzspatel als Griff nimmt man das Mundstück aus dem heißen Wasser und schüttelt vorsichtig noch anhaftende Wassertropfen ab. Nach ca. 12 bis 15 Sekunden prüft man am inneren Handgelenk, ob das Mundstück auf eine vertretbare Temperatur abgekühlt ist und sich trotzdem noch formen lässt. Anschließend wird mit Hilfe des Holzspatels die Schiene vorsichtig mit der Einkerbung für das Lippenbändchen nach oben in den Mund eingeführt, und zwar zuerst der Unterkiefer in den unteren Kanal des Mundstücks und danach die obere Zahnreihe entsprechend in den oberen Kanal. Das thermoflexible noch weiche Mundstück passt sich dabei automatisch der Zahnbogenweite an.

4) Es ist darauf zu achten, dass der Holzspatel noch fest in der Öffnung des Mundstücks sitzt und auf der Rückseite einige mm herausragt. Dadurch wird ein Verschluss des Atemlochs bei der Anpassung vermieden. Nun wird der Unterkiefer ungefähr zur Hälfte der maximal möglichen Ausdehnung nach vorne gestreckt. Bei Normalbiss entspricht ein solcher Unterkiefervorschub im Regelfall der Kopfbiss-Stellung der Schneidezähne (vgl. Abb. 3). Sodann werden die Zähne fest zusammengebissen. Es ist zu vermeiden, auf die Ränder des Mundstückes zu beißen, denn dies würde die Schiene beschädigen oder sogar zerstören. Beim Zusammenbeißen der Zähne wird gleichzeitig die Luft aus der Mundhöhle angesaugt, die Zunge gegen die untere innere Oberfläche der Frontzähne unterhalb des Holzspatels gedrückt. Die Außenwände der Schiene werden zudem mit den Fingerspitzen fest gegen die Zähne gepresst.



Abb. 1: Normale Position des Kiefers



Abb. 2: Maximal gedehnte Kieferposition



Abb. 3: Die gewünschte Position entspricht der Kopfbiss-Stellung bei normalen Kieferverhältnissen

5) Nach ca. 30 Sekunden wird das Mundstück mit dem Holzspatel aus dem Mund entfernt und sodann 10 Sekunden lang in kaltes Wasser eingetaucht, um die Anpassform zu festigen. Bei korrekter Anpassung ist nun deutlich ein Abdruck beider Zahnbögen in allen Bereichen des Mundstücks erkennbar und die Seitenwände sind nicht beschädigt (vgl. Foto Nr. 2 auf Faltschachtel). Nur so ist gewährleistet, dass das Mundstück während des Gebrauchs an den Zähnen leicht anhaftet.

6) Nun kann der Holzspatel aus dem Atemloch entfernt werden. Danach wird das Mundstück erneut in den Mund eingesetzt, um die Passform zu überprüfen. Die vorgestreckte Position des Unterkiefers sollte noch als angenehm empfunden werden. Bei unbefriedigendem Tragekomfort sind die Schritte 1 – 5 zu wiederholen. Die meisten Benutzer erhalten bei einer zweiten Anpassung einen noch angenehmeren Sitz des Mundstücks. Der Anpassvorgang kann in der Regel bis zu dreimal wiederholt werden. Bei einer erneuten Anpassung darf das Mundstück in kochendem Wasser jedoch nur noch maximal 25 Sekunden lang erhitzt werden, und zwar bei Bedarf am besten getrennt die oberen und unteren Bereiche des Mundstücks.

7) Hört das Schnarchen nun nicht vollständig auf, sollte das Mundstück wie beschrieben neu angepasst werden. Der Unterkiefer sollte hierbei etwas weiter nach vorne geschoben werden als bei der vorherigen Anpassung, jedoch nicht maximal.

### Anwendung des Modellierungsstreifens

Bei Vorliegen eines „Deckbisses“ kann mittels des jeder Packung beiliegenden Modellierungsstreifens, der aus dem gleichen Material wie die Aufbißschiene besteht, individuell die Position der Backenzähne erhöht werden. Ein Deckbiss zeigt sich daran, dass nach Erstanpassung in beiden Bisskanälen der Schiene nicht deutlich ein Abdruck beider Zahnbögen erkennbar ist. An der Stelle, wo eine Bisserrhöhung erforderlich ist, werden sodann die Schiene und separat der Modellierungsstreifen für ca. 15 Sekunden lang in ein heißes Wasserbad eingetaucht. Danach wird der weiche noch warme Modellierungsstreifen an der gewünschten Stelle in den Bisskanal eingedrückt. Die nicht mehr benötigten Streifenanteile werden abgerissen oder mit einer Schere abgeschnitten. Andere Bisszonen der Aufbißschiene sind erforderlichenfalls ebenfalls wie vorstehend beschrieben zu erhöhen, wobei die Reste des Modellierungsstreifens zu verwenden sind. Im Regelfall ist eine Bisserrhöhung in nur einem Bisskanal ausreichend, um bei einer Korrekturanpassung in beiden Bisskanälen eine gute und gleichmäßige Kieferimpression zu erzielen. Nach Einbringung des Streifens bzw. der Streifenabschnitte in die Bissrille wird die Schiene im Bereich des aufgelegten Streifens bzw. der aufgelegten Streifenabschnitte abschließend ca. 20 Sekunden lang in heißem Wasser erhitzt. Nach erneutem vorsichtigem Einbeißen - ohne Veränderung des Unterkiefervorschubs - wird die Schiene erneut in kaltem Wasser verfestigt und ist sodann einsatzbereit.

Verformungen und Beschädigungen, z.B. niedergebissene Seitenwände, lassen sich durch Remodellierung in der o.a. Weise oft korrigieren. Die Anpassung kann je nach Vorbeanspruchung der Schiene zwei- bis dreimal wiederholt werden. Eine Neuanspassung kann auch zweckmäßig sein, um den eingestellten Unterkiefervorschub (z.B. bei muskulären Schmerzen im Kiefergelenksbereich) zu reduzieren oder bei immer noch auftretendem Schnarchen zu vergrößern.

### 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 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.
- 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 durch Tomed).
- Bei Zähneknirschen (Bruxismus) kann die mittlere Lebensdauer Ihrer Protrusionsschiene u.U. deutlich verkürzt sein. Wenden Sie sich bei Bedarf zwecks therapeutischer Alternativen für Zähneknirscher an Ihren Zahnarzt.

### Pflege

Reinigen Sie Ihre SomnoGuard® Unterkieferprotrusionsschiene kontinuierlich jeden Morgen mit einer weichen Zahnbürste und 2-3 Tropfen 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.

Herstellung & Vertrieb:

SGmb.0709.GE.01

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



Die Produkte erfüllen die Richtlinien  
MDD 93/42/EC und 2007/47/EC des  
Europarates für Medizinprodukte.