

TOMED

CV

Dr. Toussaint GmbH

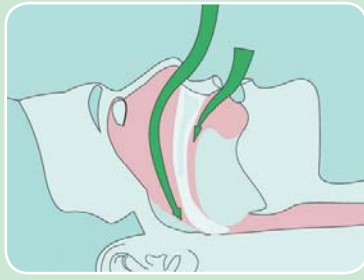
*Dedicated to
Customer Value*



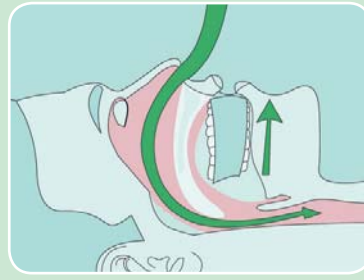
SomnoGuard® Unterkiefer-Protrusionsschienen

Stoppen lästiges Schnarchen und reduzieren nächtliche Atemaussetzer bei obstruktiver Schlafapnoe.

... damit Sie und andere gut schlafen können!



Obere Atemwege verschlossen



Obere Atemwege mit Schiene

Hintergrund

Schnarchen und obstruktive Schlafapnoe

Die obstruktive Schlafapnoe beruht auf einer durch anatomische Anomalien hervorgerufenen Verengung der oberen Atemwege, die eine höhere Strömungsgeschwindigkeit und einen Druckanstieg der Atemluft bewirkt. Diese Verhältnisse verursachen die Vibration der Weichteile im Rachen und somit die Schnarchgeräusche.

Unterkieferprotrusionsschienen gewinnen bei der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe und des Schnarchens neben dem Therapiestandard nCPAP zunehmend an Bedeutung. Protrusionsschienen bewirken durch Vorverlagerung des Unterkiefers die Öffnung der oberen Atemwege und damit die Reduktion der Strömungsgeschwindigkeit der Atemluft. Dieser Effekt führt zu einer Minderung oder Beseitigung der obstruktiven Schlafapnoe und der lästigen Schnarchgeräusche.

Vor einer Behandlung sollte Ihr Arzt stets die Ursache Ihres Schnarchens abklären. Legen Sie Ihrem Arzt beim Erstbesuch am besten den ausgefüllten Fragebogen dieser Broschüre vor. Abhängig vom Ergebnis der diagnostischen Tests wird er Ihnen eine geeignete Therapie vorschlagen.

Zur Behandlung des Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen bietet die Tomed GmbH die vorgefertigten zweiteiligen Schientypen SomnoGuard® AP, SomnoGuard® SP Soft und Hard an, ferner die einteilige SomnoGuard®-Schiene und die nach Zahnabdrucknahme individuell durch Dentallabore zu fertigende Protrusionsschiene SomnoGuard® AP Pro.

Die Tomed-Schienen haben folgende Vorteile gemeinsam:

- günstiges Preis-/Leistungsverhältnis
- problemlos in Handhabung und Pflege
- leicht zu verstauen und überall hin mitzunehmen



SomnoGuard® AP vor und nach Anpassung

SomnoGuard® AP

Zweiteilige stufenlos justierbare Unterkiefer-Protrusionsschiene

SomnoGuard® AP ist eine Novität unter den im Markt angebotenen vorgefertigten Protrusionsschienen. Der Unterkiefer lässt sich mit Schiene seitlich bewegen, und der Vorschub der zweiteiligen Schiene ist stufenlos einstellbar. SomnoGuard® AP besteht aus einem Ober- und einem Unterteil, die jeweils aus zwei Komponenten gebildet werden, und zwar einer Hartschale und einer relativ weichen thermoplastischen Polymerenfüllung. Letztere wird ähnlich auch zur Herstellung der SomnoGuard®-Monoblockschiene und der zweiteiligen Schiene SomnoGuard® SP Soft verwendet. Das Material enthält keine allergisch wirksamen Weichmacher. Nach Erhitzen der Schienenteile im Wasserbad wird die thermoplastische Masse verformbar und kann dann an die beiden Zahnreihen angepasst werden.

Besondere Merkmale:

- Stufenlos einstellbarer Vorschub des Unterkiefers
- Seitliche Beweglichkeit des Unterkiefers
- Unbehinderte Mundatmung bei Bedarf
- Sicherer Sitz und stabile Retention des Unterkiefers durch sehr tiefe Zahn- und Kieferimpression
- Graziles Design und stabile Konstruktion
- Innerhalb weniger Minuten einfach anzupassen



Einstellung des Vorschubs



Seitenansicht

Eine Schraube aus Edelstahl ermöglicht die Verstellung der Unterkieferschale gegenüber der Oberkieferschale in Längsrichtung von 0 bis ca. 10 mm. Ober- und Unterkieferschale sind



SomnoGuard® AP Pro



Funktionselemente aus Edelstahl

durch die Führung der Verstelleerschraube in seitlicher Richtung frei beweglich. Die Veränderung des Unterkiefervorschubs ist außerhalb des Mundes möglich, wenn Ober- und Unterschalen voneinander entkoppelt sind.

Wichtig:

Die mehrjährige Anwendungserfahrung mit dieser Schiene zeigt, dass diese hinsichtlich ihrer Dimensionierung von nahezu allen Menschen getragen werden kann. Bei sehr kleinen oder sehr großen Kiefern kann bei Bedarf vom Zahnarzt die harte transparente Umrandung der Schiene auf der Innen- bzw. Außenseite abgeschliffen werden, um die Schiene passend zu machen.

Eine Kostenerstattung durch Krankenkassen ist möglich. Bei krankhaftem Schnarchen, d.h. in Verbindung mit einer diagnostizierten obstruktiven Schlafapnoe, können nach vorheriger Antragstellung die Kosten von gesetzlichen und privaten Krankenkassen teilweise oder vollständig übernommen werden. Dem Antrag müssen ein Kostenvoranschlag für SomnoGuard® AP nach SGB V und ein schlafmedizinischer Befund beigelegt werden. Im Einzelfall entscheidet dann die Krankenkasse, ob und welcher Betrag erstattet wird.

Bezug von SomnoGuard® AP unter PZN 1065007 über Ihre Apotheke oder direkt von Tomed.

SomnoGuard® AP Pro

Stufenlos verstellbare dentale Unterkiefer-Protrusionsschiene

Die in o.a. Abbildungen sichtbaren Funktionselemente, die Ober- und Unterschale miteinander verbinden und den stufenlos frei einstellbaren Vorschub des Unterkiefers ermöglichen, wurden von der zuvor beschriebenen Schiene SomnoGuard® AP abgeleitet. Sie bestehen aus Edelstahl, sind praktisch unzerstörbar, preiswert und können bei Neuherstellung einer



SomnoGuard® SP Soft vor und nach Anpassung

Protrusionsschiene zumeist wiederverwendet werden. Neben den bei SomnoGuard® AP bereits aufgeführten Vorteilen besitzt SomnoGuard® AP Pro den weiteren Vorteil, dass selbst Patienten mit erheblichen Zahnlücken oder Prothesenträger im Regelfall diese Unterkieferprotrusionsschiene tragen können. Die Herstellung der individuell an Ihre Zahn- und Kieferverhältnisse angepassten Schiene ist einfach und unkompliziert. Nach Verordnung durch schlafmedizinisch tätige Ärzte (z.B. HNO-Ärzte, Pneumologen) in Zusammenarbeit mit Zahnärzten und Kieferorthopäden erfolgt zunächst eine Zahnabdrucknahme und sodann die individuelle Herstellung, die in jedem Dentallabor mittels Tiefziehtechnik unter Verwendung gebräuchlicher Materialien möglich ist.

Auslieferung der Funktionselemente zur Herstellung von SomnoGuard® AP Pro von Tomed nur an Zahnärzte und Dentallabore.

SomnoGuard® SP

Zweiteilige in Stufen verstellbare Unterkiefer-Protrusionsschiene

Diese Protrusionsschiene wird je nach dem verwendeten thermoelastischen Schalenfüllmaterial in den Varianten SomnoGuard® SP Soft und SomnoGuard® SP Hard angeboten. SomnoGuard® SP besteht aus zwei identischen Schalen. Diese sind im Falle der Variante SomnoGuard® SP Soft mit einer relativ weichen transparenten thermoelastischen Masse befüllt, während bei der zweiten Variante SomnoGuard® SP Hard die Schalen mit einer sehr harten weißen thermoelastischen Masse befüllt sind. Nach der Anpassung werden die Zähne von Ober- und Unterkiefer durch das jeweilige thermoplastische Material fest umschlossen. Durch zwei Protrusionshalter gleicher Länge, die seitlich Ober- und Unterkieferschale miteinander verbinden, kann der Unterkiefer nach vorne verlagert werden. Die Schiene ermöglicht die Vorverlagerung des Unterkiefers bis ca. + 10 mm. Die Schiene ist auch geeignet für Patienten mit zurückstehendem Unterkiefer (Retrognathie).



SomnoGuard® SP Hard vor und nach Anpassung

Während die Soft-Variante einen höheren Tragekomfort bietet,



SomnoGuard® SP
mit unterschiedlichen
Impressionsmaterialien

besteht SomnoGuard® SP Hard durch eine sehr stabile Retention. Es kann in manchen Fällen daher sinnvoll sein, die beiden SomnoGuard® SP Varianten „Hard“ (hart) und „Soft“ (weich) miteinander zu kombinieren, indem z.B. eine Kieferschale mit dem weichen transparenten Material für den Oberkiefer sowie eine zweite

Kieferschale mit dem weißen harten Material für den Unterkiefer verwendet wird.

Besondere Merkmale:

- Graziles Design für hohen Tragekomfort
- Besonders bei SomnoGuard® SP Hard sehr gute Retention
- Eignung bei Retrognathie; Einstellung des Unterkiefervorschubs möglich im Bereich von ca. -3 mm bis +10 mm
- Sehr geringe Bißsperrung; der vertikale Abstand der Frontzähne beträgt mit Schiene nur ca. 2 bis 3 mm
- Seitliche Beweglichkeit des Unterkiefers beschränkt möglich
- Mundatmung und Mundöffnung beschränkt möglich
- Keine Verwendung metallischer Komponenten

Wichtig: Die Variante SomnoGuard® SP Hard bzw. auch eine einzelne Schale dieses Schientyps sollte stets von einem im Umgang mit diesem Material erfahrenen Arzt oder Zahnarzt angepasst werden (vgl. auch Gebrauchshinweise, z.B. unter www.tomed.com).

Bezug von SomnoGuard® SP Soft (PZN 5513939) oder von SomnoGuard® SP Hard (PZN 5513945) über Ihre Apotheke oder direkt von Tomed. Bei ärztlicher Verordnung entscheidet die Krankenkasse im Einzelfall, ob die Kosten der Anschaffung voll oder anteilig erstattet werden.



SomnoGuard® vor und nach Anpassung

SomnoGuard®

Einteilige Unterkiefer-Protrusionsschiene

SomnoGuard® besteht aus einem einteiligen thermoplastischen Kunststoffkörper, der nach Erhitzen in Wasser formbar und nach Anpassung an Ober- und Unterkiefer nachts getragen wird.

Die Variante SomnoGuard® 2.0 unterscheidet sich von SomnoGuard® durch eine um 3 mm dickere molare Bissleiste. Der Einsatz dieser Sonderform ist sinnvoll z.B. bei Patienten mit Deckbiß.

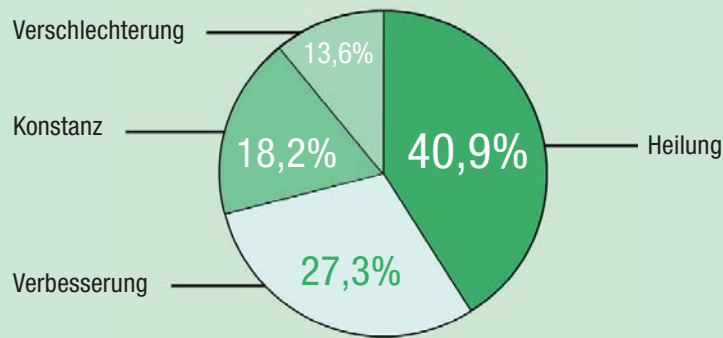
Besondere Merkmale:

- Einfach und rasch von jedem Arzt bzw. dessen geschultem Personal anzupassen
- Problemlos in Handhabung und Pflege
- Durch mehrere klinische Prüfungen bestens belegte Wirksamkeit mit Erfolgsraten zwischen 50 und 80% bzgl. der Reduktion des AHI und der Schnarchgeräusche, die mit den Therapieergebnissen individuell im Dentallabor gefertigter Schienen vergleichbar ist (6); vgl. Referenzen am Ende
- Mittlere Lebensdauer von etwa einem Jahr (bei Zähneknirschen jedoch deutlich verkürzt)
- Sehr niedrige Anschaffungskosten

Verordnungshinweise und Bezug

SomnoGuard® ist bei Drucklegung immer noch die einzige Protrusionsschiene in Deutschland überhaupt, die unter der Positionsnummer 14.24.07.3001 im Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände der deutschen Krankenkassen gelistet ist. Bei ärztlicher Verordnung übernehmen daher die Krankenkassen bei entsprechender Diagnose (krankhaftes Schnarchen), d.h. bereits bei einer leichten Schlafapnoe, die Anschaffungskosten. Auf dem Rezept muss vom Arzt die ärztliche Diagnose vermerkt sein.

Bezug von SomnoGuard® unter PZN 1423323 bzw. SomnoGuard® 2.0 unter PZN 1064976 über Ihre Apotheke oder direkt von Tomed.



Therapieergebnis bei Schlafapnoe (6)

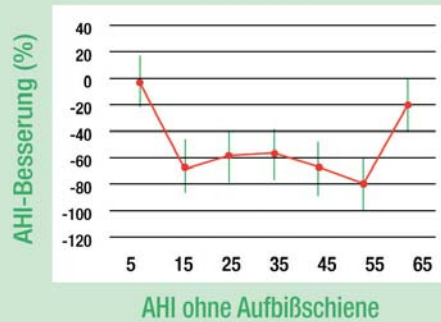
Vier bis sechs Wochen nach Therapiebeginn sollte durch Ihren Arzt grundsätzlich bei jeder Unterkieferprotrusionsschiene eine zumindest polygraphische Therapieerfolgskontrolle durchgeführt werden, denn zuverlässige Prädiktoren für einen Behandlungserfolg mit Unterkieferprotrusionsschienen sind herstellerunabhängig bis zur Gegenwart nicht bekannt.

Klinische Anwendungserfahrung mit den SomnoGuard®-Schienen

Friedman u.a. berichteten hinsichtlich SomnoGuard® AP (N = 25) als auch SomnoGuard® 2.0 (N = 20) von einer Heilungsrate von 56% bei Patienten mit schwerer obstruktiver Schlafapnoe, welche zuvor erfolglos operiert wurden und CPAP ablehnten (7). Drei Monate nach Behandlungsbeginn betrug die Compliance 73% und wurde von den amerikanischen Autoren als ausgezeichnet bewertet. In den Fällen mit leichter bis mittelschwerer obstruktiver Schlafapnoe war das Therapieergebnis identisch.

Maurer, Hörmann u.a. zeigten in einer Studie an 44 Patienten mit einem Beobachtungszeitraum von bis zu 543 Tagen, dass sich bei Anwendung der einteiligen SomnoGuard®-Schiene die Schnarchzeit sowie die Atmungsstörungen signifikant verbesserten, was auch die Schlafqualität deutlich erhöhte (6). Bei 68% aller Patienten trat im Einklang mit den Prüfkriterien eine deutliche Verbesserung bis zur Heilung aller Symptome der obstruktiven Schlafapnoe ein (vgl. obige Abb.). Weitere vergleichbare SomnoGuard-Studienergebnisse berichteten Vanderveken, Braem, van de Heyning u.a. (4, 5). Die belgischen Autoren beobachteten im Rahmen ihrer Pilotstudie bei 20 Patienten eine klinisch relevante AHI-Reduktion von 65%.

In beiden belgischen Studien (4, 5) mit 20 bzw. 36 Probanden wurden ferner Tagesschläfrigkeit und Schnarchen signifikant gesenkt. In einer Studie mit dem SomnoGuard®-Vorgänger zeigten Maurer et Coll. an 39 Patienten, dass durchaus auch in Fällen mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe der AHI hoch



Beeinflussung des AHI

signifikant gesenkt werden kann (1), was auch die Ergebnisse einer von Schoenhofer, Hochban u.a. durchgeführten Studie bereits zeigten (2); vgl. Abbildung „Beeinflussung des AHI“.

Verträglichkeit

Im Fall der klassischen SomnoGuard®-Schiene wurden im Verlauf

Nebenwirkungen (N = 20)	nach 1 Monat	nach 6 Monaten
vermehrter Speichelfluss	11	2
Morgentliche Befindlichkeitsstörungen	9	3
Nächtliches Herausfallen der Schiene	8	1
Kiefergelenks- oder Zahnschmerzen	6	2
Atembeschwerden	4	2
Schiene als zu groß empfunden	4	0
Übelkeit	1	1
Würgereiz	1	0
Zahnstellungs- u. Bissveränderungen	0	0

der klinischen Prüfungen vereinzelte Nebenwirkungen wie kurzzeitige morgendliche Zahnschmerzen, vorübergehende Schmerzen im Kiefergelenksbereich sowie erhöhter Speichelfluss zu Beginn des Tragens der Schiene festgestellt. In Einzelfällen berichteten die Patienten auch über Würgereiz. Die Eingewöhnungszeit lag zwischen 0 und 21 Tagen, im Mittel bei 4 Tagen.

Nebenwirkungen unter SomnoGuard®

Wir halten diese Ergebnisse im wesentlichen auf die neueren SomnoGuard®-Schiene übertragen.

Wie die vorstehende Tabelle zeigt, wird SomnoGuard® allgemein gut vertragen. Die berichteten Nebenwirkungen waren nur gering und vorübergehend. Im Regelfall traten sie nach drei bis vier Wochen nicht mehr auf (3, 4). Ein vergleichbares Nebenwirkungsspektrum wurde bei allen bisher durchgeführten Studien beobachtet (1 – 6).

Fazit: Aus langjähriger Anwendungserfahrung und den bisher durchgeführten klinischen Untersuchungen leiten wir ab, dass die im Markt von uns angebotenen SomnoGuard® Unterkieferprotrusionsschienen sicher und hoch wirksam sind bei der Behandlung des habituellen Schnarchens und unter ärztlicher Kontrolle auch der obstruktiven Schlafapnoe.

Vergleich der SomnoGuard® – Unterkieferprotrusionsschienen

(Basis: Ergebnisse aus klinischer Forschung und Feedback von Anwendern)

Merkmal	SomnoGuard (vorgefertigt)	SomnoGuard AP (vorgefertigt)	SomnoGuard SP Hard (vorgefertigt) <i>Neu!</i>	SomnoGuard SP Soft (vorgefertigt) <i>Neu!</i>	SomnoGuard AP Pro (individuell nach Zahnabdruck)
Wirksamkeit ¹	gut (wenn korrekt angepaßt)	noch besser als SomnoGuard	vor. vergleichbar SomnoGuard AP	vor. vergleichbar SomnoGuard AP	vergleichbar SomnoGuard AP
Verträglichkeit	gut	gut	gut	gut	gut
Schwierigkeit der Anpassung ²	relativ einfach	sehr einfach (siehe u.a. Kommentar)	mittel (empfohlen nur durch Ärzte!)	sehr einfach (siehe u.a. Kommentar)	Herstellung nur im Dentallabor
Wiederholbarkeit der Anpassung	1 - 3	> 5	> 5	> 5	Überarbeitung im Dentallabor erforderlich, aufwendig
Nasenatmung erforderlich	ja	nein	ja, von Vorteil	ja, von Vorteil	nein
Laterale Beweglichkeit des Unterkiefers	nein	ja	etwas	etwas	ja
Mundatmung möglich	nein	ja	eingeschränkt ja	eingeschränkt ja	ja
Retention ³ (Haftung der Schiene)	befriedigend	gut	sehr gut	Oberkiefer: gut Unterkiefer: befriedigend	sehr gut
Einstellbarkeit der UK-Protrusion	0 - 5 mm	stufenlos 0 - 10 mm	stufenweise ca. -3 bis +10 mm	stufenweise ca. -3 bis +10 mm	stufenlos 0 - 12 mm
Mittlere Lebensdauer ⁴ (normaler Gebrauch)	1 Jahr	≥ 18 Monate	vor. ≥ 18 Monate	≥ 18 Monate	≥ 18 Monate
Bißsperrung ⁵	2 bis 3 mm	7 bis 8 mm bei Normalbiß	2 bis 3 mm	2 bis 3 mm	7 bis 8 mm bei Normalbiß

Kommentare: 1) Auf die Wirksamkeit kommt es an. Ihre Beurteilung ergibt sich aus dem Grad der Reduktion der Schnarchgeräusche und der durch obstruktive Schlafapnoe verursachten Atempausen auf eine nicht mehr gefährliche Größenordnung (z.B. AHI < 10). 2) Die Qualität der Anpassung beeinflusst das Ergebnis der Therapie. Während selbst ohne Anpasserfahrung von Beginn an mit SomnoGuard® AP und SomnoGuard® SP Soft gute Therapieergebnisse erzielt werden, ist die Anpassung der Schienen SomnoGuard®, dessen Variante SomnoGuard® 2.0 und SomnoGuard® SP Hard schwieriger und erfahrungsabhängig. 3) Falls erforderlich können Mundatmer ein Kinnband verwenden, um den Mund im Schlaf geschlossen zu halten. 4) Bei SomnoGuard® SP kann die Lebensdauer der Verbinder im Gegensatz zu den Kieferschalen je nach Beanspruchung auch deutlich kürzer sein. 5) Unter Bißsperrung versteht man den vertikalen Abstand zwischen den Frontzähnen mit Schiene im Mund. Eine große Bißsperrung kann bei kleinen Kiefergrößen Verträglichkeit und Tragekomfort beeinträchtigen.

Fragebogen zur Selbstprüfung bei Schnarchen

Die Ruhrlandklinik in Essen-Heidhausen, Abtl. Schlafmedizin, hat folgenden Fragebogen zur Ermittlung von Schlafapnoe erarbeitet. Füllen Sie ihn in allen Punkten gewissenhaft aus. Stellen Sie nach Addition der Punkte fest, ob auch Sie an Schlafapnoe leiden können und sich zur Vorstufendiagnostik an eine dazu befähigte Arztpraxis wenden oder direkt zur Polysomnographie in ein Schlaflabor begeben sollten.

Verwenden Sie zur Wertung die Punkte 0 – 3 mit folgender Bedeutung: 0 = nie, 1 = selten, 2 = oft, 3 = sehr oft.

Frage zum Wach-/Schlafrhythmus	0 nie	1 selten	2 oft	3 sehr oft
1. Sind Sie tagsüber schläfrig?				
2. Nicken Sie tagsüber spontan ein?				
3. Haben Sie Schwierigkeiten, lange konzentriert zu bleiben?				
4. Fühlen Sie sich in Ihrer Leistungsfähigkeit eingeschränkt?				
5. Schnarchen Sie laut oder behaupten das andere von Ihnen?				
6. Wurden im Schlaf Atempausen beobachtet?				
7. Erwachen Sie morgens mit Kopfschmerzen?				
8. Fühlen Sie sich morgens schlapp und müde?				
9. Schlafen Sie beim Fernsehen, Lesen, am Arbeitsplatz, beim Autofahren und/oder Gesprächen mit anderen ein?				
10. Schlafen Sie abends schlecht ein?				
11. Kommt es vor, dass Sie nachts aufwachen?				
12. Wachen Sie früher als gewöhnlich auf, ohne wieder einzuschlafen, oder ist die Wiedereinschlafenszeit verlängert?				
13. Schlafen Sie unruhig bzw. ist Ihr Bett morgens zerwühlt?				

Die Wiedergabe des Fragebogens und der Erläuterung erfolgt mit freundlicher Genehmigung des Bundesverbandes Schlafapnoe Deutschland e.V. (www.bsd-web.de).

Mit welcher Wahrscheinlichkeit nun ein Schlafapnoe-Syndrom vorliegt, ergibt sich aus der Punktsumme.

Interpretation der Punktsumme:

- 0 bis 14 Vorliegen einer Schlafapnoe unwahrscheinlich, alles o.k.
- 15 bis 25 ziemlich wahrscheinlich
- > 25 sehr wahrscheinlich

Referenzen

1) Maurer JT, Hörmann K et al.: Einsatz eines intraoralen Schnarchtherapiegerätes aus thermolabilem Kunststoff, HNO 2000, 48: 302–308 2) Schoenhofer B, Hochban W, Köhler D et al.: Immediate Intraoral Adaptation of Mandibular Advancing Appliances of Thermoplastic Material for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea, Respiration 2000, 67: 83–88 3) Maurer JT, Hörmann K et al.: Kombinierte operative und prothetische Therapie bei schwerer Schlafapnoe – Ein Fallbericht, Laryngo-Rhino-Otol 2001, 80: 278–281 4) Vanderveken OM, Braem MJ, van de Heyning PH et al., A pilot study of a novel mandibular advancement device for the control of snoring, Acta Otolaryngol 2004, 124: 628–633 5) Vanderveken OM, Braem MJ, Willemsen M, van de Heyning PH et al., Subjective Assessment of a one-piece mandibular advancement device out of thermoplastic material on snoring and daytime sleepiness, Vortrag auf dem „7th World Congress on Sleep Apnea“ in Helsinki am 02.07.2003, ausschnittsweise veröffentlicht in: Das Schlafmagazin, 2003, 3: 9-10 6) Maurer JT, Huber K, Verse T, Hörmann K, Stuck B, A mandibular advancement device for the ENT office to treat obstructive sleep apnea, Otolaryngol Head Neck Surg., 2007, 136: 231 – 235 7) Friedman M, Pulver T, Wilson M, When OSAHS surgery fails: Adjunctive treatment with MADs, Vortrag auf dem „AAO-HNSF Annual Meeting“ in San Diego am 07.10.2009, Abstract in: Supplem. to Otolaryngol Head Neck Surg. 2009,141 (3S1): 123-124.

Eine umfassende Darstellung aller klinischen Prüfungen in aktuellster Form finden Sie im Internet unter www.tomed.com. Ebenfalls stehen dort die Gebrauchshinweise zu allen Protrusionsschienen als PDF-Download zu Ihrer Verfügung.

Die Tomed GmbH betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das folgende Standards und Richtlinien erfüllt:

- FDA (U.S.A.) 21 CFR Part 820, Quality System Regulations
- DIN EN ISO 13485:2007 (QMS Standard f. Medizinprodukte)
- MDD 93/42/EEC und 2007/47/EC (E.U. Richtlinien für Medizinprodukte).

Tomed Dr. Toussaint GmbH
Wiesenstr. 4
D-64625 Bensheim
Tel.: (06251) 98 33 44
Fax: (06251) 98 33 45
E-Mail: info@tomed.com
www.tomed.com

