

TOMED

Dr. Toussaint GmbH

*Dedicated to
Customer Value*

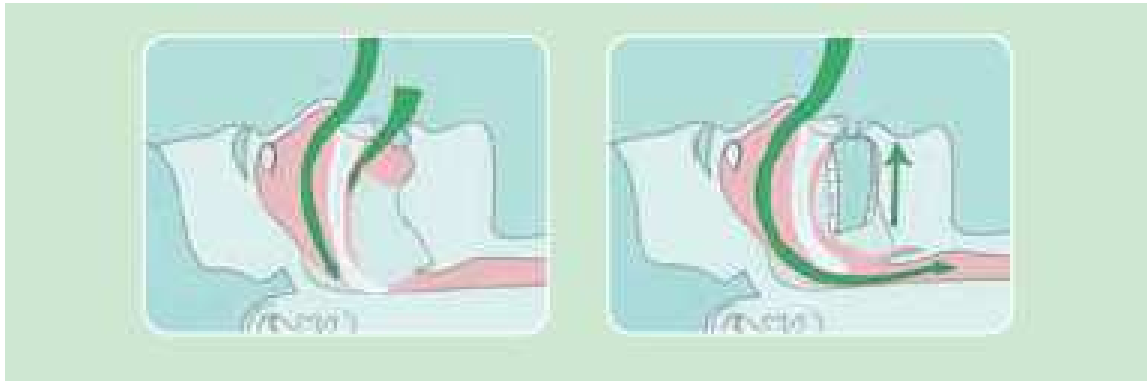


SomnoGuard®

Aparat do korekcji ułożenia żuchwy (MAD)

Zaprojektowany i używany do terapii chrapania i obturacyjnych bezdechów sennych o nieznacznym i średnim nasileniu. Aparat przeznaczony jest dla osób dorosłych.

... śpij dobrze i pozwól innym spać dobrze przy Tobie ...



zablokowane górne drogi oddechowe

otwarte drogi oddechowe po
zastosowanie aparatu

Podstawy

Chrapanie i obturacyjny bezdech senny

Obturacyjny bezdech senny powstaje w wyniku okresowego blokowania górnych dróg oddechowych w czasie wdechu. Zwężenie górnych dróg oddechowych powoduje wzrost ciśnienia i prędkości przepływu powietrza. W efekcie, tkanka miękka gardła zaczyna wibrować, powodując chrapanie.

Obecnie aparaty wewnątrzustne (ang. mandibular advancement device – MAD) stanowią istotną alternatywę dla urządzeń nCPAP stosowanych w terapii chrapania i obturacyjnych bezdechów sennych.

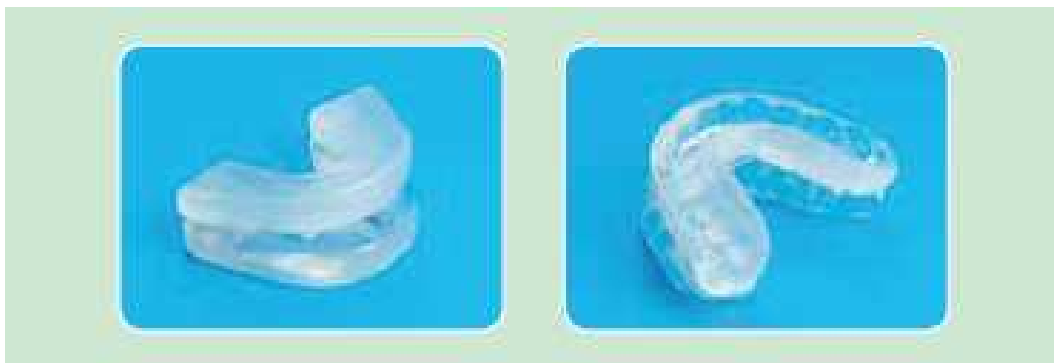
Ich działanie polega na przesunięciu dolnej szczęki do przodu, rozszerzając tym samym drogi oddechowe u podstawy języka, co redukuje prędkość przepływu wdychanego powietrza.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz medycyny snu powinien postawić właściwą diagnozę w celu odróżnienia zwykłego chrapania od obturacyjnego bezdechu sennego. Przed wizytą u lekarza pacjent powinien wypełnić kwestionariusz zamieszczony w dalszej części niniejszej broszury i przedstawić go lekarzowi w czasie wizyty. Przy wypełnianiu formularza wskazany jest udział Twojego partnera.

Aparaty wewnątrzustne firmy Tomed posiadają następujące zalety:

- Bardzo wysoka jakość za rozsądną cenę
- Łatwość użytkowania i utrzymania w czystości
- Mobilność - dzięki małym wymiarom i wadze
- Dobra skuteczność przy zachowaniu właściwego doboru aparatu

Podsumowując, aparaty wewnątrzustne SomnoGuard[®] to świetny wybór dla osób aktywnych, którzy muszą zmagać się z chrapaniem i obturacyjnym bezdechem sennym.



Aparat SomnoGuard[®] AP przed i po dopasowaniu.

Aparat SomnoGuard[®] AP (dwuczęściowy aparat o nieograniczonej regulacji pozycji żuchwy)

SomnoGuard[®] AP jest aparatem, umożliwiającym ruchy boczne i płynną regulację wysuwu żuchwy. SomnoGuard[®] AP zbudowany jest warstwowo gdzie warstwa zewnętrzna wykonana jest z przezroczystych poliwęglanów, natomiast warstwa wewnętrzna, umożliwiająca wykonanie wycisku, zrobiona jest z termoplastycznego kopolimeru. Po ogrzaniu aparatu w ciepłej wodzie płytki dopasowują się do zębów szybko i pewnie.

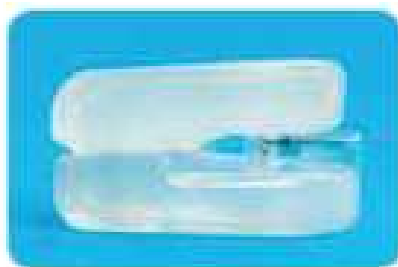
Umożliwia to lekarzowi dopasowanie aparatu i przeprowadzenie regulacji części ruchomych podczas jednej krótkiej wizyty.

Cechy produktu:

- Płynna regulacja wysunięcia żuchwy od 0 do 10 mm
- Regulacja ruchów poprzecznych żuchwy
- Nieograniczona możliwość oddychania ustami
- Stabilne trzymanie aparatu poprzez głębokie zamocowanie na zębach
- Lekka i wytrzymała konstrukcja
- Łatwe zamontowanie przy pomocy lekarza lub nawet samodzielnie
- Przeznaczony dla pacjentów z normalną lub dużą szczęką i u cierpiących na bruksizm.



Regulacja dolnej płytki



Widok boczny aparatu

Przyrząd regulacyjny, wykonany ze stali nierdzewnej, umożliwia wzdłużną regulację dolnej płytki względem górnej w zakresie 0 - 10 mm. Regulację można przeprowadzać jedynie po wyjęciu aparatu i po rozłączeniu górnej i dolnej płytki. Płytki należy rozłączyć także podczas czyszczenia aparatu.

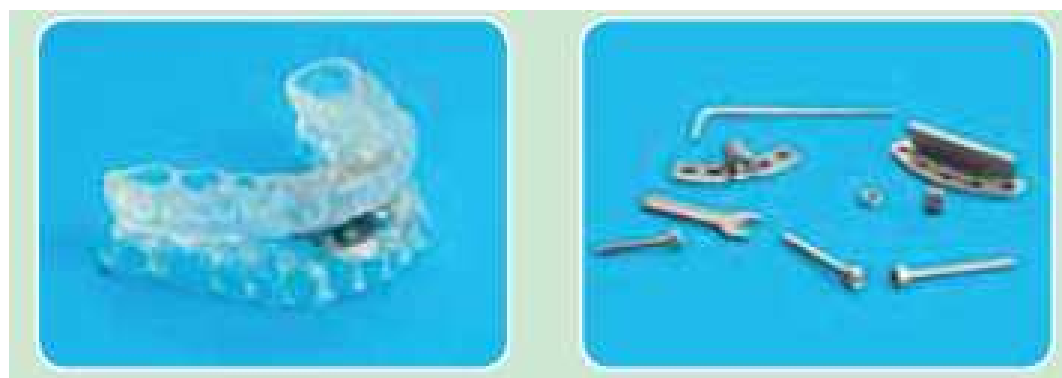
Dodatkowa skala naniesiona na płytkach umożliwia precyzyjne ustawienie płytek z dokładnością 0,5 mm. Płytki mogą być przesuwane poprzecznie.

Uwaga:

Nabyte doświadczenie rynkowe wskazuje, że wymiar płytek pokrywa wymiary szczęki większości pacjentów. W przypadku pacjentów z wyjątkowo małą lub wyjątkowo dużą szczęką lekarz może opracować twardą przezroczystą (zewnętrzną) część płytek tak, aby pasowały do szczęk pacjenta.

SomnoGuard® AP Pro

Dedykowany aparat dwuczęściowy o płynnej regulacji płytek.



SomnoGuard® AP Pro

Elementy nierdzewne

SomnoGuard® AP Pro może być wykonany z materiałów termo formowalnych na bazie akryli/elastomerów, w gabinecie dentystycznym/protetycznym, po wykonaniu wycisku i odlaniu standardowych modeli gipsowych. Komponenty połączeniowe i regulacyjne wykonane są ze stali nierdzewnej, a ich technologia związana jest ze stałym rozwojem produktów linii SomnoGuard® AP. Komponenty są bardzo wytrzymałe, niedrogie i mogą być ponownie użyte w przypadku konieczności wykonania zmian w aparacie.

Dodatkową zaletą aparatu SomnoGuard® AP Pro jest to, że może go nosić nawet pacjent pozbawiony własnego uzębienia.

Przewidywany czas użytkowania aparatu SomnoGuard® AP Pro to kilka lat. Zaleca się jednak, podobnie jak przy każdym uzupełnieniu protetycznym, regularne sprawdzanie aparatu w gabinecie dentystycznym.

Metalowe elementy do budowy i naprawy aparatu SomnoGuard® AP Pro oferowane są jedynie gabinetom dentystycznym i protetycznym.



Aparat SomnoGuard® SP Soft przed i po dopasowaniu do szczęki

SomnoGuard® SP

Aparat dwuczęściowy z regulacją przyrostową

Ten aparat jest oferowany z dwoma różnymi materiałami termoplastycznymi – miękkim i twardym. Zawartość płytki aparatu SomnoGuard® SP Soft stanowi przezroczysty kopolimer, natomiast zawartość płytki aparatu SomnoGuard® SP Hard stanowi biały kopolimer. Podczas procesu dopasowania zęby zostają obłożone miękkim lub twardym wypełnieniem termoplastycznym. Dwa elementy równej długości łączą płytkę szczęki górnej i płytkę szczęki dolnej oraz umożliwiają przesunięcie dolnej szczęki. Zakres przesuwu dolnej płytki to ok. 10mm (w zależności od długości zastosowanych elementów łączących).

Ten aparat może być noszony przez pacjentów z tyłozgryzem.



Aparat SomnoGuard® SP Soft oferuje pacjentowi największy komfort, natomiast aparat SomnoGuard® SP Hard najlepsze zamocowanie. Czasem wykorzystuje się połączenie obu rozwiązań pokrywając dolną płytkę materiałem Hard, a górną materiałem Soft.

Połączenie materiałów Soft i Hard



Aparat SomnoGuard® SP Hard przed i po dopasowaniu.

Cechy produktu:

- Minimalny rozmiar, dający maksimum komfortu
- Przyrostowa regulacja wysunięcia żuchwy od ok. -3 do +10 mm
- Nieznaczne rozwarście szczęk – dystans pomiędzy górnymi i dolnymi siekaczami wynosi jedynie ok. 2 - 3 mm
- Konstrukcja umożliwia poprzeczne ruchy dolnej szczęki
- Możliwe ograniczone oddychanie przez usta
- Brak komponentów metalowych
- Lekka i wytrzymała konstrukcja
- Preferowany dla pacjentów z małą szczęką (głównie kobiet), pacjentów z tyłozgryzem lub głębokim zgryzem

Uwaga: Aparaty SomnoGuard[®] SP Hard, a nawet pojedyncze płytki, powinny być dopasowywane do zgryzu przez lekarzy lub personel medyczny posiadający doświadczenie z materiałami wyciskowymi.

Dodatkowe informacje zawarto w instrukcji użytkownika, dostępnej na stronie www.tomedcare.com.

SomnoGuard[®]

Aparat jednoczęściowy

Aparat SomnoGuard[®] zbudowany jest z materiału termoplastycznego i hipoalergicznego. Po podgrzaniu materiału w gotującej wodzie termoplastyczny kopolimer staje się miękki i pozwala się kształtować. W tym stanie aparat jest dopasowywany do dolnej i górnej szczęki, a po ostygnięciu jest już przygotowany do noszenia przez pacjenta w czasie snu.

Dopasowanie aparatu odbywa się bez używania specjalistycznych narzędzi.



Aparat SomnoGuard[®] przed i po dopasowaniu

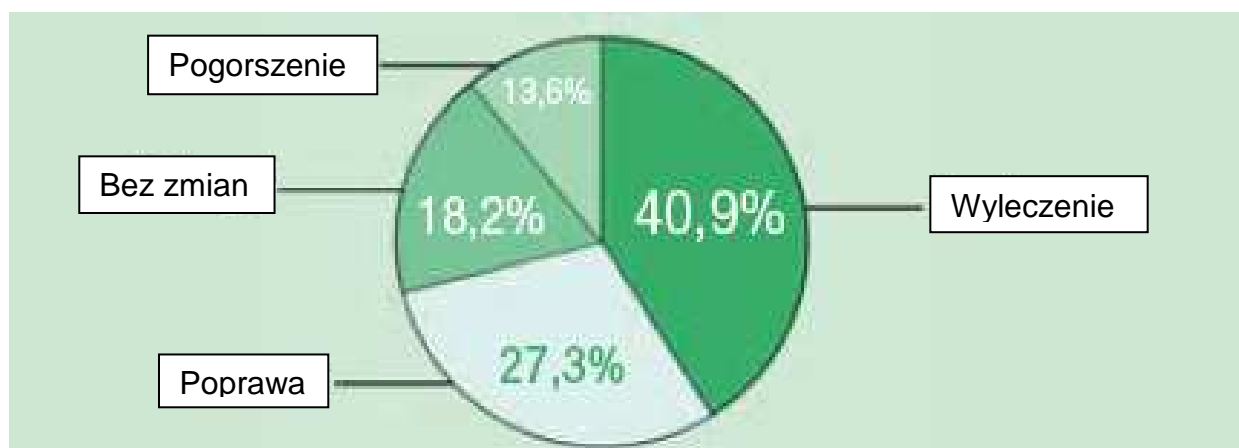
Cechy produktu:

- Łatwość dopasowania, preferuje się udział lekarza lub personelu medycznego
- Udowodniona skuteczność kliniczna – testy kliniczne wskazują na skuteczność redukcji chrapania i wskaźnika RDI na poziomie 50-80%.
Odnośniki do badań znajdują się na końcu broszury i na www.tomedcare.com
- Zazwyczaj aparat jest dobrze tolerowany.
Okresowo mogą pojawiać się efekty uboczne, takie jak nadmierne wydzielanie śliny i poranny dyskomfort.
- Średni czas używania produktu to ok. 1 rok.
- Możliwość dopasowania do szczęki o dowolnym rozmiarze
- Najlepszy stosunek jakości do ceny w terapii chrapania i bezdechów sennych

Doświadczenia kliniczne z aparatami serii SomnoGuard®

Pacjenci, u których nie powiodła się terapia CPAP i interwencja chirurgiczna byli kierowani przez zespół badawczy Friedman, Pulver i Wilson na prospektywne, nie randomizowane badania do specjalistycznego centrum opieki medycznej. Jak informują autorzy badania odpowiedź na terapię uzyskano u 56% pacjentów z zaawansowanym syndromem obturacyjnych słyceń i bezdechów w czasie snu (OSAHS) oraz 56% pacjentów z OSAHS w postaciach łagodnej do umiarkowanej. Badania ewaluacyjne przeprowadzono przy pomocy polisomnografu oceniając skuteczność aparatów SomnoGuard® AP (N = 25) oraz SomnoGuard® 2.0 (N = 20). Współczynnik MAD (określający zgodność wyników) był większy od 80%. Po 3 miesiącach 73% pacjentów nadal używała aparatów SomnoGuard® (7).

Podczas próby klinicznej na 44 pacjentach ze stwierdzonym bezdechem sennym używano aparatu SomnoGuard® średnio przez 122 dni (maksymalnie. 543 dni). Zespół kierowany przez Maurer'a i Hormann'a przedstawił dowody na wysoką skuteczność aparatów SomnoGuard® w redukowaniu chrapania i poprawy wskaźników oddechowych RDI, AI oraz HI (6), co wpływało na poprawę jakości snu. Symptomy obturacyjnego bezdechu sennego, spójne z kryterium sukcesu próby, zostały zakwalifikowane jako "poprawa" lub "wyleczenie" w 68% przypadków.



Wynik badania klinicznego (6)

Podobny wynik uzyskano podczas dwóch prób klinicznych prowadzonych w Belgii przez zespół Vanderverken, Braem, van de Heyning (4, 5). Autorzy przedstawiają zmniejszenie wskaźnika RDI w przypadku 65% z badanej grupy 20 pacjentów (4). W obydwu próbach klinicznych (odpowiednio 20 i 36 pacjentów) zasadniczym wynikiem terapii była znacząca redukcja sennaści w czasie dnia.

W próbie klinicznej produktu, który poprzedzał aparat SomnoGuard®, prowadzonej na 39 pacjentach, zespół prowadzony przez Maurer'a zademonstrował wynik, w którym średni wskaźnik RDI dla badanej grupy zmniejszył się z 16.6 do 8.2. Całkowity czas rejestracji zaburzeń oddychania zmniejszył się z 16.3 do 6.6%. 59.1% pacjentów uznano za wyleczonych, przyjmując za kryterium wyleczenia spadek wartości wskaźnika RDI do poziomu poniżej 10 (1). Podobne wyniki opublikował zespół prowadzony przez Schoenhofer'a i Hochban'a (2).

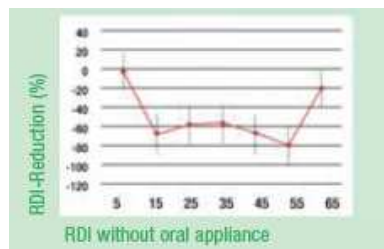
Komfort

Podczas pierwszego kontaktu z aparatem SomnoGuard[®] sporadycznie mogą pojawić się efekty uboczne, takie jak przejściowy, poranny ból zębów, bóle szczęki lub nadmierne ślinienie. Aparat może wyzwać odruch wymiotny, jednak jest to rzadkie. W próbie produktu, który poprzedzał aparat SomnoGuard[®], czas przyzwyczajania się do aparatu wynosił pomiędzy 0 i 21 dni, średnio były to 4 dni, a współczynnik zgodności to 74.4% (1).

Efekt uboczny (N=20)	1 miesiąc	5 miesiąc
Ślinienie	11	2
Poranny dyskomfort	9	3
Utrata aparatu	2	1
Ból zębów	6	2
Problemy z oddychaniem	4	2
Zbyt duży aparat	4	0
Nudności	1	1
Duszenie się	1	0
Problemy ze zgryzem	0	0

Efekty uboczne stosowania aparatu SomnoGuard[®] obserwowane w badaniu pilotażowym (4)

Aparat SomnoGuard[®] jest zwykle dobrze tolerowany przez większość pacjentów, tak jak to demonstruje zamieszczona powyżej tabela. Efekty uboczne są nie są poważne, występują okresowo i ustępują w ciągu 3-4 tygodni użytkowania aparatu (3, 4). Wszystkie opublikowane próby kliniczne wskazują podobny poziom występowania efektów ubocznych (1 - 6).



Procentowa redukcja wskaźnika RDI

Wniosek: Z przeprowadzonych badań klinicznych i informacji uzyskanych od użytkowników można wywnioskować, że aparaty serii SomnoGuard[®] umożliwiają prowadzenie, taniej, bezpieczniejszej i efektywnej terapii chrapania oraz, zgodnie ze wskazaniem lekarza medycyny snu, terapii obturacyjnych bezdechów sennych.

Cztery do ośmiu tygodni po rozpoczęciu terapii z użyciem aparatu SomnoGuard[®], lekarz prowadzący powinien ocenić postępy leczenia. Na ogół, przy tego typu terapii wcześniejsza ocena efektów leczenia jest nieskuteczna.

Tabela na kolejnej stronie przedstawia różnice pomiędzy typami aparatów serii SomnoGuard[®].

Porównanie aparatów wewnątrzustnych serii SomnoGuard®

(Dane przedstawiono na podstawie badań klinicznych i doświadczeń użytkowników)

Cecha	SomnoGuard (prefabrykowany)	SomnoGuard AP (prefabrykowany)	SomnoGuard SP Hard (prefabrykowany)	SomnoGuard SP Soft (prefabrykowany)	SomnoGuard AP Pro (dobierany indywidualnie)
Skuteczność ¹	dobry (jeżeli został poprawnie dobrany)	Lepszy niż SomnoGuard	Porównywalny do SomnoGuard AP	Porównywalny do SomnoGuard AP	Porównywalny do SomnoGuard AP
Tolerancja	Dobra	Dobra	Dobra	Dobra	Dobra
Łatwość montażu ²	Względnie prosty	Bardzo prosty	Średni (montaż prowadzony jedynie przez specjalistów badania snu)	Bardzo prosty	Jedynie przy pomocy personelu dentystycznego
Możliwość ponownego dopasowania	1 - 3	> 5	> 5	> 5	Jedynie przy pomocy personelu dentystycznego
Wymagane oddychanie nosem	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Możliwość wykonywania ruchów poprzecznych dolnej szczęki	Nie	Tak	Nieznacznie	Nieznacznie	Tak
Możliwość oddychania ustami	Nie	Tak	Tak z ograniczeniami	Tak z ograniczeniami	Tak
Podtrzymywanie ³ (ścisk zębów)	Zadawalający	Dobry	Bardzo dobry	Dobry dla górnej szczęki, zadowalający dla dolnej szczęki	Bardzo dobry
Regulacja wysunięcia dolnej szczęki	0-5 mm	Płynna regulacja w zakresie 0 -10 mm	Skokowa regulacja w zakresie -3 do +10 mm	Skokowa regulacja w zakresie -3 do +10 mm	Płynna regulacja w zakresie 0 - 12 mm
Średni czas użytkowania ⁴ (przy normalnej eksploatacji)	1 rok	> 18 miesięcy	> 18 miesięcy	> 18 miesięcy	> 18 miesięcy
Pionowa regulacja zgryzu ⁵	2 do 3 mm	7 do 8 mm, przy normalnym zgryzie	2 do 3 mm	2 do 3 mm	7 do 8 mm, przy normalnym zgryzie

Uwagi: 1) Skuteczność jest określana na podstawie redukcji chrapania i zatrzymań oddechu spowodowanych obturacyjnym bezdechem sennym. 2) Jakość montażu ma bezpośredni wpływ na wynik terapeutyczny. Nawet niedoświadczony użytkownik może uzyskać dobry wynik terapeutyczny stosując aparat SomnoGuard AP lub SomnoGuard SP Soft, montaż aparatu SomnoGuard jest trudniejszy, a jakość montażu zależy w znacznym stopniu od doświadczenia. Z powodu trudnego utrzymania aparatu SomnoGuard SP Hard powinien on być montowany przez doświadczonych specjalistów badania snu. 3) Osoby oddychające ustami, mogą użyć specjalnych plastrów w celu zaklejenia ust w czasie snu. 4) Czas użytkowania konektorów aparatu SomnoGuard SP może być w sposób zauważalny różny w zależności od sposobu użytkowania aparatu. 5) Pionowa regulacja zgryzu określa odległość pomiędzy siekaczami po założeniu aparatu. Zbyt duża wartość regulacji może negatywnie wpływać na komfort użytkowania aparatu, zwłaszcza gdy rozmiar szczęki jest całkiem mały.

Kwestionariusz dla osób z zaburzeniami oddechu podczas snu

Kwestionariusz został przygotowany przez Departament Medycyny Snu szpitala Ruhrland-Hospital w Essen-Heidhausen (Niemcy), w celu wstępnej diagnozy bezdechów sennych. Należy udzielić odpowiedzi na wszystkie pytania, a następnie obliczyć wynik testu. W przypadku wyniku spełniającego kryteria bezdechu sennego należy skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny snu.

Pytanie	0 nigdy	1 rzadko	2 często	3 b.często
1. Czy jesteś senny podczas dnia?				
2. Czy ziewasz spontanicznie w czasie dnia?				
3. Czy dłuższa koncentracja sprawia Ci trudności?				
4. Czy czujesz się mniej energiczny niż zwykle?				
5. Czy chrapiasz głośno i inne osoby mówią Ci o tym?				
6. Czy Twój partner był świadkiem zatrzymania Twojego oddechu podczas snu?				
7. Czy budzisz się rano z bólem głowy?				
8. Czy czujesz się rano zmęczony lub rozkojarzony?				
9. Czy czujesz się senny w czasie oglądania telewizji, czytania, w pracy, podczas jazdy samochodem lub podczas rozmowy?				
10. Czy doświadczasz trudności z zasypianiem wieczorem?				
11. Czy budzisz się w nocy?				
12. Czy wstajesz wcześniej niż bywało to dawniej lub zabiera Ci więcej czasu położenie się spać?				
13. Czy rzucasz się w czasie snu lub pościel jest rano bardzo pognieciona?				

Publikacja tej broszury jest autoryzowana przez Niemieckie Stowarzyszenie Diagnostyki i Leczenia Bezdechów Sennych (www.bsd-web.de)

Prawdopodobieństwo występowania bezdechów sennych zależy od uzyskanego wyniku punktowego:

- 0-14 W Twoim przypadku nie występują zaburzenia snu spowodowane bezdechem
- 15-25 Jest całkiem prawdopodobne, że występują u Ciebie bezdechy w czasie snu
- >25 Jest wysoce prawdopodobne, że występują u Ciebie bezdechy w czasie snu

Odniesienia do prób i badań klinicznych

- 1) Maurer JT, Hormann K et al.: Einsatz eines intraoralen Schnarchtherapiegerätes aus thermolabilem Kunststoff, HNO 2000, 48: 302 – 308
- 2) Schoenhofer B, Hochbahn 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, Willemen, 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; Lectured on the occasion of the “7th World Congress on Sleep Apnea” in Helsinki on 2 July 2003, partly published in Das Schlafmagazin 2003, 3: 9-10.
- 6) Maurer, JT, Hormann K, Huber, K et al., A mandibular device for the ENT office to treat obstructive sleep apnea, Otolaryngol Head Nec Surg. 2007, 136: 231 - 235.
- 7) Friedman M, Pulver T, Wilson M, When OSAHS surgery fails: Adjunctive treatment with MADs, lectured on the occasion of the “AAO-HNSF Annual Meeting” at San Diego on 7 October 2009, abstract published in: Otolaryngol Head Nec Surg. 2009, 141 (3S1): 123-124.

Szczegółowe dane na temat badań klinicznych oraz instrukcje użytkowania aparatów przedstawiono na stronie www.tomedcare.com

Firma TOMED zaimplementowała system zapewnienia jakości zgodny z następującymi standardami i regulacjami:

- 21 CFR Part 820, Quality System Regulations
- DIN EN ISO 13485:2007, Harmonized Medical Devices QMS Standard
- MDD 93/42/EEC and 2007/47/EC, Medical Device Regulation of the EC

Producent:

Tomed Dr. Toussaint GmbH
Wiesenstr. 4
D-64625 Bensheim (Germany)
Tel. +49 6251 98 33 44
Fax +49 6251 98 33 45
E-Mail: info (at) tomed.com
Internet: <http://www.tomed.com>

Przedstawiciel handlowy:

MEDISOFT
Podbiłęty 27/32
02-732 Warszawa
Tel. 22 852 30 96, 609 334 334
Fax 22 852 06 47
E-Mail: biuro (at) medisoft.net.pl
Internet: <http://www.medisoft.net.pl>