



Gebruiksaanwijzing

Inhoud van de levering



1 schildbeugel; 1 bewaardoos; 2 temperatuur meetstrips; 1 gebruiksinformatie.

Aanpassing



Gebruiks informatie

1. Wat is de plaatbeugel somnipax shield en waarvoor wordt hij gebruikt?

somnipax shield is een plaat-beugel-combinatie uit thermoplastische kunststof. Hij wordt gedragen in de orale vestibule om te vermijden dat men tijdens de slaap via de open mond ademt.

De plaatbeugel voorkomt eenvoudig, velair snurken (primaïr snurken).

somnipax shield is een medisch product van klasse I, VO (EU) 2017/745.

2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

Gebruiksdoel

De plaatbeugel dient om eenvoudig velair snurken te verhinderen. Velair snurken ontstaat wanneer de ademluchtstroom door de open mond het verslachte weefsel aan het zachte gehemelte doet trillen. Deze trillingen worden ervaren als snurkgeluiden.

Toepassingsgebied

De plaatbeugel wordt gebruikt bij eenvoudig, velair gesnurk. Hij wordt gebruikt om de ademhaling via de mond tijdens de slaap te verhinderen en het lichaam te doen overschakelen op de natuurlijke neusademhaling. Doordat de ademluchtstroom niet meer via de open mondholte verloopt, trilt het verslachte weefsel aan het zachte gehemelte niet langer. Snurkgeluiden blijven dan uit. somnipax

shield mag enkel gebruikt worden voor deze doeleinden.

Het gebruik van de plaatbeugel is uitgesloten in de volgende gevallen.

- Als de plaatbeugel niet voldoende stevig kan verankerd worden aan de bovenkaak, bijv. als een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese gedragen wordt, of minder dan 4 van de 6 voortanden (snij- en hoektanden) vastzitten.
- Als er 's nachts een beugel voor de voortanden moet gedragen worden.
- In geval van zware of permanente belemmering van de neusademhaling.
- Bij acute ontstekingen of letsels in de mond of het gebit (in dit geval moet het gebruik ervan stopgezet worden, in elk geval enkel voorlopig, voor de duur van het probleem).

3. Toe wie richt zich de therapie door middel van een plaatbeugel?

De therapie door middel van een plaatbeugel richt zich tot patiënten, die lijden aan eenvoudig, velair snurken. Bij hen ontstaan snurkgeluiden omdat het verslachte weefsel aan het zachte gehemelte begint te trillen door het in- en uitademen via een open mond. Deze trillingen resp. vibraties worden ervaren als snurkgeluiden.

Bij eenvoudig snurken ontstaan er tijdens de slaap geen ademstops. Dit betekent dat er geen zieke

slaapgerelateerde ademhalingsstoornis bestaat maar een toestandstoornis. Deze wordt veroorzaakt door de snurkgeluiden.

Eenvoudig snurken kan echter de voorbode zijn voor pathologische vormen van snurken (in het bijzonder obstructieve slaapapneu). Vandaar dat het zinvol is om zelfs eenvoudig snurken te behandelen en het gesnurk regelmatig medisch te laten checken.

4. Prestatiekenmerken van het product en te verwachten gebruikresultaat

Prestatiekenmerken

De plaatbeugel verhindert op mechanische wijze de ademhalingscirculatie via de mond. De ademluchtstroom wordt omgeleid naar de natuurlijke neusademhaling. Bij gebrek aan een luchtstroom in de mondholte kan het verslapt weefsel niet tot trilling gebracht worden en blijven snurkgeluiden uit.

Te verwachten gebruikresultaat

Een vermindering resp. volledig verdwijnen van snurkgeluiden, veroorzaakt door trillingen van het zachte gehemelte. Vervolgens een ongestoorde slaap zowel voor de snurker als voor de bedpartner.

5. Risico's en ongewenste effecten

- **Uitspuwen:** als de luchtdruk tijdens het uitademen te hoog is in de bovenste luchtwegen kan het gebeuren dat de patiënt de plaatbeugel onbewust uitspuwt, met als gevolg dat de snurkgeluiden - tot

de beugel opnieuw aangebracht wordt - opnieuw kunnen optreden.

- **Lichte verbranding van de huid, het tandvlees of weefsel door een onjuiste aanpassing:** wanneer de gedetailleerde aanwijzingen voor de aanpassing van de plaatbeugel niet gevolgd worden, kan er in sommige gevallen een lichte verbranding van de huid, het tandvlees of weefsel optreden. De aanpassing vereist een werkwijze met warm water van ca. 65° Celsius.
- **Inslikken:** De plaatbeugel kan niet toevallig ingeslikt worden. De plaatbeugel is zo groot dat hij gewoon niet ingeslikt kan worden.

Indien de storende nevenwerkingen blijven aanhouden, moet het gebruik van de plaatbeugel stopgezet en medisch advies ingewonnen worden.

6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing

Voor het eerste gebruik moet de plaatbeugel aangepast worden aan het gebit van de patiënt.

Algemene aanwijzingen

Het waterbad voor de aanpassing van de plaatbeugel moet een temperatuur hebben van 65° Celsius. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de plaatbeugel niet voldoende zacht en kan het niet correct aangepast worden. Is de watertemperatuur te hoog dan wordt het materiaal van de beugel bij onderdompeling heel snel te zacht en verliest het zijn vormvastheid. Het materiaal zal dan lichtjes

samenkoeken en wordt dus onbruikbaar.

Aanpassing

1. Reinig eerst de neusholte, eventueel met behulp van een neusdouche.

2. Maak gebruik van een spiegel.

3. Oefen het aanbrenge van de plaatbeugel in de mond en bijt zachtjes met de tanden op de plaat aan de binnenkant. Zorg ervoor dat de beide luchtgaten naar beneden wijzen. Geen probleem als deze beginvorm hinderlijk en groot aanvoelt - door de aanpassing zal hij behoorlijk kleiner worden.

4. Tref volgende voorbereidingen: een middelgrote, hittebestendige schotel, ca. 1,5 l kokend water een een half glas leidingwater (koud tot lauw; ca. 150 ml), een vork / een lopen en een tijdmetre (klok/ stopwatch van de smartphone) **a**.

5. Giet vervolgens het glas met leidingwater in de schotel. Roer nu met de bijgevoegde meetstrook in het water en voeg langzaam het warme water toe en roer verder ononderbroken om met de temperatuur meetstrook **b**. Het is belangrijk om het warme water langzaam toe te voegen want de temperatuurweergave op de meetstrook verkleurt met ca. 15 seconden tijdsverschil. Wanneer het warme water snel toegevoegd wordt, kan het gebeuren dat de weergave bijv. nog 65° C is terwijl de effectieve watertemperatuur echter al beduidend hoger is. Gelieve zolang verder water toe te voegen tot het witte temperatuurvak met de aanduiding

“65°C” op de meetstrook zwart verkleurt **c**.

6. Van zodra het vak met de aanduiding „65 °C“ zwart verkleurt, stop dan onmiddellijk met het toevoegen van warm water. Neem de temperatuur meetstrook uit het water. Dompel de plaatbeugel nu gedurende 60 seconden onder in het warme water. Na ca. 40 seconden begint de plaatbeugel vormbaar te worden en na 60 seconden is de beginvorm gemakkelijk buigbaar (tip: de beginvorm mag niet van vorm veranderen bij het opwarmen, in het bijzonder mag hij niet sterk beginnen krimpen - dat zou een aanwijzing kunnen zijn dat het water te warm is, resp. de vorm te lang werd verwarmd). Nadien neemt u de plaatbeugel onderaan voorzichtig uit het water met behulp van een vork of lepel **d**.

OPGELET: Steeds voor gebruik controleren (bijv. door kort even aan de pols te houden) zodat de plaatbeugel geen brandwonden in de mond veroorzaakt.

OPMERKING: Zorg ervoor dat het warme water volledig verwijderd wordt van de plaatbeugel. Anders bestaat het gevaar op brandwonden!

BELANGRIJK: Hou er rekening mee dat de plaatbeugel niet te lang in het warme water mag liggen. Het materiaal zou anders te week kunnen worden waardoor het gevaar op een sterke vervorming zou kunnen ontstaan. Dat kan problemen geven bij het aanbrenge in de mondholte of in het ergste geval ervoor zorgen dat de beginvorm

helemaal onbruikbaar wordt.

7. Neem nu de plaatbeugel aan één van de twee puntige uiteinden vast **e**. Let erop dat de onderdelen van de plaatbeugel elkaar niet raken (bijvoorbeeld de uiteinden) **f**. De aanrakingspunten zouden onmiddellijk samenkleven en ervoor zorgen dat de plaatbeugel voorgoed onbruikbaar is. Dus de plaatbeugel niet samendrukken!

8. Breng de plaatbeugel ONMIDDELLIJK met de gaten naar beneden aan op de bovenkaak. Bijt voorzichtig op de plaat aan de binnenkant en sluit de lippen rond de plaatbeugel **g**.

9. Zuig met de lippen en wangen KRACHTIG op de plaatbeugel en druk tegelijkertijd met uw tong de plaat aan de binnenkant naar boven tegen het gehemelte. Hou deze positie aan voor ca. 60 seconden. Indien nodig druk de plaatbeugel met de duim en de wijsvinger van beide handen naar boven tegen de buiten- en binnenkant van de voortanden van de bovenkaak. De plaatbeugel moet goed aansluiten aan de buitenkant aan de tandenrij van de bovenkaak en aan de binnenkant aan het gehemelte en goed strak zitten.

10. Spoel de plaatbeugel af onder koud water en breng hem vervolgens opnieuw aan om de pasvorm te controleren. U moet comfortabel de lippen kunnen sluiten en daarbij een subtiel drukkend gevoel ervaren.

11. Indien nodig herhaalt u de stappen 5-10 tot

de plaatbeugel aangenaam aanvoelt. Gebruik voor de volgende aanpassing een nieuwe temperatuur meetstrook want elke strip kan maar één keer gebruikt worden.

Opmerking: U kunt de aanpassing ook doen met een drijvende thermometer die in de handel verkrijgbaar is (in plaats van de bijgevoegde temperatuur meetstrook). De doelt temperatuur voor de aanpassing van de plaatbeugel ligt rond 65° Celsius.

7. Hoe gebruik ik de plaatbeugel op een juiste manier?

De plaatbeugel wordt gedragen in de orale vestibule. Om de neusademhaling te verbeteren, kan de plaatbeugel bijvoorbeeld gebruikt worden in combinatie met een neusspreider of een neuspleister. Reinig de neusholte bijvoorbeeld met een neusdouche voor het aanbrengen van de plaatbeugel, tzt. voor het slapengaan. Spoel de schoongemaakte plaatbeugel kort met koud water en plaats in de orale vestibule (hou er rekening mee dat het bij een eerste gebruik een aantal nachten kan duren vooraleer u gewoon bent aan de plaatbeugel en geen gevoel van een vreemd voorwerp meer ervaart).

De plaatbeugel moet na elke draagbeurt afgespoeld worden met koud water. Volg de reinigingsinstructies op.

8. Hoe stel ik vast dat de plaatbeugel doeltreffend

is, resp. correct gebruikt wordt?

Het eenvoudigste is om aan de bedpartner te vragen of er tijdens de slaap nog snurkgeluiden optreden. De plaatbeugel sluit weliswaar de mond maar niet hermetisch en laat via de beide kleine luchtgaten een minimale drukb alans toe. Ze verhinderen dat er in de mondholte een te hoge druk opgebouwd wordt zodat de plaatbeugel gemakkelijk uit de orale vestibule kan geduwd worden. Deze bescherming tegen overdruk heeft geen negatieve invloed op de doeltreffendheid van de plaatbeugel. Het is normaal dat een geringe hoeveelheid lucht via de luchtgaten ontsnapt uit de mond. Dit kan eventueel licht hoorbaar waargenomen worden als ademhalingsgeluid.

Slaapt men alleen dan kan men een beroep doen op smartphone apps om de snurkgeluiden te registreren. Hiermee kan gecontroleerd worden of de therapie doeltreffend is. Ook een droge mond 's ochtends is een - weliswaar zwakkere - aanwijzing dat er met een open mond geademd en bijgevolg vermoedelijk verder gesnurkt werd.

9. Hoe ga ik om met functionele belemmeringen van de plaatbeugel?

Uitspuwen 's nachts

Als de plaatbeugel niet juist afgesteld werd, dwz. niet strak aanhecht aan de bovenkaak, kan het gebeuren dat de beugel uitgespuwd wordt. Als gevolg hiervan kan het lichaam opnieuw overschakelen op mondademhaling die het gesnurk triggert. Reinig

in dit geval de beugel en breng hem opnieuw aan. Indien blijkt dat hij niet voldoende strak meer zit, moet het proces van de aanpassing herhaald worden. Zelden wordt een plaatbeugel die strak zit 's nachts uitgespuwd. Dit valt meestal voor bij het begin van het gebruik van de plaatbeugel omdat het lichaam nog niet gewoon is aan de omschakeling van de ademhaling. De gebruiker moet een paar weken geduld oefenen tot zijn lichaam gewend is aan de plaatbeugel.

Drukplaatsen door de beugel in de orale vestibule (aan het lipriempje)

Het kan zijn dat de plaatbeugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt en / of drukt op het tandvlees in de orale vestibule en het lipriempje. Daardoor vermindert de bereidheid om een plaatbeugel te dragen. Controleer de pasvorm van de plaatbeugel. Indien hij te groot is voor uw orale vestibule, snij de zijkanten aan de drukplaatsen dan voorzichtig bij met een scherp mes of een scherpe schaar. Vervolgens controleren of hij perfect past.

Vervorming door hitte

Wordt een plaatbeugel gedurende langere tijd blootgesteld aan een te grote hitte of bewaard in een te warme omgeving (in het bijzonder contact met direct zonlicht), dan kan een vervorming optreden. De beugel is in dat geval niet langer bruikbaar en moet vervangen worden.

10. In welke situaties moet ik medisch advies inwinnen?

Wanneer zich één van de volgende situaties voordoet, raden we aan om medisch advies in te winnen vooraleer de plaatbeugel gebruikt wordt.

- Neusademhaling is permanent ernstig aangetast (► NKO-arts)
- De patiënt draagt een uitneembare gedeeltelijke prothese / volledige prothese of nachtelijke tandbeugel in de mond of kaak (► tandarts)
- Acute ontstekingen of letsels in de mond of van de tanden (► tandarts)
- Technische problemen met de aanpassing van de beugel (► in dit geval raden we aan om de behandelende tandarts of NKO-arts te vragen om de aanpassing - eventueel tegen een financiële bijdrage - over te nemen resp. te ondersteunen)

11. Juiste reiniging, onderhoud en bewaring

Reiniging en onderhoud

Voor dagelijks gebruik de plaatbeugel uitsluitend afspoelen met koud water en koel en droog bewaren in de meegeleverde kunststofbox. Met regelmatige tussenpozen, minstens éénmaal per week, moet de plaatbeugel gereinigd worden met een antibacterieel mondspoelmiddel. Hiertoe het spoelmiddel verdunnen met lauw water en de beugel snel reinigen met een zachte tandenborstel. Spoel de beugel daarna zorgvuldig af met koud water.

Geelieve de plaatbeugel niet gedurende een langere tijd in het mondspoelmiddel te laten liggen of weken. Het oppervlak van de plaatbeugel is gevoelig en zou beschadigd kunnen worden door het mondspoelmiddel.

Geelieve in geen geval gebruik te maken van reinigingstabletten (“tabs”) voor tand- of kaakprothesen of reinigingsproducten voor tandbeugels, die in de handel verkrijgbaar zijn. Deze zijn te agressief voor het weke oppervlak van de plaatbeugel en kunnen dit aantasten resp. beschadigen.

Bewaring

De plaatbeugels droog en koel bewaren in de meegeleverde bewaarbox en buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De levensduur van de plaatbeugel bedraagt normaliter 18-24 maanden. Een bijzondere belasting (sterk bruxisme, sterk mondzuur...) kan de levensduur gevoelig inkorten.

12. Hoe stel ik vast of de plaatbeugel nog gebruikt kan worden?

Als het oppervlak van de plaatbeugel scheuren, breuken of andere beschadigingen vertoont, moet deze vervangen worden. Beschadigde of te vervangen plaatbeugels bij het huishoudelijk afval sorteren.