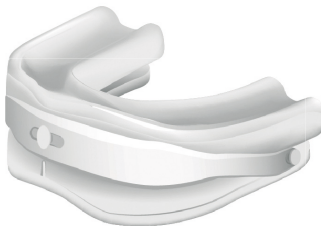


 **somnipax**
guard standard

&

 **somnipax**
guard large



Gebruiksaanwijzing

Omvang van de levering

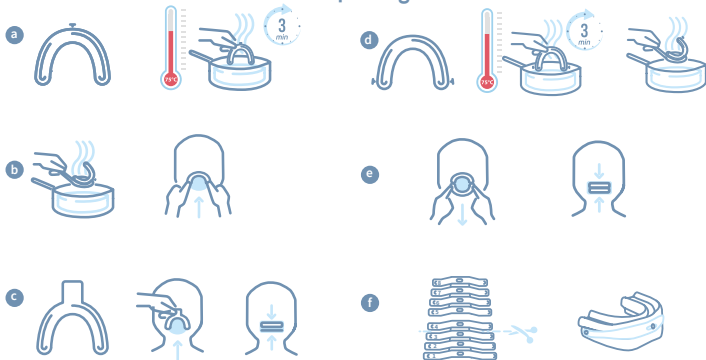


16 ×



1 beugel voor de bovenkaak (met 1 haakje vooraan in het midden); 1 beugel voor de onderkaak (met 2 haakjes aan de zijkant); 1 bijtplaat; 1 thermometer / aanduiding watertemperatuur (zwarte schijf met groen middenin); 1 bewaarbox; 2 sets banden (per set 8 buigzame banden); 1 gebruiksaanwijzing

Aanpassing



Gebruiksaanwijzing somnipax guard (standard / large)

1. Wat is de onderkaakprotrusiebeugel somnipax guard (standard / large) en waarvoor wordt hij gebruikt?

somnipax guard (standard / large) is een tweedelige kaakbeugel uit thermoplastische kunststof. Hij wordt gedragen in de mondholte om gewoon snurken (zgn. primair snurken) en lichte tot middelmatige obstructieve slaapapneu te verhinderen.

De beugel is beschikbaar in 2 uitvoeringen: somnipax guard standard is geschikt voor kleine tot middelgrote kaken terwijl somnipax guard large ontwikkeld is voor grote kaken. Maak gebruik van onze handleiding voor de bepaling van de maat voordat u begint met de aanpassing. somnipax guard (standard / large) is een medisch product van klasse I.

2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

Gebruiksdoel

De onderkaakprotrusiebeugel dient om snurkgeluiden en nachtelijke ademhalingstops te verhinderen. Snurkgeluiden ontstaan wanneer het weefsel in de bovenste luchtwegen verslapt en de luchtwegen vernauwen. Op de knelpunten stroomt de lucht sneller en dit zorgt ervoor dat het omliggende weefsel trilt. Dit wordt ervaren als snurkgeluid.

Bij nachtelijke ademhalingstops vernauwt het verslapt weefsel niet alleen de luchtweg maar sluit die ook

tijdelijk volledig resp. gedeeltelijk af. De ademhaling komt kortstondig tot stilstand.

Toepassingsgebied

De onderkaakprotrusiebeugel wordt gebruikt tegen geluidsontwikkeling bij eenvoudig positiegerelateerd snurken (zgn. tongbasis snurken) en tegen ademhalingstops ten gevolge van positieafhankelijke, lichte of middelmatige obstructieve slaapapneu (ook: morbide snurken). Doorgaans wordt de onderkaakprotrusiebeugel alleen aangewend. Hij kan echter ook gebruikt worden in combinatie met producten voor positietherapie (zoals een anti-snurk shirt of een elektronische positieriem). Somnipax guard (standard / large) mag enkel voor dit doeleinde gebruikt worden.

Het gebruik van de onderkaakprotrusiebeugel is uitgesloten in de volgende gevallen:

- Wanneer de beugel niet voldoende stevig kan bevestigd worden aan de boven- en onderkaak. Bijv. wanneer een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese gedragen wordt; of wanneer er per kaak minder dan 10 vastzittende tanden aanwezig zijn (tandvullingen vormen geen belemmering).
- Wanneer ,s Nachts een beugel, doorzichtige tandspalk of een bite/beugel tegen tandenknarsen gedragen moet worden.
- Tandvleesatrofie of een kwetsbaar gebit.
- Pijn of klachten in het kaakgewricht.
- Bij acute ontstekingen of verwondingen in de mond of

gebit (in dit geval moet het gebruik echter enkel tijdelijk, d.w.z. voor de duur van de aantasting onderbroken worden).

- Wanneer de kaak nog niet volgroeid is. Vandaar dat het gebruik niet wordt aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.
- Wanneer u kronen heeft of een brug.
- Wanneer kronen in uw gebit los of instabiel zijn.
- Wanneer u lijdt aan chronische astma of epilepsie.

Algemeen wordt aangeraden om voor het eerste gebruik het gebit en de kaken te laten controleren door de behandelende arts.

3. Tot wie richt zich de therapie door middel van een onderkaakprotrusiebeugel?

De therapie door middel van een onderkaakprotrusiebeugel richt zich tot twee groepen patiënten. Enerzijds patiënten met positieafhankelijke, lichte tot middelmatige obstructieve slaapapneu. Bij deze personen vormt de rugligging tijdens het slapen de oorzaak omdat de tongspier naar achteren in de keel daalt en de luchtwegen verspert. Zo komt het tot ademhalingstops.

Anderzijds richt de therapie zich tot patiënten met eenvoudig, positieafhankelijk snurken (zog. primair snurken). Bij dit klachtenbeeld, dat ook bekend staat als tongbasis snurken, verslapt de tong tijdens de slaap in rugpositie, daalt naar achteren in de keel en vernauwt daar de bovenste luchtwegen. Ademhalingswervelingen aan de knelpunten zorgen voor trillingen in het keelweefsel en

doen zo het snurkgeluid ontstaan.

4. Prestatiekenmerken van het product en te verwachten klinisch nut van de therapie **Prestatiekenmerken**

De onderkaakprotrusiebeugel verhindert mechanisch een vernauwing resp. volledige versperring van de bovenste luchtwegen tijdens de slaap in rugligging. De beugel verplaatst de onderkaak naar voren en zet op die manier het bij de onderkaak beginnende tongspierweefsel onder permanente, lichte spanning. Hiermee kan de tongspier zelfs in een toestand van volledige ontspanning niet in die mate verslappen dat hij de bovenste luchtwegen in de keelholte vernauwt resp. afsluit.

Te verwachten klinisch nut van de therapie

Een vermindering resp. volledig wegvallen van ademhalingstops resp. door positiegerelateerde veroorzaakte snurkgeluiden - en bijgevolg een ongestoorde ademhaling tijdens de slaap.

5. Risico's en ongewenste effecten

- Tandgevoeligheid: in de eerste minuten na het uitnemen van de beugel 's ochtends kan een licht verhoogde tandgevoeligheid optreden. Deze verdwijnt na een paar minuten.
- Pijn aan de oorbasis: de eerste nachten na het begin van de therapie kan een spanningspijn aan de oorbasis optreden. Deze verdwijnt normaal gezien na een paar dagen. Indien de pijn blijft aanhouden, verminder dan de druk van de beugel om de trekspanning aan de kaken

te verlagen. Als dit geen soelaas biedt, stop dan met de therapie en neem contact op met de behandelende arts.

- Verhoogde speekselafscheiding: bij het gebruik van de beugel in de mond kan er tijdens de eerste dagen van gebruik soms een verhoogde speekselafscheiding zijn. Dit kan verholpen worden door de beugel nat aan te brengen (= voor het aanbrengen kort afspoelen onder helder water). Na een paar dagen normaliseert de speekselvorming.
- Droge mond: in zeldzame gevallen kan een droge mond optreden ten gevolge van de beugeltherapie. Kleeftabletten tegen een droge mond kunnen dit verhelpen (bijv. XyliMelts).
- Misselijkheid: in heel zeldzame gevallen kan misselijkheid optreden bij het gebruik van een beugel. In dit geval de therapie stopzetten en contact opnemen met de behandelende arts.
- Verandering van de tandocclusie (contactpositie van de tanden van boven- en onderkaak bij gesloten kaak): het is mogelijk dat de contactpositie van de tanden van boven- en onderkaak veranderen door de beugeltherapie. Als u vaststelt dat na het dragen van de onderkaakprotrusiebeugel de rustpositie van uw onderkaak veranderd is (d.w.z. de onderkaak niet meer in de oorspronkelijke positie staat), moet de therapie stopgezet worden en contact opgenomen worden met de behandelende tandarts.
- Uitspuwen: wanneer de beugel niet behoorlijk aangepast werd en te los zit aan de tandenrijen kan het

gebeuren dat de beugel 's nachts onbewust uitgespuwd wordt. Dit heeft als gevolg dat - tot wanneer hij opnieuw aangebracht wordt - de slaapapneus resp. het snurken zich opnieuw kunnen voordoen.

- Lichte verbranding van de huid bij een ondeskundige aanpassing: wanneer de gedetailleerde aanwijzingen voor de aanpassing van de onderkaakprotrusiebeugel niet gevolgd worden, kan er in sommige gevallen een lichte verbranding van de huid optreden. De aanpassing vereist een werkwijze met warm water van 75° Celsius.
- Inslikken: Het toevallig inslikken van de beugel is niet mogelijk. De beugel is zo groot dat hij gewoon niet ingeslikt kan worden.



Blijven de storende bijwerkingen aanhouden, dan moet u het gebruik van de beugel stoppen en raad vragen aan een arts.

6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing

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

Algemene aanwijzingen

Het waterbad voor de aanpassing van de beugel moet een temperatuur hebben van min. 75° Celsius. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de beugel in het waterbad niet voldoende zacht en kan het niet makkelijk aangepast worden. Als de watertemperatuur te hoog is, wordt het materiaal van de beugel heel warm. Dit kan de aanpassing aan de tanden onaangenaam maken.

Aanpassing

1. Neem het bovendeel van somnipax guard standard / somnipax guard large (= met 1 haakje, vooraan) en neem plaats voor een spiegel. Oefen nu voor de spiegel om de snurkbeugel aan te brengen in de mond en bijt voorzichtig in de beetgleuf. Niet erg wanneer de gevormde beugel omvangrijk en groot aanvoelt - door de aanpassing past de beugel duidelijk beter in de mondholte en valt hij nauwelijks op.

2. Leg de thermometer (zwarte schijf met groen in het midden) in een schaal en vul deze ongeveer 8 cm met koud water. Verwarm het water tot de temperatuur aanduiding in het midden van de thermometer van groen naar rood verandert (optimale temperatuur) **a**.

OPGELET: Het water mag de kooktemperatuur niet bereiken!

3. Wanneer het water de optimale temperatuur bereikt heeft (=temperatuur aanduiding van de schijf is veranderd van groen naar rood), legt u het bovenstuk van de somnipax guard standard / somnipax guard large gedurende 3 minuten in het warme water. Let er voor de volgende stappen goed op dat de aanpassing gebeurt binnen de 10-15 seconden nadat de beugel uit het water genomen is. Anders bestaat het gevaar dat het materiaal te sterk afkoelt en niet meer gevormd kan worden.

4. Neem nu het bovenkaakdeel met behulp van een lepel uit het water en schudt het warme water af. Het warme water moet volledig weg zijn. **OPGELET:** Voor het aanbrengen altijd controleren (bijv. door kort tegen

de pols te houden) zodat de beugel geen brandwonden veroorzaakt in de mond.

Breng nu snel voor de spiegel het bovenkaakdeel aan op de bovenkaak. De beugel zo aanbrengen dat het witte haakje op het bovenkaakdeel precies in het midden tussen de beide voorste snijtanden geïmponeerd is. Nu met beide duimen het bovenkaakdeel aan beide zijden naar boven duwen tegen de bovenkaak **b**.

5. Hou de beugel met één hand vast in de mond en plaats nu snel de beetplaat met de andere hand. Bijt krachtig toe om een goede tandafdruk te bekomen **c**. Vervolgens de beugel met de vingers nog zijdelings aan de tanden aandrukken. Verminder lichtjes de beetdruk en laat de beugel gedurende 2 minuten afkoelen en uitharden in de mond. Ondertussen de kaak zo rustig mogelijk houden. Daarna is het bovenkaakdeel aangepast.

6. Voor de aanpassing van het onderkaakdeel het bovenkaakdeel in de mond houden, resp. het er opnieuw in plaatsen. Het onderkaakstuk (=het beugelstuk met de 2 haakjes zijdelings achteraan) wordt op dezelfde manier aangepast als het bovenkaakstuk. Dus het water verwarmen tot de optimale temperatuur (= tot de temperatuur aanduiding van de schijf verandert van groen naar rood), dan het onderkaakstuk gedurende 3 minuten in het warme water laten liggen. Het onderkaakstuk met een lepel uit het warme water halen en schudden tot het warme water volledig verwijderd is **d**. Controleer ook hier voor het inbrengen dat de onderkaakstuk geen brandwonden in de mond veroorzaakt. Het onderkaakdeel gecentreerd

naar het bovenkaakdeel inbrengen in de mond, d.w.z. de beide verticale markeringen moeten zich op gelijke hoogte bevinden. Met de beide wijsvingers krachtig naar onderen drukken en vervolgens de twee delen op elkaar drukken door steeds harder te bijten **e**. Dan de contactdruk iets minderen en de twee beugelonderdelen gedurende min. 2 minuten in de mond laten afkoelen en uitharden. Dan het onderkaakdeel in helder, koud water afspoelen. Het onderkaakdeel is nu klaar.

7. Nu moeten de twee beugelonderdelen nog met elkaar verbonden worden door middel van de spanbandjes. Snij de tape met het label opschrift „4“ (of „5“, afhankelijk van het model, zie onder) met een mes of schaar van de ligament boog **f** en plaats deze. Plaats eerst het haakje van de bovenkaakbeugel (= beugel met enkel één haakje vooraan) in de centrale bandopening. Draai de beugel 90° zodat de langwerpige bevestigingspen makkelijk over de (langwerpige) bandopening kan glijden. Dan de beugel 90° draaien - het bandje is nu vastgemaakt en kan niet meer van het haakje glijden. Herhaal deze werkwijze met de beide langwerpige gaten aan de banduiteinden met de onderkaakbeugel (90 graden draaien > dan over de langwerpige opening laten glijden > dan 90 graden terugdraaien > klaar). De beugel is nu gebruiksklaar!

AANWIJZINGEN VOOR DE JUISTE BANDLENGTE / VOOR DE JUISTE AANZET:

De bandjes van de beugels somnipax guard standard en somnipax guard large zijn genummerd. De bandjes zorgen voor de volgende aanzet van de onderkaak:

sominpax guard standard	
nummer band	aanzet (mm)
nummer 1	0,0
nummer 2	3,0
nummer 3	4,5
nummer 4	6,0
nummer 5	7,5
nummer 6	9,0
nummer 7	10,5
nummer 8	12,0

sominpax guard large	
nummer band	aanzet (mm)
nummer 1	-1
nummer 2	0,5
nummer 3	2,0
nummer 4	3,5
nummer 5	5,0
nummer 6	6,5
nummer 7	8,0
nummer 8	9,5

- **sominpax guard standard:** de eerste nachten na de aanpassing moet u bandlengte 4 gebruiken (deze heeft een aanzet van 6 mm).
- **sominpax guard large:** de eerste nachten na de aanpassing moet u bandlengte 5 gebruiken (deze heeft een aanzet van 5 mm).
- Na de eerste nachten gebruikt u eventueel kortere/langere bandjes. Hoe korter het bandje des te sterker de aanzet.
 - Is band 4 bijvoorbeeld te strak (= er treedt een onaangenaam trekgevoel in de kaak op), dan moet u een langere band, dwz. een band met een lager cijfer (1, 2 of 3) gebruiken.
 - Blijven de ademhalingstops of het snurken echter aanhouden bij het gebruik van band 4, dan moet u een kortere band gebruiken, ttz. de aanzet versterken (banden 5, 6, 7 of 8).

- In de regel is een aanzet van 4-7 mm voldoende voor de meeste gebruikers (d.w.z. de overeenkomstige banden worden het vaakst gebruikt). Als men een obstructieve slaapapneu behandelt met de beugel, moet de correcte aanzet door de behandelende arts, resp. instelling ingesteld en gecontroleerd worden.

Algemene aanwijzingen voor de aanpassing:

- Hoe beter de kwaliteit van de afdruk, des te beter is de stevigheid van de beugel.
- De aanpassing kan eventueel enkele keren herhaald worden aangezien het materiaal thermoplastisch is en een herhaalde verhitting ervan impliceert niet dat het materiaal zijn eigenschappen verliest.
- Eventuele randen die ontstaan door de aanpassingen kunnen voorzichtig verwijderd worden met een scherp mes.

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

Reinig voor het aanbrengen van de beugel, dus voor het slapengaan, de neusgangen, bijv. met een neusdouche. Spoel de schone beugel kort af met koud water en plaats hem in de mond. De ervaring toont aan dat dit het makkelijkste lukt wanneer men eerst met de tanden van de bovenkaak in de bovenste beugel bijt en daarna de onderkaak naar voren trekt en dan met de tanden van de onderkaak in de onderste beugel bijt.

Hou er rekening mee dat het een paar nachten kan duren voordat u de beugel volledig gewend bent en tijdens het dragen geen gevoel van een vreemd voorwerp in de mond

meer heeft.

De beugel moet na gebruik telkens afgespoeld worden met koud water. Gelieve de reinigingstips in acht te nemen.

8. Hoe stel ik vast dat de beugel doeltreffend is resp. correct

gebruikt wordt?

Gewoon snurken

Het eenvoudigste is om aan de bedpartner te vragen of er tijdens de slaap in rugligging verder nog snurkgeluiden optreden (gelieve er rekening mee te houden dat zelfs bij een effectieve snurktherapie door het natuurlijke ademhalingsgeluid nog een bepaald rest-geluidsniveau kan aanhouden).

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.

Obstructieve slaapapneu

Ook hier kan men aan de bedpartner vragen of tijdens het slapen in rugligging verder ademhalingstops optreden. Aangezien de behandeling van obstructieve slaapapneu altijd ook medisch begeleid wordt, is deze inschatting echter niet voldoende. De behandelende arts moet ook vaststellen of de therapie doeltreffend is (slaapendoscopisch onderzoek / polygrafie).

9. Hoe ga ik om met een functionele belemmering van de beugel?

Uitspuwen 's nachts / verlies 's nachts

Als de beugel niet juist afgesteld werd, dwz. de aanhechting van het beugelmateriaal aan het tandoppervlak niet voldoende sterk is, kan het gebeuren dat de beugel uitgespuugd wordt. Op die manier vervalt het aanzetteffect en is de therapie niet doeltreffend. Reinig in dit geval de beugel en breng hem opnieuw aan. Indien hij niet voldoende strak meer zit, moet het proces van de aanpassing herhaald worden.

Drukplaatsen door de beugel

Het is mogelijk dat de beugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt of op sommige plaatsen op het tandvlees drukt (dit probleem kan af en toe opduiken aan het buitenoppervlak van de tanden). De wilskracht om een beugel te dragen, vermindert hierdoor. Controleer de pasvorm van de beugel en kort de zijanten van de drukplaatsen op het tandvlees voorzichtig in met een scherp mes of cuttermes. Vervolgens de juiste pasvorm controleren.

Vervorming door hitte

Wordt een beugel gedurende langere tijd blootgesteld aan 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 beugel gebruikt wordt.

- Problemen met het kaakgewricht (► tandarts / orthodontist)
- Per kaak (boven- / onderkaak) minder dan 10 vastzittende tanden of een kwetsbaar gebit (► tandarts)
- De patiënt draagt een uitneembare gedeeltelijke prothese/volledige prothese of nachtelijke tandbeugel in de mond of kaak (► tandarts)
- Tandvleesatrofie, acute ontstekingen of letsels in de mond of van de tanden (► tandarts)
- Wanneer u een vooruitstekende kaak of sterke overbeet heeft (► tandarts / orthodontist)
- Technische problemen met de aanpassing van de beugel (► in dit geval raden we aan om aan de behandelende tandarts of KNO-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 beugel uitsluitend afspoelen met koud water en koel en droog bewaren in de meegeleverde kunststofbox. Met regelmatige tussenpozen, minstens éénmaal per week, moet de beugel gereinigd worden met een reinigingsmiddel voor beugels. Hiertoe de reinigingsvloeistof volgens de instructies van de fabrikant

verdunnen met lauw water en de beugel snel reinigen met een tandenborstel. Spoel daarna de beugel zorgvuldig af met koud water.

Gelieve de beugel niet gedurende een langere tijd in het reinigingsmiddel te laten liggen of weken. Het oppervlak van de beugel is gevoelig en zou anders beschadigd kunnen worden door de oplossing.

Een andere mogelijkheid is de beugel reinigen met reinigingstabletten („tabs“) voor onderkaakprotrusiebeugels. Gelieve in geen geval gebruik te maken van reinigingstabletten voor tand- of kaakprothesen of reinigingsproducten voor tandbeugels die in de handel verkrijgbaar zijn. Deze zijn te agressief voor het weke oppervlak van de beugel en kunnen deze aantasten of beschadigen.

Bewaring

De beugel koel en droog bewaren in de meegeleverde bewaarbox en buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De levensduur van de beugel bedraagt normaliter 8-18 maanden. Een bijzondere belasting (sterk bruxisme, sterk mondzuur ...) kan de levensduur gevoelig inkorten.

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

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