

oxyhero
CPAP pro



Gebrauchsinformation

Lieferumfang



1 Schildschiene; 1 Aufbewahrungsbox; 2 Temperatur-Messstreifen; 1 Gebrauchsinformation.

Anpassung



Gebrauchsinformation

1. Was ist die Schildschiene oxyhero CPAP pro und wofür wird sie angewendet?

oxyhero CPAP pro ist eine Schild-Schiene-Kombination aus thermoplastischem Kunststoff. Sie wird im Mundvorhof getragen, um Mundleckagen (d.h. Luftaustritte über die Mundöffnung) bei der CPAP-Therapie zu verhindern.

oxyhero CPAP pro ist ein Medizinprodukt der Klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Verwendungszweck

Die Schildschiene dient dazu, eine Mundleckage zu verhindern. Eine Mundleckage ist das Austreten von Atemluft bzw. von Luft, die über ein CPAP-Gerät in die oberen Atemwege eingeführt wird, über die Mundöffnung.

Mundleckagen können auftreten, wenn ein Patient, der an obstruktiver Schlafapnoe leidet, mittels CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) therapiert wird und seine oberen Atemwege über eine CPAP-Nasenmaske oder Nasenpolstermaske an das Beatmungssystem angeschlossen werden.

Anwendungsbereich

Die Schildschiene wird bei Mundleckagen angewendet, die im Rahmen der Therapie gegen obstruktive Schlafapnoe (OSA) mittels CPAP auftreten. Die Schildschiene kann mit allen Arten von CPAP-Masken

eingesetzt werden, die häufigste Anwendung ist gemeinsam mit CPAP-Nasenmasken und CPAP-Nasenpolstermasken. Die Schildschiene kann mit CPAP-Geräten, aber auch mit APAP (autoCPAP)-, BIPAP- oder VPAP-Geräten genutzt werden.

Die Anwendung der Schildschiene ist in folgenden Fällen ausgeschlossen.

- Wenn die Schildschiene nicht ausreichend stabil am Oberkiefer verankert werden kann. Z.B. wenn eine herausnehmbarer Voll- oder Teilprothese getragen wird; oder wenn weniger als 4 der 6 Frontzähne (Schneide- und Eckzähne) fest sitzend vorhanden sind.
- Wenn nachts eine Zahnsperre im Frontzahnbereich getragen werden muss.
- Bei schwer und dauerhaft beeinträchtigter Nasenatmung, bzw. wenn eine CPAP-Beatmung durch die Nase nicht möglich ist.
- Während akuter Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (in diesem Fall muss die Anwendung allerdings nur vorübergehend, d.h. während der Zeit der Beeinträchtigung ausgesetzt werden).

3. An wen richtet sich die Therapie mittels Schildschiene?

Die Therapie mittels Schildschiene richtet sich an Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, die

mittels CPAP-Gerät therapiert werden und bei denen es zum Luftaustritt über den Mund (sog. Mundleckagen) kommt. Als Folge ist ihre CPAP-Therapie entweder nicht wirksam, weil der benötigte Therapiedruck nicht aufgebaut werden kann. Oder die Therapie funktioniert nur mit einem sehr hohem Beatmungsdruck, so dass sie für den Patienten schwer erträglich ist und die Gefahr besteht, dass er die Therapie abbricht oder zumindest die Anwendungsvorgaben nicht einhält.

4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie.

Leistungsmerkmale

Die Schildschiene verhindert mechanisch den Luftaustritt über den Mund. Die Atemluft bzw. die Beatmungsluft, die im Rahmen der CPAP-Therapie über die Nasenatemwege in den Körper eingeführt wird, kann nicht über den Mund entweichen. Der Luftein- und -austritt erfolgt ausschließlich über die Nasenöffnung und damit über das dort angeschlossene CPAP-Beatmungssystem.

Zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

Eine Reduktion bzw. vollständiger Wegfall von Mundleckagen in der CPAP-Therapie. Das ermöglicht eine effizientere Atemunterstützung für den Patienten.

5. Risiken und unerwünschte Effekte

- **Ausspucken:** Ist der Beatmungsdruck in den oberen Atemwegen zu hoch, kann es vorkommen, dass der Patient die Schildschiene unbewusst ausspuckt. Dies hat zur Folge, dass - bis zu einem erneuten Einsetzen - die Mundleckagen wieder auftreten können.
- **Leichte Verbrennungen der Haut bei unsachgemäßer Anpassung:** Werden die detaillierten Anweisungen für die Anpassung der Schildschiene nicht befolgt, kann es unter Umständen zu leichten Hautverbrennungen kommen. Die Anpassung erfordert ein Arbeiten mit 65° Celsius heißem Wasser.
- **Verschlucken:** Ein versehentliches Verschlucken der Schildschiene ist nicht möglich. Die Schildschiene ist so groß dimensioniert, dass sie nicht einfach verschluckt werden kann. Zudem führt der durch die Beatmung erhöhte Luftdruck in den oberen Atemwegen dazu, dass die Schildschiene immer nach außen aus der Mundöffnung herausgedrückt wird und nie nach innen in Richtung Rachen.



Sollten die störenden Nebenwirkungen andauern, ist das Tragen der Schildschiene einzustellen und ärztlicher Rat einzuholen.

6. Vorbereitende Maßnahmen - Anpassung

Vor der ersten Anwendung muss die Schildschiene an das Gebiss des Patienten angepasst werden.

Allgemeiner Hinweis

Das Wasserbad für die Anpassung der Schildschiene muss eine Temperatur von 65° Celsius haben. Ist die Wassertemperatur zu niedrig, wird das Material der Schildschiene im Wasserbad nicht ausreichend aufgeweicht und lässt sich nicht korrekt anpassen. Ist die Wassertemperatur zu hoch wird das Material der Schiene nach dem Eintauchen sehr schnell zu weich und verliert seine Formstabilität. Es kann dann leicht verklumpen und wird unbrauchbar.

Anpassung

1. Reinigen Sie zuerst Ihre Nasengänge, ggfs. mithilfe einer Nasendusche.
2. Arbeiten Sie vor einem Spiegel.
3. Üben Sie das Einsetzen der Schildschiene in den Mund und beißen Sie mit den Zähnen leicht auf die Platte auf der Innenseite. Stellen Sie dabei sicher, dass die beiden Luftlöcher nach unten zeigen. Keine Sorge, falls sich der Rohling sperrig und groß anfühlt - durch die Anpassung wird er deutlich kleiner.
4. **a** Bereiten Sie bitte Folgendes vor: eine mittelgroße, hitzebeständige Schüssel, ca. 1,5 l kochendes Wasser und ein halbes Glas Leitungswasser (kalt bis lauwarm; ca. 150 ml), eine Gabel / einen Löffel und ein Zeitmessinstrument (Uhr / Stoppuhr des Smartphones).
5. Gießen Sie zunächst das Glas mit Leitungswasser

in die Schüssel. Jetzt rühren Sie mit dem beiliegenden Temperatur-Messstreifen das Wasser in der Schüssel um und fügen langsam das heiße Wasser hinzu und rühren weiter stetig mit dem Temperatur-Messstreifen um **b**. Es ist wichtig, das heiße Wasser langsam hinzuzufügen, denn die Temperaturanzeige auf dem Messstreifen verfärbt sich mit ca. 15 Sekunden Zeitverzögerung. Schnelles Eingießen kann dazu führen, dass die Anzeige z.B. noch 65° C anzeigt, die tatsächliche Wassertemperatur aber schon deutlich höher liegt. Bitte so lange weiter eingießen und rühren, bis sich auf dem Messstreifen das weiße Temperaturfeld mit den Bezeichnungen „65 °C“ schwarz verfärbt **c**.

6. Sobald sich das Feld mit der Bezeichnung „65 °C“ schwarz verfärbt hat, stoppen Sie bitte umgehend die Zufuhr des heißen Wassers. Entnehmen Sie den Temperatur-Messstreifen aus dem Wasser. Tauchen Sie die Schildschiene jetzt für 60 Sekunden in das heiße Wasser. Nach ca. 40 Sekunden beginnt die Schildschiene wachsw weich zu werden und nach Ablauf der 60 Sekunden ist der Rohling einfach formbar (Hinweis: der Rohling darf durch das Erwärmen nicht seine Form verändern, insbesondere darf er nicht stark zu schrumpfen beginnen - das wäre ein Zeichen dafür, dass das Wasser zu heiß ist bzw. der Rohling zu lange erwärmt wurde). Ist die Zeit abgelaufen, heben Sie die Schildschiene von unten mit einer Gabel oder einem Löffel vorsichtig

aus dem Wasser **d**.

HINWEIS: Achten Sie dabei darauf, das heiße Wasser vollständig von der Schildschiene zu entfernen. Ansonsten besteht Verbrennungsgefahr!

ACHTUNG: Immer vor dem Einsetzen prüfen (z.B. durch kurzes Anhalten an das Handgelenk), dass die Schildschiene nicht zu Verbrennungen im Mund führt.

WICHTIG: Bitte beachten Sie, dass die Schildschiene nicht zu lange im heißen Wasser verbleiben darf. Das Material würde sonst zu stark aufgeweicht und es bestünde die Gefahr, dass sich der Rohling stark verformt. Das kann Probleme beim Einsetzen in den Mundraum geben oder den Rohling schlimmstenfalls insgesamt unbrauchbar machen.

7. Jetzt nehmen Sie die Schildschiene nur an einer der beiden spitz zulaufenden Enden in die Hand **e**. Bitte achten Sie darauf, dass sich Teile der Schildschiene nicht gegenseitig berühren dürfen (beispielsweise die Enden) **f**. Die Berührungspunkte würden sofort verkleben und die Schildschiene dauerhaft unbrauchbar machen. Also die Schildschiene bitte nicht zusammendrücken!

8. Setzen Sie die Schildschiene SOFORT mit den Löchern nach unten an Ihrem Oberkiefer ein. Beißen Sie behutsam auf die Platte auf der Innenseite und schließen Sie die Lippen um die Schildschiene.

9. Saugen Sie die Lippen und Wangen KRÄFTIG an

die Schildschiene und drücken Sie gleichzeitig mit Ihrer Zunge die Platte auf der Innenseite nach oben gegen den Gaumen. Halten Sie diese Position für ca. 60 Sekunden. Bei Bedarf drücken Sie auch mit dem Daumen und dem Zeigefinger beider Hände die Schildschiene nach oben gegen die Außen- und Innenseite der Vorderzähne des Oberkiefers. Die Schildschiene sollte außen an der Zahnreihe des Oberkiefers und innen am Gaumen gut anliegen und recht stramm sitzen **g**.

10. Spülen Sie die Schildschiene unter kaltem Wasser ab und setzen Sie sie anschließend wieder ein, um die Passform zu überprüfen. Sie sollten bequem Ihre Lippen schließen können und dabei nur ein dezentes Druckgefühl verspüren.

11. Falls erforderlich, wiederholen Sie die Schritte 5–10, bis die Schildschiene angenehm sitzt. Verwenden Sie für die erneute Anpassung bitte einen neuen Temperatur-Messstreifen, da jeder Streifen nur einmal benutzt werden kann.

Hinweis: Sie können die Anpassung auch mit einem handelsüblichen Schwimmthermometer vornehmen (anstatt der beiliegenden Temperatur-Messstreifen). Die Zieltemperatur für die Anpassung der Schildschiene liegt bei 65° Celsius.

7. Wie wende ich die Schildschiene richtig an?

Die Schildschiene wird gemeinsam mit einer CPAP-Nasenmaske oder CPAP-Nasenpolstermaske

getragen.

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Schildschiene, d.h. vor dem Schlafengehen, die Nasengänge, z.B. mit einer Nasendusche. Spülen Sie die saubere Schildschiene kurz mit kaltem Wasser ab und setzen Sie sie im Mundvorhof ein (bitte bedenken Sie bei den ersten Anwendungen, dass es einige Nächte dauern kann, bis Sie sich vollständig an die Schildschiene gewöhnt haben und Sie beim Tragen kein Fremdkörpergefühl mehr verspüren). Dann setzen Sie die CPAP-Maske auf und starten die Beatmung.

Die Schildschiene sollte nach jeder Entnahme aus dem Mund mit kaltem Wasser abgespült werden. Bitte Reinigungshinweise beachten.

8. Wie stelle ich fest, ob die Schildschiene effektiv ist bzw. korrekt angewendet wird?

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob im Schlaf weiterhin Luft über den Mund austritt. Die Schildschiene verschließt den Mund aber nicht hermetisch, sondern lässt über die beiden kleinen Luftlöcher einen minimalen Druckausgleich zu. Sie verhindern, dass sich im Mundraum ein zu hoher Druck aufbaut und die Schildschiene zu leicht aus dem Mundvorhof gestoßen wird. Dieser Schutz gegen Überdruck beeinträchtigt die Effektivität der Schildschiene nicht. Es ist normal, dass geringe Mengen an Luft über die Luftlöcher durch den Mund entweichen. Schläft

man alleine, ist auf die nachfolgenden Methoden zurück zu greifen.

Das CPAP-Gerät zeichnet fortlaufend Daten zum Beatmungsdruck auf. Aus diesen Daten lässt sich (ggfs. mit Unterstützung des behandelnden Schlaflabors / Schlafmediziners) auch ablesen, ob Luftleckagen bestehen. Schließlich deutet ein trockener Mund am Morgen darauf hin, dass im Schlaf ein kontinuierlicher Luftstrom durch den Mundraum bestand. D.h. dass Luft über den Mund entwichen ist.

9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen der Schildschiene um?

Nächtliches Ausspucken

Wenn die Schildschiene nicht richtig eingesetzt wurde, d.h. nicht straff am Oberkiefer haftet, kann es passieren, dass sie bei der Anwendung ausgespuckt wird. Als Folge können Mundleckagen auftreten. Reinigen Sie in diesem Fall die Schiene und setzen Sie sie erneut ein. Sollte sie weiterhin nicht straff sitzen, muss der Anpassungsprozess wiederholt werden.

In wenigen Fällen wird die Schildschiene im Schlaf trotz straffen Sitzes ausgespuckt. Das tritt zumeist zu Beginn der Therapie auf, wenn sich der Körper noch nicht an die Umstellung der Atmung gewöhnt hat. Hier sollte sich der Anwender ein paar Wochen Zeit geben, bis sich der Körper an die Schildschiene gewöhnt hat.

Druckstellen durch Schild im Mundvorhof (an Lippenbändchen)

Es kann sein, dass sich die Schildschiene nach erfolgreicher Anpassung zu groß anfühlt und / oder auf das Zahnfleisch im Mundvorhof und auf das Lippenbändchen drückt. Die Bereitschaft zum Tragen der Schildschiene sinkt dadurch. Prüfen Sie den Sitz der Schildschiene. Falls sie für Ihren Mundvorhof zu groß ist, kürzen Sie die Kanten an den Druckstellen vorsichtig mit einem scharfen Messer oder einer scharfen Schere. Abschließend den korrekten Sitz prüfen.

Verformung durch Hitze

Wird die Schildschiene über längere Zeit zu starker Hitze ausgesetzt oder in zu heißer Umgebung (insbesondere mit direkter Sonneneinstrahlung) gelagert, so kann sie sich verformen. Sie wird dann unbrauchbar und muss ersetzt werden.

10. In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beiziehen?

Wenn eine der folgenden Situationen auftritt, empfehlen wir, vor Anwendung der Schildschiene Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

- Nasenatmung ist dauerhaft stark beeinträchtigt (► HNO-Arzt / behandelndes Schlaflabor).
- Patient verwendet eine herausnehmbare Teilprothese/ Vollprothese oder nächtliche

Zahnspange im Mund oder Kieferbereich (► Zahnarzt).

- Akute Entzündungen oder Verletzungen im Mund oder Zahnbereich (► Zahnarzt).
- Technische Probleme mit der Anpassung der Schiene (► hier empfehlen wir, den behandelnden Zahnarzt oder HNO-Arzt zu bitten, die Anpassung - ggfs. gegen eine Kostenbeteiligung - zu übernehmen bzw. bei ihr behilflich zu sein).

11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung

Reinigung und Pflege

Schildschiene im täglichen Gebrauch ausschließlich mit kaltem Wasser abspülen und in der mitgelieferten Kunststoffbox kühl und trocken aufbewahren. In regelmäßigen Abständen, zumindest aber einmal pro Woche, sollte die Schildschiene mit einer antibakteriellen Mundspülung gereinigt werden. Dazu die Spülung mit lauwarmem Wasser verdünnen und die Schildschiene zügig mit einer weichen Zahnbürste reinigen. Spülen Sie danach die Schiene sorgfältig mit kaltem Wasser ab.

Bitte die Schildschiene nicht über längere Zeit in der Mundspülung einlegen oder einweichen. Die Oberfläche der Schildschiene ist empfindlich und könnte durch die Mundspülung ansonsten Schaden nehmen.

Für die Reinigung bitte keinesfalls handelsübliche

Reinigungstabletten („Tabs“) für Zahn- oder Kieferprothesen oder Reiniger für Zahnsparren verwenden. Diese sind zu aggressiv für die weiche Oberfläche der Schildechiene und würde sie angreifen bzw. beschädigen.

Lagerung

Schildeschiene bitte in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox kühl und trocken außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren lagern. Die Lebensdauer der Schildeschiene beträgt üblicherweise 18-24 Monate. Besondere Belastung (starker Bruxismus, starke Mundsäure...) kann die Lebensdauer deutlich verkürzen.

12. Wie stelle ich fest, ob die Schildeschiene noch verwendet werden darf?

Wenn die Oberfläche der Schildeschiene Risse, Brüche oder sonstige Beschädigungen aufweist, muss sie ersetzt werden. Beschädigte oder zu ersetzende Schildeschiene bitte im Hausmüll entsorgen.

Sollte es im Zusammenhang mit der Anpassung oder Anwendung der Schildeschiene zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an die zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland sowie an den Hersteller.