

SomnoGuard AP Soft Mandibulair Repositie Apparaat (MRA)

Medisch bewezen hulpmiddel ter behandeling van snurken en slaapapneu bij volwassenen.

Inhoud

- SomnoGuard® AP: tweedelig mondstuk, bewaardoos, gebruiksaanwijzing, twee schroeven gemaakt van roestvrij staal (12 en 16 mm – 12 mm in de MRA), 1 schroevendraaier, 1 roestvrij stalen moer en een steeksleutel.

Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voor gebruik.



SomnoGuard AP

Instructies

Omschrijving:

SomnoGuard AP is een lateraal beweegbare instelbare twee-delige mandibulair repositie apparaat (MRA). Dit instelbaar hulpmiddel bestaat uit een boven- en onder tray. De twee delen bestaan elk uit twee componenten: een helder transparant polycarbonaat omhulsel met daarin een thermoplastisch copolymeer. Nadat de trays in kokend water zijn gelegd, wordt het thermoplastische materiaal vervormbaar. Diepe tanden en kaak impressies worden gemakkelijk gevormd wanneer er stevig in het zachte thermoplastische materiaal wordt gebeten. De SomnoGuard AP bestaat uit een afzonderlijk boven- en onder gedeelte. Het bovenste gedeelte, dat bestemd is voor uw bovenkaak, bevat aan de onderkant een geleidingsrail ("C-bar"). Het deel met het schroefkanaal is bestemd voor de onderkaak.

Indicaties

- Primair snurken en lichte tot matige obstructieve slaapapneu bij volwassenen.
- CPAP – intolerantie
- Sporadisch gebruik bij patiënten die op reis zijn met obstructieve slaap apneu i.p.v. CPAP, in overleg met de behandelend specialist.

Contra-indicaties

Gebruik geen MRA bij onderstaande condities:

- Centraal slaapapneu
- Kaak afwijkingen
- (Sterk) braakreflex, veel ruimte tussen tanden en kiezen, onstabiele kronen, tandbederf, paradontitis
- Implantaten jonger dan 12 maanden
- Beperkte voorwaartse beweging van de onderkaak. Patiënten met slaapapneu dienen tenminste de onderkaak 7 mm naar voren te kunnen plaatsen.

Indien er twijfel bestaat over de gezondheid van het gebit, dan dient de patiënt voordat hij een MRA gaat dragen, zijn tandarts, kaakchirurg, implantoloog of tandprotheticus om advies te vragen.

Mogelijke bijwerkingen:

- verhoogde speekselproductie, dit normaliseert nadat gewenning van de MRA is opgetreden
- ochtend discomfort met tijdelijke tand en/of kaakpijn, dit verminderd vaak nadat gewenning is opgetreden
- droge mond
- Gedurende de eerste dagen kan het zijn dat de MRA niet op zijn plaats blijft. Dit is normaal. Gewenning gebeurt gemiddeld na 1 of 2 weken.

- Tijdelijke verplaatsing van de dentitie, dit normaliseert binnen 30 minuten nadat de MRA is verwijderd uit de mond.

In het geval dat de bijwerkingen langdurig aanhouden of bij extreme pijnen in uw tanden of kaak, stop onmiddellijk met het gebruik van de MRA en neem contact op met uw medisch specialist.

Waarschuwing:

Snurken kan een symptoom zijn van tijdelijk stoppen met ademen wat kan bijdragen tot serieuze gezondheidsproblemen zoals hart- en vaatziekten. Laat u onderzoeken door een medisch specialist en vraag waarom u snurkt. Gebruik alleen de SomnoGuard MRA in overleg met uw medisch specialist. Dit kan zijn uw KNO-arts, tandarts of specialisten werkzaam in slaaplaboratoria of hun getraind medisch personeel.

Hoe werkt SomnoGuard AP?

SomnoGuard AP is ontwikkeld om de onderkaak tot 10 mm in een vooruitstaande positie te brengen, waarbij het mogelijk is om een beperkte zijwaartse beweging van de kaken te bewerkstelligen. Door de vooruitstaande positie van de onderkaak heeft de bovenste luchtweg meer ruimte. Daardoor wordt het ademen gemakkelijker en de kans op snurken kleiner. Nachtelijke onderbrekingen van de ademhaling (apneu) worden zo verminderd. SomnoGuard AP maakt het mogelijk om door de mond te kunnen blijven ademen wanneer het ademen door de neus wordt bemoeilijkt (bijv. bij verkoudheid).

Het pas maken van de SomnoGuard AP

De vorm pas maken

1. De SomnoGuard AP bestaat uit een afzonderlijk boven- en onder gedeelte. Het bovenste gedeelte, dat bestemd is voor uw bovenkaak, bevat aan de onderkant een geleidingsrail ("C-bar"). Het deel met het schroefkanaal is bestemd voor de onderkaak.
2. Breng in een pan, van gemiddelde grootte, ongeveer 1 liter water met een diepte van ongeveer 7 cm. aan de kook. Laat het water enkele minuten goed koken. Zorg dat de hoeveelheid voldoende is om het mondstuk in zijn geheel onder te dompelen. Neem de pan van de warmtebron en breng het bovenste gedeelte van het mondstuk in het water. Laat het 3.5 min. in het kokende water liggen. Zo gauw het thermoplastisch mondstuk opwarmt, wordt het plastic helder en zal het naar de oppervlakte drijven.
3. Neem het plastic uit het water met behulp van een lepel en

laat het 15 sec. afkoelen. Het plastic zal warm aanvoelen en vervormbaar zijn, maar u mag zich er niet aan branden.

4. Maak het mondstuk pas met behulp van een spiegel.
5. Maak het bovenste gedeelte van het mondstuk pasvorm aan uw bovenkaak. Zorg ervoor dat uw boventanden tegen de licht opstaande rand van het plastic aankomen. Bijt stevig op het plastic, binnen 15 sec. nadat u het hebt laten koelen. Houdt deze positie voor 10 sec. vast. Neem het mondstuk uit uw mond en leg het in koud water zodat de vorm behouden blijft.
6. Verwarm het onderste gedeelte van het mondstuk met de kleinste schroef (12 mm) in de daarvoor bestemde opening geschroefd. Hierdoor wordt een normale kaakpositie gevormd. Het verwarmingsproces verloopt hetzelfde als voor het bovenste gedeelte van het mondstuk.
7. Wanneer het onderste gedeelte is afgekoeld (na 15 sec.) bevestig beide delen van het mondstuk aan elkaar. Neem het gehele mondstuk in uw mond. Het bovenste gedeelte is al pas gemaakt. Bijt diep en stevig op het onderste gedeelte met de ondertanden zo dicht mogelijk tegen de harde opstaande rand van het mondstuk. Na een aantal seconden kunt u het mondstuk uit de mond halen en het in koud water leggen. Controleer of het mondstuk de juiste pasvorm heeft verkregen door het weer in de mond te nemen.
8. Door de schroef te verstellen is de vooruitstekende positie van de onderkaak aan te passen. De inkepingen die aan weerszijden van de schroef staan gegraveerd, geven de afstand aan waarin het mondstuk versteld kan worden. Aan beide kanten is de interval 4 mm. De inkepingen zijn zo gegraveerd dat de afstand tussen éénzijde en de volgende inkeping aan de andere zijde 2 mm is.
9. De roestvrijstalen schroeven hebben een lengte van 12 en 16 mm. **Vanwege veiligheidsredenen moet de schroef minimaal 7 mm in de daarvoor bestemde 9 mm lange opening zijn geschroefd. De schroef mag echter nooit aan de voorkant uitsteken.**
10. Als het noodzakelijk is, kunt u het pasproces herhalen. Verwarm het deel of beide delen zodanig dat het plastic weer zacht wordt. Druk het materiaal weer in de kanalen met uw vingers.
11. Om de vorm beter pas te maken verwarmt u beide delen afzonderlijk van elkaar in warm water; ongeveer 10 tot 15 sec. Bevestig de delen weer aan elkaar. Breng het mondstuk in uw mond en gebruik de afdruk die is ontstaan uit de vorige procedure. Zuig alle speeksel uit uw mond en masseer uw wangen tegen het mondstuk, zodat het strak om uw tanden sluit. Na ongeveer 45 sec. kunt het mondstuk verwijderen. Om de pasvorm te

verbeteren kunt u deze procedure zo vaak herhalen als u wilt. Verzekert uzelf ervan dat u de kaak nog zijdeling kunt bewegen en dat het comfortabel aan voelt. Is dit laatste niet het geval herhaal dan de procedure.

12. Terwijl u het onderste gedeelte van het mondstuk pas maakt bestaat de kans dat het onderste en bovenste gedeelte aan elkaar gaan vastplakken. Dit belemmert zijwaartse bewegingen. Om dit te voorkomen kan het zijn dat u overmatig materiaal aan de zijkanten van het mondstuk met een scherpe schaar moet verwijderen. Om het snijden te vergemakkelijken legt u het mondstuk ongeveer 10 sec. in warm water. Scherpe randen kunnen worden glad gestreken met de vinger zolang het materiaal nog warm en zacht is

Instellen van de SomnoGuard AP

Wanneer de MRA voor het eerst gedragen gaat worden, dient de vooruitstaande positie niet meer dan 30% van de maximale vooruitstaande positie te zijn. Nadat gewenning van de MRA is opgetreden maar het snurken is niet volledig gestopt, dan kan de positie van de onderkaak bijgesteld worden. Stel de vooruitstaande positie bij met intervallen van 0.5 mm en stel de vooruitstaande positie van de onderkaak nooit verder naar voren dan 60% van de maximale vooruitstaande positie.

Met de bijgeleverde bevestigingsmoer wordt de vooruitstaande positie van de onderkaak gefixeerd. Bevestig de moer op de verstelbare schroef. De moer moet licht gefixeerd worden, met behulp van de steeksleutel, tegenaan het omhulsel waar de schroef ingedraaid is. Zie figuur 4.



Figuur 4: : Verstelbare schroef met bevestigingsmoer

De eerste weken met uw MRA

Optimaal en comfortabel aanvoelen is nog niet direct het geval. Gemiddeld genomen kan het twee tot drie weken duren voordat de MRA volledig comfortabel is en u de MRA de hele nacht inhoudt. Gedurende de eerste dagen kan het zijn dat de MRA niet op zijn plaats blijft. Het meest voorkomende probleem is dat u tijdens uw slaap het mondstuk verwijdert. Laat u niet ontmoedigen. Het is belangrijk om na plaatsing op de MRA te zuigen. Zo verwijdert u het speeksel in het kanaal van het mondstuk. Dit verbetert het op de plaats houden van de MRA. Uiteindelijk went u aan het gebruik, en zal het in uw mond blijven tijdens de nacht. Bij het gebruik van een MRA kan tand- en kaakpijn ontstaan. Uw tanden en kaken hebben tijd nodig om aan de MRA te wennen. Wanneer u de MRA verwijderd, moet dit ongemakkelijke gevoel vanzelf binnen enkele minuten verdwijnen. Als u de MRA regelmatig gebruikt zal het gevoel, van een vreemd object in uw mond, binnen enkele weken geheel zijn verdwenen. U en uw partner zullen binnen enkele weken zeer tevreden zijn over het resultaat. Elke nacht zal het aangenamer voelen.

Overwegingen

- Het therapeutisch effect van de MRA therapie bij slaapapneu dient gecontroleerd te worden. Neem hiervoor contact op met uw medisch specialist.
- Ingeval van ademhalingsproblemen bij het gebruik van een MRA, stop onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw medisch specialist.
- Bij een klein aantal mensen kan door het gebruik van een MRA kaakpijn ontstaan. Dit is echter tijdelijk. Als de pijn aanhoudt of u hebt acute en/of extreme pijn in het kaakgewricht, stop direct met het gebruik van SomnoGuard en neem contact op met uw tandarts of medisch specialist. Maak geen gebruik van SomnoGuard als u al kaak- problemen hebt.

In geval van een terugstaande kaak (retrognathia), een kunst-gebit of het missen van enkele tanden/kiezen, moet u met uw tandarts overleggen voordat u SomnoGuard gaat gebruiken. Uw tandarts kan altijd contact met ons opnemen over eventuele vragen. Als u problemen hebt met het door de neus ademen (bijv. bij verkoudheid) verzekert uzelf er van dat u genoeg lucht krijgt door de opening in de voorzijde van het mondstuk.

Indien u te maken hebt met afwijkingen aan uw gebit/tandvles (e.g. paradontitis), veel ruimte tussen uw tanden of malocclusion (e.g. overbeet, onderbeet, kruisbeet) neem contact op met uw

tandarts. Hij kan u vertellen of een mandibular advancement device geschikt is voor u. Bij dagelijks gebruik van een MRA is het belangrijk dat u regelmatig uw tandarts bezoekt.

Tanden knarsen tijdens de slaap (bruxisme) verkort de levensduur van SomnoGuard aanzienlijk. Wanneer u de SomnoGuard AP gebruikt, controleer voor veiligheidsoverwegingen, elke ochtend het mondstuk op beschadigheden of veranderingen. Dit kunnen zijn scheuren, verbogen schroeven etc. is. Gebruik SomnoGuard in geen geval wanneer het beschadigd is. Uw tandarts kan u adviseren welke therapie voor u geschikt is ingeval van tanden knarsen.

Patiënten die gebruik maken van medische gassen (e.g. zuurstof) dienen hun medisch specialist te raadplegen voordat zij gebruik willen gaan maken van SomnoGuard. Verwijder SomnoGuard uit uw mond voordat u gaat eten of drinken. In geval van overgevoeligheid of een allergische reactie voor roestvrij staal, is het mogelijk om deze te vervangen voor biocompatibel titanium materiaal.

Onderhoud

Maak de SomnoGuard elke morgen schoon met een zachte tandenborstel. Gebruik hiervoor vloeibare gebitsprothese reiniger Ecosym. Dit voorkomt plaque en zal het plastic niet aantasten. Via de website is een speciale SomnoGuard reinigungsset verkrijgbaar. Hierin zit alles dat u nodig hebt om uw SomnoGuard optimaal te reinigen. Een goede reiniging verlengt de levensduur. Spoel de SomnoGuard af met water en bewaar het in het meegeleverde doosje. De SomnoGuard nooit in heet water leggen, omdat dan de pasvorm beschadigd wordt. Laat de SomnoGuard drogen aan de lucht, leg het nooit vochtig in het opbergdoosje.

SomnoGuard® AP Pro

Medisch bewezen hulpmiddel ter behandeling van snurken en slaapapneu bij volwassenen

Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voor gebruik.

Instructies

Voor wie is SomnoGuard®?

SomnoGuard® is ontworpen voor volwassen patiënten die snurken of die te maken hebben met een milde tot gemiddelde vorm van slaapapneu. Voor patiënten met een bewezen obstructieve slaapapneu raden wij aan om alleen SomnoGuard® te gebruiken onder begeleiding van uw huisarts of medisch specialist. U moet namelijk op de hoogte zijn van de consequenties en risico's voor uw gezondheid als u SomnoGuard® gaat gebruiken. U dient tevens op de hoogte te zijn gebracht van eventuele andere therapieën (e.g. nCPAP). Patiënten met slaapapneu moeten in staat zijn de onderkaak minimaal 7 mm vooruit te kunnen positioneren.

Gebruik alleen SomnoGuard® mandibular advancement devices in overleg met uw medisch specialist. Dit kan zijn uw KNO-arts, huisarts, tandarts of specialisten werkzaam in slaaplaboratoria of hun getraind medisch personeel.

Waarschuwing:

Snurken kan een symptoom zijn van tijdelijk stoppen met ademen wat kan bijdragen tot serieuze gezondheidsproblemen zoals hart- en vaatziekten. Laat u onderzoeken door een medisch specialist en vraag waarom u snurkt.

Materiaal

SomnoGuard AP Pro bestaat uit een afzonderlijk onder en boven gedeelte. De beugel is gemaakt van Erkoloc Pro thermoplastisch materiaal. Beide delen worden aan elkaar gemaakt met behulp van roestvrijstalen componenten gemaakt door Thyssen Krupp en correspondeert met staal graad no. 1,4301 (AISI-no. 304) en DIN EN 10088-1. Chemische compositie komt overeen met:

C < 0.07 wt%, Cr 17.0 - 19.5 wt%, Ni 8.0 - 10.5 wt% und N < 0.11 wt%, Si < 1.0 wt%, Mn < 2.0 wt% .

Hoe werkt SomnoGuard® AP Pro?

SomnoGuard® AP Pro is ontwikkeld om de onderkaak tot 12 mm in een vooruitstaande positie te brengen, waarbij het mogelijk is om een beperkte zijwaartse beweging van de kaken te bewerkstelligen. Door de vooruitstaande positie van de onderkaak heeft de bovenste luchtweg meer ruimte. Daardoor wordt het ademen gemakkelijker en de kans op snurken kleiner. Nachtelijke onderbrekingen van de ademhaling (apneu) worden zo verminderd. SomnoGuard® AP Pro maakt het mogelijk om door de mond te kunnen blijven ademen wanneer het ademen door de neus wordt bemoeilijkt (bijv. bij verkoudheid). Het instellen van de vooruitstaande positie van de onderkaak mag niet meer zijn dan 35% - 40% van de maximaal vooruitstaande positie. De schroef dient minimaal 4 mm in het daarvoor bestemde 7 mm lange schanier geschroefd te zijn en vergrendeld met de bijgeleverde moer. Bent u niet gestopt met snurken en/of hebt u nog te maken met slaapapneu, overleg dan met uw medisch specialist of de beugel verder bijgesteld moet worden. Doe dit in geen geval zelf!

Instellen protrusie (door medisch specialisten of getraind personeel)

Om de vooruitstaande positie van de onderkaak in te stellen maakt u gebruik van de onderstaande regelgeving;

De SomnoGuard Pro wordt geleverd met drie schroeven van verschillende lengtes (14, 18 en 22 mm) en twee verschillende moeren een sleutel en inbus sleutel. De kortste schroef (14 mm) is volledig in het daarvoor bestemde kanaal geschroefd, de protrusie zal dan 4 mm zijn. Het is mogelijk om de schroef aan de voorkant 1 -2 mm uit te laten steken om minder protrusie te bewerkstelligen. Gebruik in dit geval de kleine moer om de schroef te blokkeren. Elke volledige slag dat de schroef terug gedraaid wordt (tegen de klok in) zal de protrusie met 0.5 mm vermeerderen. De maximale protrusie te verkrijgen met de 14 mm schroef is 7 mm, maximaal aantal volledige slagen terug te draaien is 6. De schroef zal dan nog 4 mm in het daarvoor bestemde kanaal geschroefd zijn. Gebruik de bijgeleverde inbus sleutel.



Is de gewenste protrusie meer dan 7 mm gebruik dan de schroef met een lengte van 18 mm. Deze kan maximaal 6 volledige slagen teruggedraaid worden om een protrusie te bewerkstelligen tot maximaal 12 mm.

De SomnoGuard® AP Pro wordt geleverd met twee verschillende moeren. Gebruik alleen de dunne moer, indien het gewenst is om de schroef aan de voorkant 1 – 2 mm uit te laten steken. In alle andere gevallen wordt de schroef stevig vergrendeld met de dikke moer.

De eerste weken met uw SomnoGuard AP Pro

Optimaal en comfortabel aanvoelen is nog niet direct het geval. Gemiddeld genomen kan het twee tot drie weken duren voordat uw mondstuk volledig comfortabel is en u het mondstuk de hele nacht inhoudt. Gedurende de eerste dagen kan het zijn dat de SomnoGuard® niet op zijn plaats blijft. Het meest voorkomende probleem is dat u tijdens uw slaap het mondstuk verwijdert. Als u het mondstuk de eerste nachten maar enkele uren in houdt, dan is dat geen enkel probleem. Bouw het gebruik langzaam op en laat u niet ontmoedigen. Het is belangrijk om na plaatsing op het mondstuk te zuigen. Zo verwijdert u het speeksel in het kanaal van het mondstuk. Dit verbetert het op de plaats houden van het mondstuk. Uiteindelijk went u aan het gebruik van het mondstuk en zal het in uw mond blijven tijdens de nacht. Bij het gebruik van SomnoGuard® kan tand- en kaakpijn ontstaan. Uw tanden en kaken hebben tijd nodig om aan het mondstuk te wennen. Wanneer u het mondstuk verwijdert moet dit ongemakkelijke gevoel vanzelf binnen enkele minuten verdwijnen. Als u SomnoGuard® regelmatig gebruikt zal het gevoel, van een vreemd object in uw mond, binnen enkele weken geheel zijn verdwenen. U en uw partner zullen binnen enkele weken zeer tevreden zijn over het resultaat. Elke nacht zal het aangener voelen.

Het in- en uit nemen van de SomnoGuard AP Pro

Het plaatsen van het mondstuk gebeurt eerst over de voortanden, daarna de overige tanden en kiezen. Bij het uitnemen van het mondstuk, eerst het achterste gedeelte waar de kiezen zich bevinden voorzichtig los maken en vervolgens het mondstuk in zijn geheel verwijderen.

Overwegingen

In geval van een terugstaande kaak (retrognathia), een kunst-gebit of het missen van meerdere tanden/kiezen, moet u met uw tandarts of medisch specialist overleggen voordat u SomnoGuard® AP Pro gaat gebruiken. Uw tandarts of medisch specialist kan altijd contact met ons opnemen over eventuele vragen. Bij een klein aantal mensen kan door het gebruik van SomnoGuard® AP Pro kaakpijn ontstaan. Dit is echter tijdelijk. Indien u tand en/of kaakpijn ervaart, bouw het gebruik van de SomnoGuard® Pro langzaam op. De eerste nachten draagt u de MRA maar enkele uren. Over de komende weken bereidt u dit langzaam uit, totdat u het de hele nacht kunt dragen. Tand- en kaakpijn kunnen optreden, dit verdwijnt echter vanzelf. Bij een klein aantal mensen kan, door het gebruik van dit mondstuk, een ‘Temporo-mandibular joint’ optreden. Dit wordt gekenmerkt door acute en extreme pijn in uw kaak. Verwijder onmiddellijk het mondstuk en raadpleeg uw KNO arts, dokter of tandarts. Ook als andere ongemakken langdurig aanhouden is het verstandig een medisch specialist te raadplegen.

Als de pijn aanhoudt of u hebt acute en/of extreme pijn in het kaakgewricht, stop direct met het gebruik van SomnoGuard® AP Pro en neem contact op met uw tandarts of medisch specialist. Maak geen gebruik van SomnoGuard® AP Pro als u al kaak- problemen hebt, tenzij uw medisch specialist anders adviseert. Als u problemen hebt met het door de neus ademen (bijv. bij verkoudheid) verzeker uzelf er van dat u genoeg lucht krijgt door de opening in de voorzijde van het mondstuk. Wanneer de neusademhaling geblokkeerd is, om wat voor een reden dan ook, neemt u altijd contact op met uw behandelend specialist voordat u SomnoGuard® AP Pro gaat gebruiken.

Indien u te maken hebt met afwijkingen aan uw gebit/tandvles (e.g. paradontitis), veel ruimte tussen uw tanden of malocclusion (e.g. overbeet, onderbeet, kruisbeet) neem contact op met uw tandarts. Hij kan u vertellen of een mandibular advancement device geschikt is voor u. Nadat u de SomnoGuard® Pro bent gaan gebruiken is het sterk aan te raden om regelmatig uw tandarts te bezoeken.

Tanden knarsen tijdens de slaap (bruxisme) verkort de levensduur van SomnoGuard® AP Pro aanzienlijk. Wanneer u de SomnoGuard®

AP Pro gebruikt, controleer voor veiligheidsoverwegingen, elke ochtend het mondstuk op beschadigheden, de positie van de schroef of veranderingen aan het materiaal of schroef c.q. moer. Dit kunnen zijn scheuren, verbogen schroeven etc. Gebruik SomnoGuard® AP Pro in geen geval wanneer het beschadigd is. Uw tandarts kan u adviseren welke therapie voor u geschikt is in geval van tanden knarsen.

Patiënten die gebruik maken van medische gassen (e.g. zuurstof) dienen hun medisch specialist te raadplegen voordat zij gebruik willen gaan maken van SomnoGuard® AP Pro. Verwijder SomnoGuard® AP Pro uit uw mond voordat u gaat eten of drinken. In geval van overgevoeligheid of een allergische reactie voor roestvrij staal, is het mogelijk om deze te vervangen voor biocompatible titanium materiaal.

Onderhoud

Maak de SomnoGuard® AP Pro elke morgen schoon met een zachte tandenborstel. Gebruik de speciale reinigungsset, verkrijgbaar bij SomnoCare. Dit voorkomt plaque en zal het plastic niet aantasten. Spoel de SomnoGuard® AP Pro af met lauw water en laat het drogen aan de lucht.