

SomnoDent® Schlafapnoe-Schiene



Bequem und wirksam – besonders bei CPAP-Unverträglichkeit



SomnoDent Schaummodell auf Typodont zur Patienteninformation

Besondere Merkmale:

Klinisch geprüft, erprobt und patentiert

- Klinisch erwiesene Wirksamkeit in den meisten Fällen von leicht- bis mittelgradigem OSAS
- Empfohlen in den S3-Leitlinien der DGSM¹⁾
- SomnoDent Schienen sind EU-Konform, SwissMedic registriert und FDA zugelassen

Normales Öffnen und Schließen des Mundes

- Keine unangenehmen Engegefühle
- Sprechen und Trinken während des Tragens möglich

Bequemer Sitz im Mund

- Keine Einengung des Zungenraums
- Lippen können vollständig geschlossen werden
- Schienen können diskret getragen werden
- Ideal auch auf Reisen

Stufenlose Feineinstellung

- Optimale Einstellung möglich
- Höherer Tragekomfort und bessere Akzeptanz durch die Patienten

Stabile, flache Okklusion

- Besserer Schutz der Zähne durch gleichmäßige Kräfteverteilung auf beiden Schienen

Maßgefertigtes Qualitätsdesign

- Maximaler Tragekomfort
- Hohe Lebensdauer
- Sehr gutes Preis- / Leistungsverhältnis

Garantie gegen Bruch

- Reparatur oder Ersatz falls bei normalem Tragen innerhalb der Garantiezeit ein Bruch auftritt.

An individuelle Patientenbedürfnisse anpassbar

- Zusätzliche Produktvarianten für individuelle Patientenbedürfnisse.

Patienten bestätigen die hohe Wirksamkeit

- 96 % mit bestätigtem OSAS erklärten, dass sie die SomnoDent Schlafapnoe-Schiene gerne weiterhin tragen²⁾
- 91 % der Patienten bestätigten eine beträchtliche Verbesserung der Schlafqualität durch die SomnoDent Schlafapnoe-Schiene³⁾

1) S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) Somnologie 2009 · 13:4–160 DOI 10.1007/s11818-009-0430-8 © Springer-Verlag 2009

2) Mehta A, et al: A Randomized, Controlled Study of a Mandibular Advancement Splints for Obstructive Sleep Apnoea. Am J Respir Crit Care Med 2001; 163: 1457–1461

3) Gotsopoulos H, et al: Oral Appliance Therapy Improves Symptoms in Obstructive Sleep Apnoea. A Randomized, Controlled Trial. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166: 743–748

SomnoDent® Schlafapnoe-Schiene

SomnoMed® Dental-Netzwerk

Für die erfolgreiche Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) mit SomnoDent ist die intensive Zusammenarbeit mit Schlafmedizinern – von der Diagnostik bis zur Erfolgskontrolle – ein wesentlicher Bestandteil des SomnoMed Netzwerkes. Ausschließlich qualifizierte SomnoMed Zahnärzte dürfen Patienten mit der SomnoDent Schlafapnoe-Schienen-Therapie behandeln. Weitere Informationen zur Qualifizierung finden Sie auf www.SomnoMed.eu



Geprüft, getestet und ISO-zertifiziert

Das SomnoDent Schienensystem entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG für ein individuell gefertigtes Medizin-Produkt als **Klasse 1** und erfüllt die Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG.

Das Produkt trägt das **CE-Zeichen**, ist Swissmedic gemeldet und nach den FDA Richtlinien in den USA, sowie in Japan als Medizinprodukt zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms zugelassen. Alle SomnoDent Schienen erfüllen die strikten Anforderungen unseres QM-Systems. Die Herstellung entspricht dem internationalen Standard für Medizinprodukte **EN ISO 13485**.

SomnoDent® Bestellung und Lieferung

Die Bestellung richten Sie mit allen benötigten Unterlagen direkt an Ihr SomnoMed Labor. Die fertige SomnoDent Schlafapnoe-Schiene wird sorgfältig verpackt inklusive Aufbewahrungsbox, Bisstrainer, Aktivierungsschlüssel und der SomnoDent Anwendungs- und Pflegeinformation an die Praxis geliefert.

Garantie und Rücknahme

Für die SomnoDent Schlafapnoe-Schiene gelten die üblichen Garantiebestimmungen von 2 Jahren. Bei Fragen zur Garantie steht Ihnen Ihr SomnoMed Partnerlabor gerne zur Verfügung.

SomnoMed AG Europe

Kreuzstrasse 54
8032 Zürich
Schweiz
Tel. +41 (0)44 250 51 90
Fax +41 (0)44 250 51 99
E-Mail info@somnomed.eu
www.somnomed.eu



SomnoMed AG ist ISO-Zertifiziert



SomnoMed Produkte sind angemeldet:

EU, Schweiz, USA, Kanada, Japan, Australien, Südkorea, Hongkong
swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

SomnoMed Produkte sind patentiert und EU-Konform



SomnoDent® Schlafapnoe-Schiene



Patentiert
Klinisch erprobt
Komfortabel

Schlafen, atmen – besser leben!



Patentiert

Die komfortable Behandlung des leicht- bis mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) – besonders bei CPAP-Unverträglichkeit.



SomnoDent® Schlafapnoe-Schiene

Die SomnoDent Schlafapnoe-Schiene ist eine hoch wirksame und für die Patienten sehr komfortable Unterkiefer-Protrusionsschiene zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS).

Von den S3-Leitlinien empfohlen

Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin empfiehlt Unterkiefer-Protrusionsschienen bei leicht- bis mittelgradigem OSAS mit höchstem Evidenzgrad (S3-Leitlinie Nicht-erholsamer Schlaf, SOMNOLOGIE 13, Suppl. 1, Nov. 2009), sowie bei Unverträglichkeit anderer Therapieformen, wie z.B. CPAP. Auch bei schweren Apnoen lassen sich in der interdisziplinären Zusammenarbeit mit Medizinern sehr gute Behandlungserfolge feststellen.

Interdisziplinäre Diagnostik

Bei Verdacht auf schlafbezogene Atemstörung helfen Fragebögen zur Erstbeurteilung. (Epworth Sleepiness Scale, Berliner Fragebogen). Um festzustellen ob eine Schlafapnoe vorliegt, ist vor der Verwendung einer Unterkiefer-Protrusionsschiene eine fachärztliche Diagnostik erforderlich. Zur Differentialdiagnostik überweisen Sie die Patienten an einen Facharzt Ihres Vertrauens.

Funktion und Wirkung

Die Schiene bewirkt, dass der Unterkiefer leicht nach vorne geschoben wird. Durch diesen Vorschub werden die Zunge, das Gewebe und die Muskulatur des Rachens gestrafft. So wird der Atemweg während des Schlafens dauerhaft und verlässlich offen gehalten. Die durch den Vorschub erzielte Straffung verhindert auch, dass das weiche Gewebe im oberen Rachenraum durch die Atmung in Schwingung versetzt wird – die häufigste Ursache lauten Schnarchens.

Die SomnoDent Schiene ist ein auf individueller Kiefer-Abformung basierendes Schienensystem, das aus einer Oberkiefer- und einer Unterkieferschiene besteht. Dieses Zwei-Schienen-System wird mit einem speziellen, patentierten Flossen-Design in der gewünschten Behandlungsposition gehalten. Besonders angenehm für die Patienten ist, dass auch mit der eingesetzten Schiene normales Öffnen und Schließen des Mundes, sowie Reden und Trinken möglich ist.

Stufenlose Feineinstellung für höhere Wirkung

Bei Bedarf kann die Vorschubeinstellung der SomnoDent Schiene durch einfaches nachjustieren angepasst werden. Dies erhöht die Wirksamkeit und den Komfort der Behandlung. Dabei wird der Kiefer nur so weit vorgeschoben, wie es zur Behandlung der Schlafatemstörung notwendig ist. Die Schraubeneinstellung kann um 5.5 mm variiert werden (5.0 mm nach vorne und 0.5 mm nach hinten).

Schonende Kräfteverteilung auf alle Zähne

Die SomnoDent-Schiene umfasst alle vorhandenen Zähne. Elongation wird vermieden und die im Mund auftretenden Kräfte werden gleichmäßig auf alle Zähne verteilt. Daher sollten die vom Zahnarzt hergestellten Abformungen alle Zähne umfassen. Es wird empfohlen, ein Vinylpolysiloxan-Material zur Abformung zu verwenden. Dieses Material weist eine hohe Formstabilität auf und hilft, Verformungen beim Ausgießen zu vermeiden.

Bissregistrierung

SomnoDent erfordert eine protrusive Bissregistrierung bei einer Sperrung von ca. 5 mm. Der Protrusionsgrad hängt vom Patienten ab, sollte jedoch ca. 70 % des maximal möglichen Vorschubs betragen. Dazu empfiehlt SomnoDent die George Gauge Bissregistrierung. Dieses einfache Instrument ermöglicht eine sehr genaue Registrierung des patientenspezifischen Vorschubs. Die George Gauge Bissregistrierung kann bei allen Okklusionstypen angewendet werden.

Hohe Lebensdauer der SomnoDent Schiene

Trotz täglicher (nächtlicher) Anwendung beträgt die Lebensdauer der SomnoDent Schlafapnoe-Schiene, bei sachgerechter Behandlung und Pflege, 3 bis 5 Jahre.

SomnoDent® FLEX



Die **SomnoDent Flex** besteht aus einem Doppelschichtmaterial: der Kern in Hartacryl und die Kontaktflächen zu Gaumen und Zähnen mit „SMH B Flex“, ein weltweit einzigartiges, dauerelastisches Polymermaterial. Die chemische Zusammensetzung von SMH B Flex und die Heißpolymerisation schaffen einen stabilen Verbund zwischen harten und weichen Schienenkomponenten. Das Resultat sind Schienen mit außergewöhnlich zahn- und gaumenfreundlichen, weichen Kontaktflächen, die eine unübertroffene Passgenauigkeit aufweisen. Durch diesen hervorragenden Sitz haben die Schienen eine optimale Friktion und sind angenehm zu tragen – sogar auf kurzen Zähnen mit begrenzter Retention. SMH B Flex verfärbt nicht und führt zu keiner Geruchsbildung. Patienten und Zahnärzte bevorzugen diese Schiene, besonders auch wenn Kronen- und Brückenarbeiten vorhanden sind.



SomnoDent® CLASSIC



Die **SomnoDent Classic** wird aus qualitativ hochwertigem, verfärbungsfreiem und geruchlosem Kunststoffmaterial (Polymethylmethacrylat und Methylmethacrylat) hergestellt. Die Schienen werden mit Knopfankern auf den Zahnreihen gehalten. Das ergibt einen guten Sitz und einen hohen Retentionsgrad. Bei dieser Basisversion handelt es sich um ein langlebiges und qualitativ hochwertiges Gerät mit angenehmen Tragekomfort.



SomnoDent® Schienen sind EU-Konform, Swissmedic registriert und FDA zugelassen. Sie tragen das CE-Zeichen und werden nach EN ISO 13485 hergestellt.

SomnoDent® EDENT



Die **SomnoDent Edent** wird in den Ausführungen Flex oder Classic für Patienten mit zahnlosem Oberkiefer eingesetzt. Im zahnlosen Oberkiefer bedeckt die Schiene den Gaumen auf die gleiche Weise wie eine Oberkiefer-Vollprothese. Sie findet ihren Halt durch einen Saugeffekt an der Gaumendecke. Dank des einzigartigen, patentierten, zweiteiligen Flossendesigns werden auf die Oberkieferschiene keine Abzugkräfte ausgeübt. So wird dank SomnoDent Edent erstmals die Behandlung von Patienten mit zahnlosem Oberkiefer ermöglicht.



Produkt Optionen

Elastische Retention

Bei der ER-Variante wird auf beiden Seiten der Zahnschiene ein elastisches kieferorthopädisches Band eingehakt, um den Mund in geschlossener Position zu halten. Diese Maßnahme kann vor allem bei Patienten hilfreich sein, die in Rückenlage zur Mundöffnung neigen.



Vertikale Adaption

Bei der VA-Variante wird auf der Oberkieferplatte ein Aufbiss aufgebracht, der den Seitenzahnbereich in Disklusion bringt. Experten befinden, dass diese Vorrichtung bei Patienten mit Bruxismus eine Erleichterung bringt.



SomnoDent kann auch in Kombination mit Implantatsystemen und bei individuellen Patientenanforderungen angepasst und zur Therapie eingesetzt werden.