



Gebrauchsanweisung F-UPS® für medizinische Leistungserbringer

Unterkieferprotrusionsschiene für eine therapeutische Unterkieferprotrusion bei einem zu behandelnden Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und/oder Schnarchen (SN)

Diese Gebrauchsanweisung dient der Anleitung zahnmedizinischer Leistungserbringer, welche die F-UPS® im Rahmen der leitliniengerechten Behandlung von erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und Schnarchen (SN) einsetzen möchten. Die bestimmungsgemäße Wirkung der F-UPS® kann nur unter genauer Beachtung dieser Gebrauchsanweisung erzielt werden.

Zweckbestimmung

Bei der F-UPS® handelt es sich um eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS), welche die Behandlung von SN und / oder OSA als patientenindividuell gefertigte Sonderanfertigung unterstützen soll.

Die F-UPS® ist zur eigenständigen Nutzung durch den Patienten in Ergänzung zur ärztlichen bzw. zur zahnärztlichen Versorgung bestimmt. Dabei sollte die Anwendung der F-UPS® nur unter regelmäßiger ärztlicher und zahnärztlicher Kontrolle und unter Abwägung von Nutzen und Risiken für die Gesundheit der Patienten sowie alternativ verfügbarer Therapien (z.B. PAP) verwendet werden.

Die Anpassung der F-UPS® sollte ausschließlich durch einen Zahnarzt, der Erfahrung auf dem Gebiet der zahnärztlichen Schlafmedizin besitzt, mit dem hier beschriebenen „Workflow by SleepLikeMe“ mit dem Vektordiagramm zur Risikoanalyse (Risk Profile Monitor), der JS-Gauge® zur Justierung und Registrierung und dem Vektordiagramm zur Performanceanalyse (Performance Profile Monitor) erfolgen.

Zusammenfassung

Neben der ärztlich durchzuführenden assistierten Beatmung (PAP-Therapie) zur Therapie der OSA und es SN, hat die UPS nach ihrer Einführung im Jahr 1984 durch Meiser-Ewert et al. als eine alternative Behandlungsmethode auf dem zahnärztlichen Fachgebiet kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Seit dem 30. Juli 2021 ist die „Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe“ als anerkannte Behandlungsmethode in die Behandlungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) aufgenommen und stellt seit dem 01.01.2022 eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar. Die technische Anwendung der Behandlungsmethode *UPS* wird darüber hinaus mittlerweile auch in der „S3-Leitlinie nicht erholsamer Schlaf“ (Riemann et al. 2017, Stuck et al. 2020) und der „S1-Leitlinie Die Unterkieferprotrusionsschiene (UPS)“ (Bernhardt et al. 2021) explizit für die Verwendung im Rahmen der Schlaftherapie empfohlen. Eine ausführliche Übersicht hierzu findet sich auch in der Voraussage zm 112, 01.12.2022, Nr. 23-24, Seiten 2288-2295.

Bei der UPS handelt es sich um eine Medizinprodukte nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), welches im Regelfall als Sonderanfertigung i.S.v. Artikel 2 Nr.3 MDR für jeden Patienten individuell durch ein (zahntechnisches) Labor und auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung hergestellt sowie gegebenenfalls durch den verordnenden Leistungserbringer durch entsprechende Vorrichtungen am Produkt

zusätzlich angepasst wird. Die Eigenschaft als Medizinprodukt macht es erforderlich, dass sowohl der Hersteller als auch das Produkt selbst den umfassenden Anforderungen an Qualität und Leistung aus Anhang I MDR entsprechen.

Für den medizinischen Leistungserbringer wirkt sich das Zusammenwirken von Empfehlungen und Standards aus fachbezogener, wissenschaftlicher Literatur mit den Anforderungen der MDR für Hersteller und Produkt nur vorteilhaft aus, da sich die Beteiligten und allen voran der Patient selbst auf die Qualität und Leistung des Produktes verlassen können und auf diesem Wege das Behandlungsziel effizient, sicher und ergebnisoptimiert erreicht werden kann.

Gegenanzeigen



Von einer Verwendung der F-UPS® ist abzusehen, wenn

- das Risikoprofil nach dem Vektordiagramm im roten Bereich liegt,
- gelockerte Zähne und/oder gelockerter Zahnersatz, akute Zahnfleischentzündungen und/oder Entzündungen des Zahnhalteapparates und/oder entzündete Zahnfleischtaschen,
- Zahnunterzahl und / oder starkem Stützzonenverlust,
-
- Bewegungseinschränkungen der Kiefergelenke und/oder schmerzhafte Kiefermuskulatur und/oder Gesichtsschmerzen, und/oder
- Allergien gegen die verwendeten Materialien und Inhaltsstoffe Methacrylate Monomer (1-3), Photo Initiator 1 und Edelstahl bestehen.

Kinder (unter 18 Jahren), Schwangere, Stillende Mütter und Epileptiker sind als Personengruppen von der Verwendung der F-UPS® ausgeschlossen.

Wirkweise der F-UPS®

Durch das Einsetzen der F-UPS® in den Mund des Patienten auf die Zahnkronen der Zahnreihen des Unter- und Oberkiefers wird der Unterkiefer behutsam innerhalb seiner Komfortzone nach vorne geschoben und die Ober- und Unterkieferzahnreihen zueinander leicht geöffnet. In dieser Kieferstellung wird der Rachenraum, der sich bei Schnarchern und Patienten mit OSA ansonsten während des Schlafes verkleinert, erweitert und offengehalten. Durch die Erweiterung kommt es zu einer teilweisen oder vollständigen Absenkung der OSA und oder nicht mehr auftretendem Schnarchen. Der Wirkungsgrad der F-UPS® lässt sich dabei nicht immer genau vorhersagen, da dieser von unterschiedlichen Faktoren, die als Bestandteil des Risikoprofils des Patienten zu ermitteln sind, abhängig ist.

Anleitung zur Diagnostik und Spezifikationsermittlung

① Die nachfolgenden Ausführungen verstehen sich als Handlungsempfehlungen und sollen der individuellen Therapieentscheidung des behandelnden (Zahn-)Arztes nicht vorgreifen.

1. Ermittlung des patientenindividuellen Risikoprofils (Risk Profile Monitor)

Bereits zu Beginn, aber auch im Laufe der UPS-Therapie bedarf es orientierender Anhaltspunkte zur Entscheidungsfindung. Die Risiken und Chancen der UPS-Therapie sind dabei durch den medizinischen Leistungserbringer gegeneinander abzuwiegen.

Diese Abwägungsentscheidung drückt sich in der Erstellung eines patientenindividuellen Risikoprofils auf Basis von Krankheitsmerkmalen aus, die eine Aussage über das Ergebnis der UPS-Therapie treffen können (sog. Prädiktoren). Dieses Vorgehen ermöglicht dem medizinischen Leistungserbringer eine beschleunigte und standardisierte

Entscheidungsfindung. Für die Erstellung und Bewertung des Risikoprofils empfiehlt sich die Verwendung eines Vektordiagramms (Bernhardt et al. 2021).

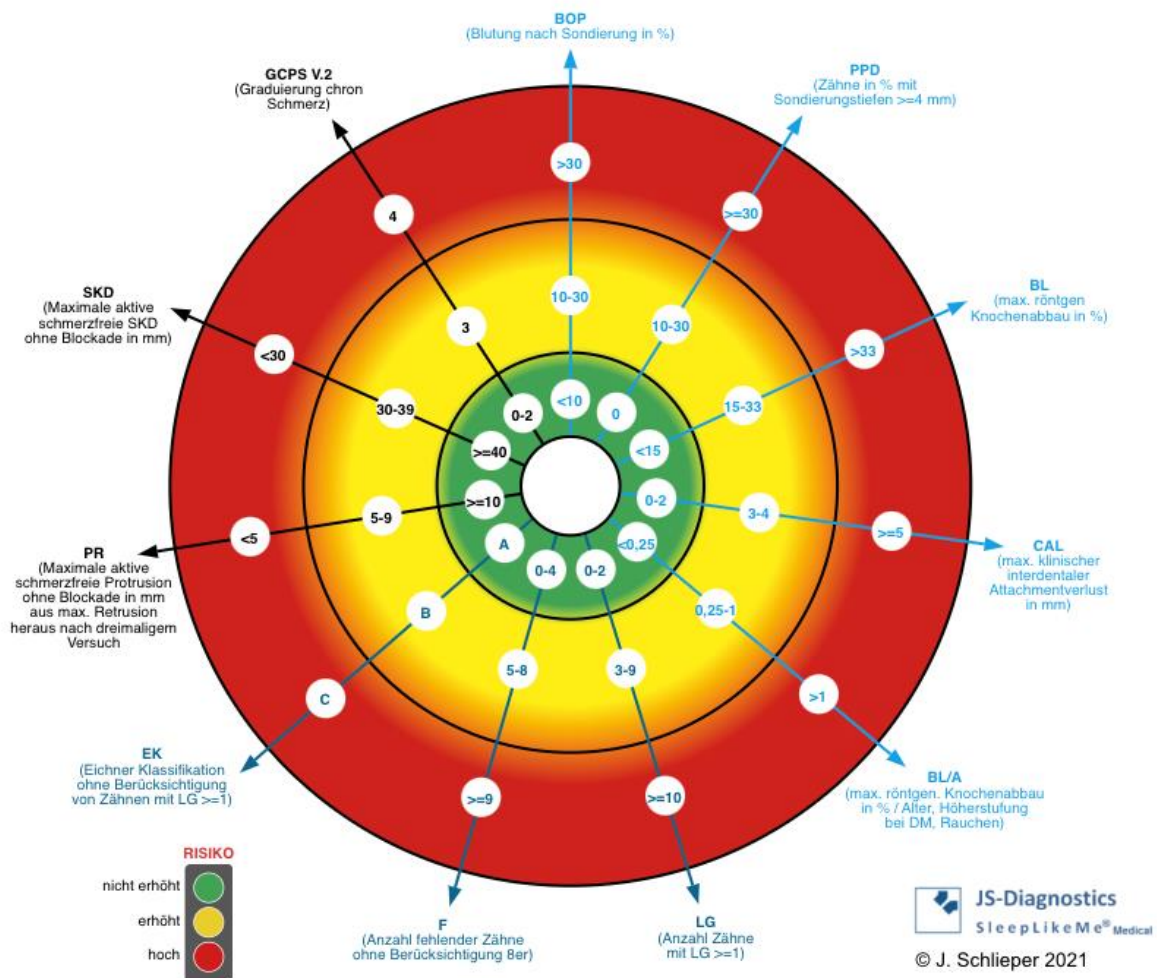



Abbildung 1a: Vektordiagramm „Risikoanalyse“, Schlieper 2021

① Unter <https://www.sleeplikeme-medical.com/vektordiagramm> haben Sie die Möglichkeit zur Nutzung einer interaktiven und als PDF-Datei exportierbaren Vorlage. Dort finden Sie auch einen Link zu einer Videoanleitung, in welcher Ihnen die Verwendung des interaktiven Vektordiagramms erläutert wird.

Mittels des Vektordiagramms lassen sich mehrere Prädiktoren in einer patientenindividuellen Befundsituation visuell, als Risikoprofil, leicht erfassen und mit fortschreitender Behandlung in ihrem Verlauf miteinander vergleichen (Abb. 1a) (Schlieper 2016).

Die Einteilung der Werte der Prädiktoren in drei Risikogruppen (Grün für niedrig, Gelb für mittel und Rot für hoch), ermöglicht ein effizientes Ausfüllen des Vektordiagramms. Die daraus resultierende visuelle und damit verbundene leichte Nachvollziehbarkeit des Risikoprofils ist nicht nur der Entscheidungsfindung vor und während der Therapie (z.B. im Rahmen eines zahnärztlichen oder interdisziplinären Konsils) förderlich, sondern unterstützt zudem den behandelnden Leistungserbringer gerade auch im Rahmen der Aufklärung und Beratung des Patienten.

Die Risikobewertung der Prädiktoren erfolgt, entsprechend den Vorgaben aus der Literatur (Eichner 1955, Schiffman et al. 2014, Tonetti et al. 2019) in den drei Bereichen *Parodontologie*, *Prothetik* und *Funktion*:

Kategorien	Erläuterungen/Hinweise 
<p><i>Parodontologische Prädiktoren</i></p>	<p>Für die Erfassung von der folgenden parodontologischen Prädiktoren ist die Durchführung einer Orthopantomographie (OPTG) oder gegebenenfalls die Durchführung einer digitalen Volumentomographie (DVT) erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfassung des <i>maximalen röntgenologischen Knochenabbaus</i> (BL, in Prozent); und • Erfassung des <i>altersbezogenen maximalen röntgenologischen Knochenabbaus</i> (BL/A, BL in Prozent dividiert durch das Lebensalter des Patienten in Jahren). <p>Die Befundwerte der folgenden parodontologischen Prädiktoren unterliegen ausschließlich der klinischen Erfassung ohne weiteren apparativen Aufwand:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Blutung nach Sondierung</i> (BOP in Prozent); • <i>Sondierungstiefen</i> (PPD, Anzahl der Zähne in Prozent mit PPD ≥ 4 mm); und • <i>Maximaler klinisch interdentaler Attachmentverlust</i> (CAL, in Millimetern).
<p><i>Prothetische Prädiktoren</i></p>	<p>Die prothetischen Prädiktoren dienen der Erfassung des Risikoprofils für die Stabilität der Verankerungsmöglichkeiten der UPS sowie der Erfassung der okklusalen Verhältnisse. Darüber hinaus können mittels dieser Faktoren über den gesamten Therapiezeitraum hinweg dentale und gegebenenfalls implantologische sowie okklusale Veränderungen, die möglicherweise als unerwünschte Nebenwirkungen der UPS-Therapie auftreten, dokumentiert und verdeutlicht werden.</p> <p>Die folgenden prothetischen Prädiktoren werden erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Lockerungsgrad</i> (LG, Anzahl der Zähne mit $LG \geq 1$); • <i>Anzahl fehlender Zähne</i> (F, Anzahl fehlender Zähne ohne Berücksichtigung der Weisheitszähne); und • <i>Eichner-Klassifikation</i> (EK, ohne die Berücksichtigung von Zähnen mit einem $LG \geq 1$). <p>Die <i>Eichner-Klassifikation</i> wird getrennt jeweils für die implantologischen und die dentalen prothetischen Abstützungspfeiler (prothetische Klassifikation) sowie für die Okklusion ggf. einschließlich Prothetik (okklusale Klassifikation) vorgenommen. Dabei wird die okklusale Klassifikation im Vektordiagramm mit einem Asterisk (*) kenntlich gemacht. Ergänzend hierzu kann die Dokumentation des Okklusionsprofils auch aus forensischen Erwägungen sinnvoll sein. Die Okklusion werden für die sechs Zahnbereiche Molaren, Prämolaren, Eckzähne und Frontzähne im Oberkiefer zu ihren Antagonisten im Unterkiefer mit 40 μm Okklusionspapier erhoben. Bei Zerreißen des OP wird die Okklusion als negativ, andernfalls als positiv bewertet.</p>

<p><i>Funktionelle Prädiktoren</i></p>	<p>Die folgenden funktionellen Prädiktoren werden erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Protrusionsgrad</i> (PR, maximale aktive schmerzfreie Protrusion ohne Blockade in Millimetern nach dreimaligem Versuch aus maximaler Retrusion heraus bis in die maximale Protrusion hinein); • <i>Maximale Kieferöffnung</i> (SKD, maximale aktive schmerzfreie Kieferöffnung ohne Blockade als SKD in Millimetern nach dreimaligem Versuch); und • <i>Graduierter chronischer Gesichtsschmerz</i> (nach GCPS V.2, Türp 2000) <p>Die Messung des <i>aktiven Protrusionsgrades</i> erfolgt, um Fehlmessungen zu vermeiden, mit Hilfe der JS-Gauge® in liegender Position (vergleichbar zur Schlafposition in Rückenlage). Messergebnisse, die in aufrechter Position erfasst werden, weichen regelmäßig von den in liegender Position erfassten Ergebnissen ab.</p> <p>Hinweis: Ergänzend können in einer schematischen Darstellung von Kopf und Hals die Lokalisationen pathologischer Funktionsbefunde eingezeichnet werden.</p>
--	---

Ein niedriges Risikoprofil ist grundsätzlich dann anzunehmen, wenn alle Prädiktoren im grünen Bereich des Vektordiagramms liegen. Je mehr Prädiktoren im gelben und/oder roten Bereich des Diagramms angesiedelt sind, desto höher ist das Risikoprofil und desto mehr Bedeutung kommt der patientenindividuell durchzuführenden Nutzen-/Risiko-Abwägung im Hinblick auf die Durchführung und auch auf die Fortführung der Behandlung zu. Dabei entbindet die Annahme eines niedrigen Risikoprofils den behandelnden Arzt/Zahnarzt nicht von einer lege artis im patientenindividuellen Einzelfall vorzunehmenden Abwägung des klinischen Nutzens der Behandlung gegenüber den mit der Behandlung potenziell verbundenen Risiken. Bedingt durch die niedrige Prävalenz von Funktionsbefunden mit erhöhtem Risiko vor der Therapie (unter 1 Prozent), besteht grundsätzlich nur in Ausnahmefällen die Notwendigkeit von weiteren funktionsdiagnostischen oder funktionstherapeutischen Maßnahmen. Wesentlich häufiger treten vor Therapiebeginn Parodontal- und Prothetikbefunde mit erhöhtem Risiko auf.

2. Justierung und Registrierung der Startprotrusionsposition (SPP) mit der 3D-Bissgabel JS-Gauge®

Dieser Schritt baut vollständig auf dem vorangehend beschriebenen Abwägungsprozess im Rahmen der Ermittlung des patientenindividuellen Risikoprofils auf. Insoweit wird an dieser Stelle von der Annahme ausgegangen, dass auf Grundlage des ermittelten Risikoprofils eine Entscheidung für eine Behandlung mit der F-UPS® gefallen ist und/oder gegebenenfalls vorbereitende Maßnahmen zur Herabsenkung des patientenindividuellen Risikoprofils abgeschlossen worden sind.

Die Justierung und Registrierung der Startprotrusionsposition (SPP) in den drei Raumrichtungen sagittal, transversal und vertikal für die Herstellung der F-UPS® stellt den wichtigsten Behandlungsschritt dar und wird explizit in der S1-Leitlinie *Die Unterkieferprotrusionsschiene (UPS): Anwendung in der zahnärztlichen Schlafmedizin beim Erwachsenen* gefordert. Als Hilfsmittel werden hierbei standardmäßig so genannte Bissgabeln (auch *Bite forcs, Gauges*) eingesetzt. Dabei ist die Verwendung von adhären 3D-Bissgabeln ausdrücklich empfohlen, da diese, im Gegensatz zu nicht-adhären 2D-Bissgabeln, reproduzierbar die dreidimensionale Justierung der Startprotrusionsposition unter funktionellen und neuromuskulären Bedingungen ermöglichen. Nicht-adhären 2D-Bissgabeln, die ihren Halt nur durch aktives Zubeißen des Patienten zwischen den Zahnreihen finden, weisen im Gegensatz zu adhären 3D-Bissgabeln, die mittels A-Silikon reversibel am Oberkiefer des Patienten befestigt werden, während des Justier- und Registrierungsvorgangs eine Lageinstabilität auf, die zu einer Minderung der Präzision führen kann. Die JS-Gauge® erfüllt alle diese Anforderungen und ist derzeit die weltweit einzige adhären 3D-Bissgabel.

① Für die Durchführung der Justierung und Registrierung der Startprotrusionsposition (SPP) in sagittaler, transversaler und vertikaler Raumrichtung im Zusammenhang mit der F-UPS® wird die Nutzung der adhärensten 3D-Bissgabel JS-Gauge® empfohlen. Entsprechende Fachinformationen zur JS-Gauge® können unter <https://www.sleeplikeme-medical.com/fachinformationen> abgerufen werden.

3. Unterkieferprotrusionsschiene (UPS), (Nach-)Justierung von Protrusion, Bissperrung und Mittellinienposition

Für die patienten- und bauartindividuelle Anpassung einer Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) sollen nach Maßgabe der S1-Leitlinie „Die Unterkieferprotrusionsschiene (UPS): Anwendung in der zahnärztlichen Schlafmedizin beim Erwachsenen“ grundsätzlich nur solche Schienensysteme verwendet werden, die durch entsprechende Protrusionselemente nachjustierbar, laborgefertigt, individuell nach Abformungen sowie Kieferrelation angepasst und bimaxillär verankert sind. Dabei stellt der Tragekomfort der UPS die wichtigste Voraussetzung für die Therapietreue (Adhärenz) des Patienten dar, so dass im Rahmen der Justierung der SPP, wie oben in Abschnitt 2 beschrieben, auf eine Justierung innerhalb der Komfortzone des Patienten zu achten ist. Dabei ist grundsätzlich zu beachten, dass mit zunehmender Protrusion die Wirkung der UPS zu und die Adhärenz des Patienten abnimmt, während bei gleichzeitig zunehmender Bissperrung und reduziertem Lippenschluss, die Wirkung der UPS sowie die Adhärenz des Patienten abnehmen.

Eine auf Basis dieser Vorgaben und unter Verwendung einer adhärensten 3D-Bissgabel hergestellten F-UPS® erfüllt im vollen Umfang diese Voraussetzungen und wird dem Patienten erstmalig unter Anleitung des behandelnden Leistungserbringers eingesetzt.

4. Ermittlung des Performance Profils und der Indikation für oder gegen eine Nachjustierung

Nach einer *Eingewöhnungsphase* von zwei bis drei Wochen sollte die erste Beurteilung über die Adhärenz und den Wirkungseintritt sowie (bei Bedarf) eine Nachjustierung durch den behandelnden Leistungserbringer erfolgen. Die Beurteilung, ob eine Adhärenz und ein Wirkungseintritt vorliegen und inwieweit damit von einer Effektivität der Therapie ausgegangen werden kann, ist bewertungsabhängig.

- Als relevant für die Bewertung der Adhärenz gelten die Tragedauer und die subjektiven Bewertungen des Patienten nach der visuellen Analogskala (VAS) hinsichtlich des Schnarchens und der Nebenwirkungen, des Nutzens sowie in besonderem Maße hinsichtlich des Tragekomforts der F-UPS® (siehe auch Tabelle 1).
- Für die Bewertung des Wirkungseintritts gilt grundsätzlich der vom Patienten empfundene Nutzen hinsichtlich bewertungsrelevanter Endpunkte wie Tagesschläfrigkeit, Schlafqualität und Vigilanz (siehe auch Tabelle 2).

Messtechnische Parameter aus der schlafmedizinischen Diagnostik mittels ambulanter Pulsoxymetrie, arterieller Tonometrie, Polygrafie und (bei fehlender Eindeutigkeit) der Polysomnografie liefern darüber hinaus Anhaltspunkte zur Bewertung eines noch bestehenden medizinischen.

Bei der Bewertung der Ergebnisse aus den subjektiven Einschätzungen des Patienten zur Adhärenz, zu den bewertungsrelevanten Endpunkten und den objektiven Messungen kann das Performance Monitoring in Form eines Vektordiagramms hilfreich sein. Im Performance Monitor (Abb. 1b) werden die Bezeichnungen der Ergebnisse außen an ihren Vektorstrahlen und die patientenindividuellen Ergebnisse selbst auf dem Vektorstrahl angeordnet. Die Bezeichnungen für die subjektiven Einschätzungen der bewertungsrelevanten Endpunkte sind in ihrer Schrift und mit ihren Vektorpfeilen blau, die Bezeichnungen zu subjektiver Einschätzung zur Adhärenz mit ihren Vektorpfeilen grün und die Bezeichnungen für die objektiven Messungen mit ihren Vektorpfeilen schwarz markiert. Um das Zentrum gruppieren sich exzentrisch drei Farbbereiche Rot, Gelb und Blau für die leichtere Visualisierung der Ergebnisbereiche mit geringer (Rot), mittlerer (Gelb) und hoher (Blau) Performance. Die patientenindividuellen Ergebnisse werden entsprechend den im Diagramm vorgegebenen Ergebnisbereichen, im Diagramm umkreist dargestellt, auf den Vektorpfeilen markiert. Die Verbindung aller Markierungen ergibt schließlich das patientenindividuelle Performance Profil. Von der Effektivität der UPS-Therapie kann ausgegangen

werden, wenn von einem mindestens mittelgradigen Performance Profil (gelber Bereich im Vektordiagramm) ausgegangen werden kann und nach der medizinischen und zahnmedizinischen Risiko-Nutzenanalyse keine

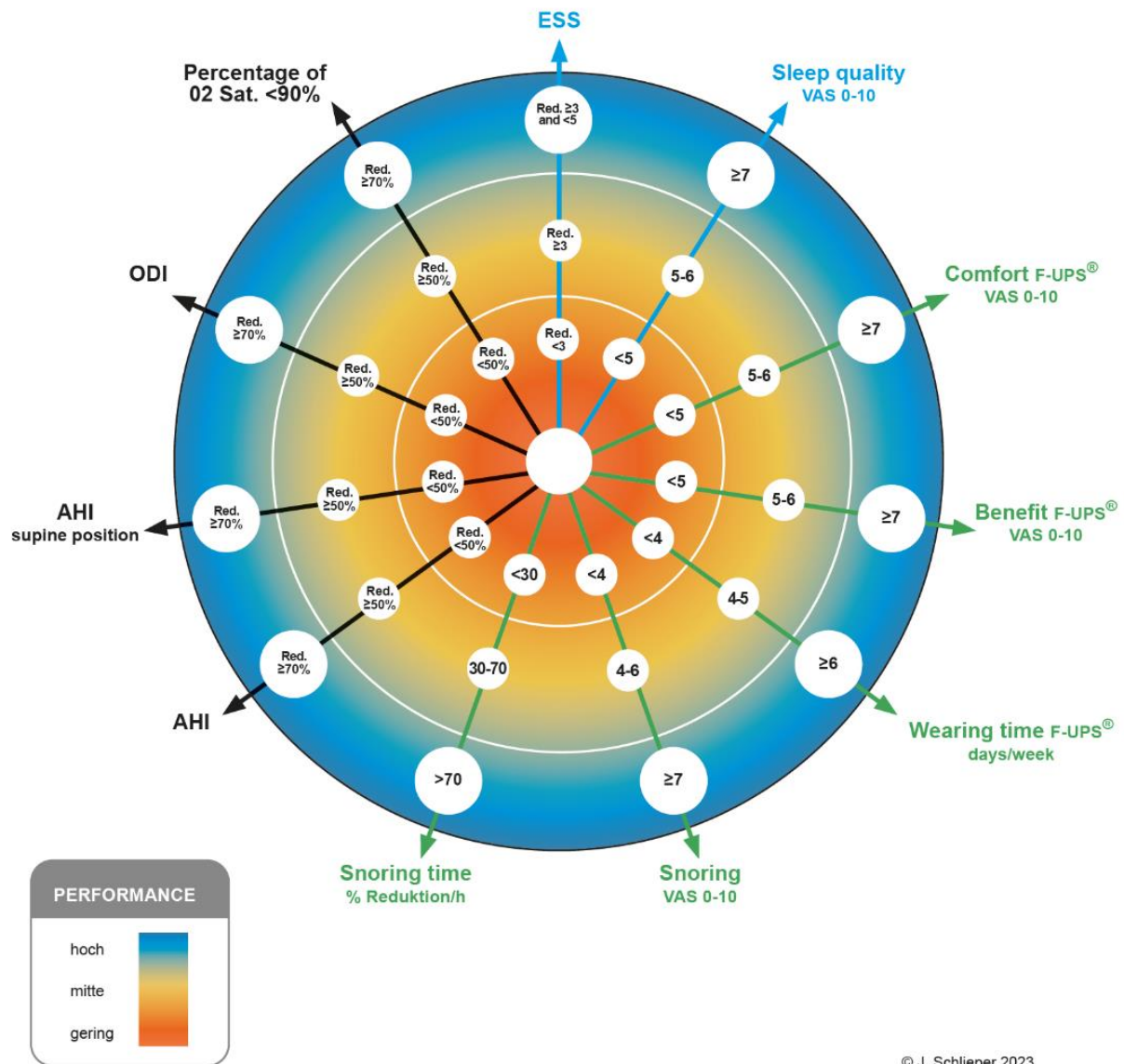


Abbildung 1b: Vektordiagramm „Performance Monitor“, Schlieper 2023

Indikation für eine Nachjustierung besteht.

Bei der Risiko-Nutzenanalyse für die Indikation einer Nachjustierung ist zu bedenken, dass die Adhärenz mit zunehmendem Protrusionsgrad gefährdet wird und ob ggf. deshalb auf eine Nachjustierung verzichtet werden kann.

Eine Neubewertung der Effektivität der Therapie erfolgt in Zeitabständen, die adäquat zu den medizinischen- und zahnmedizinischen (VD) Risikoprofilen stehen.

Bewertung der Adhärenz (subjektive Einschätzung durch den Patienten)

- Tragedauer der F-UPS® pro Nacht mit ununterbrochenem Tragen während der Nacht: 6-7 Tage pro Woche, 3 – 4 Tage pro Woche, weniger als 3 Tage

- Tragekomfort der F-UPS®: unbequem 0 – 10 sehr bequem
- Nutzen der F-UPS®: kein Nutzen 0 – 10 sehr großer Nutzen
- Wirkung der F-UPS gegen Schnarchen: Schnarchen unverändert stark 0 – 10 kein Schnarchen mehr

Tabelle 1: Bewertung der Adhärenz

Bewertung des Wirkungseintritts
<p><i>Subjektive Einschätzung durch den Patienten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirkung der F-UPS® auf die Schlafqualität: schlecht, immer noch müde 0 – 10 sehr gut, jetzt ausgeruht • Tagesschläfrigkeit: ESS: Score < 5 Normalbefund, Scoreverbesserung ≥3 Wirkungseintritt •
<p><i>Objektive Messungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vitalparameter: Polysomnografie / Polygrafie <p>Ausmaß des zentralnervösen Aktivierungsniveaus: Pupillographischer Schläfrigkeitstest (PST) (fakultativ)</p>

Tabelle 2: Bewertung des Wirkungseintritts

Während der Durchführung der *Nachjustierung* sollte auf eine transversal funktionell ausbalancierte Protrusion mit ggf. seitenunterschiedlicher Nachjustierung geachtet werden. Ebenso sind kieferöffnungsbegrenzende Elemente auf die veränderte Protrusionsposition hin anzupassen. Den Elementen für die Nachjustierung der Protrusion und für die Begrenzung der Kieferöffnung kommen insofern eine zentrale Bedeutung zu und eignen sich für eine systematische Einteilung der UPS. Zu unterscheiden ist die seitlich getrennte Steuerung der Protrusion durch paarweise Elemente an den seitlichen Schienenbasen (z.B. Herbstscharniere, Flügel, Flossen) von der zentralen Steuerung der Protrusion durch ein Element in der Nähe des Scheitelpunkts der Schienenbasen (z.B. Haken, Ösen, Schlaufen). Die Elemente für die Begrenzung der Kieferöffnung können in diejenigen ohne und diejenigen mit Verlust der Protrusion bei Kieferöffnung eingeteilt werden und denjenigen gegenübergestellt werden, die Kieferöffnungen nicht ohne die Gefahr des Lösens der Schienenbasen von den Zahnreihen zulassen.

5. Anleitung zur Justierung der SPP für die Herstellung der F-UPS® unter Verwendung der JS-Gauge®

Nur unter Einhaltung dieser Anleitung zur Justierung der SPP mit der adhärennten 3D-Bissgabel JS-Gauge® kann die Konformität nach MDR für das sonderangefertigte Produkts F-UPS® bestätigt werden. Im Folgenden werden insbesondere die in Abschnitt 2 (Justierung und Registrierung der Startprotrusionsposition) und Abschnitt 3 (Unterkieferprotrusionsschiene (UPS), (Nach-)Justierung von Protrusion und Bissperrung) dieser Anleitung beschriebenen Schritte für die F-UPS® unter Verwendung der adhärennten 3D-Bissgabel JS-Gauge® praktisch und anhand von Bildern beschrieben, um das Verständnis für einen optimalen Behandlungsablauf zu schärfen.

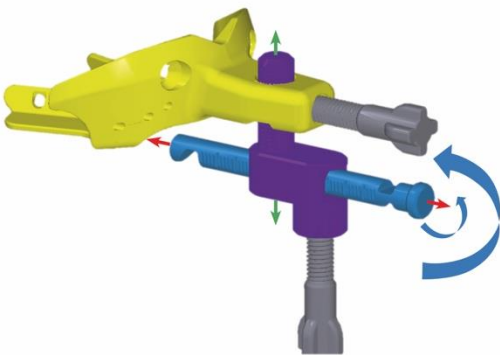
Abbildung(en)	Erläuterungen/Hinweise
	<p>Justierung und Registrierung der SPP:</p> <p>Die JS-Gauge® ist universell für alle Kieferformen und -größen geeignet und kann wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Sie besteht aus einem Bisslöffel (gelb markiert), einem vertikalen Stift (blau markiert), einem horizontalen Stift (lila markiert) und zwei Feststellschrauben (grau markiert).</p> <p>Der vertikale und der horizontale Stift lassen sich stufenlos sowohl drehen als auch verschieben und ermöglichen so eine dreidimensionale Justierung des Unterkiefers</p>

Abbildung 2: Adhärenente 3D-Bissgabel JS-Gauge®

unter sicherer Auflage inzisal ohne weitere Maßnahmen wie Einschleifen oder Auftragen.

Die Bissgabel lässt die Front- und Seitenzähne labial bzw. bukkal frei (vgl. Abb. 4, Abb. 12), so dass ein Justieren der SPP unter Sicht und die Registrierung der SPP mit dem Intraoralscanner möglich ist.

Die Justierung der SPP erfolgt in 4 Schritten und ausschließlich in liegender Behandlungsposition:



Abbildung 3: Auftragen von Futar® D Fast auf die beiden Flügel.



Abbildung 4: Symmetrische Positionierung auf die Zahnreihen. Achtung: Der Vorsprung an der Hinterseite des vorderen Anteils muss an und zwischen den Zahnkronen 11 und 21 anliegen.

Schritt 1: Fixation der JS-Gauge® am Oberkiefer
Bitte folgen Sie den Texten unter den Abbildungen.



Abbildung 5: Patient sofort zubeißen lassen.



Abbildung 6: Einfüllen von je 2 Hüben Futar® D Fast über rechte Öffnung.



Abbildung 7: Einfüllen von je 2 Hüben Futar® D Fast über die linke Öffnung. Aushärtung abwarten.



Abbildung 8: Ausrichten des horizontalen Stützstiftes mit seiner Oberkante an der Inzivalskante 31-41.



Abbildung 9: Einbeißen lassen in die Mulde des horizontalen Stifts.



Abb. 10: Maximale Retrusion, 1. Strichmarkierung auf dem horizontalen Stift auf der Höhe der Vorderkante des vertikalen Stifts.

Schritt 2: Justierung der Protrusion

Bitte folgen Sie den Texten unter den Abbildungen.



Abbildung 11: Maximale Protrusion, 2. Strichmarkierung auf dem horizontalen Stift auf der Höhe der Vorderkante des vertikalen Stifts. Schritte Abbildung 10 und Abbildung 11 mindestens drei Mal wiederholen, biss die Strichmarkierungen nicht mehr in der Folge von einander abweichen. Die Strecke zwischen den letzten Markierungen ausmessen und als maximale Protrusion im Vektordiagramm eintragen und dem **herstellenden Labor übermitteln**.

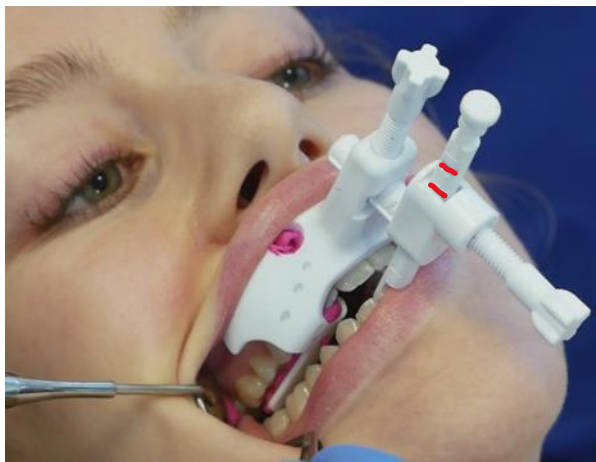


Abbildung 12: Die Protrusion wird unabhängig von dem Schweregrad des OSA und anderer klinischer Parameter mit 5mm justiert, wenn in dieser Position keine pathologischen Funktionszeichen auftreten und der Patient maximalen Komfort bestätigen kann. Andernfalls erfolgt eine Justierung in eine Protrusion, um dies zu erreichen. Die Protrusion wird dem herstellenden Labor übermittelt.

Schritt 3: Justierung der Bissperrung

Bitte folgen Sie den Texten unter den Abbildungen.



Abbildung 13 Die Bissperrung (BS) wird mit 2 mm als kleinste Distanz zwischen den Höckerspitzen bis zum mesialen Höcker 37 und 47 (siehe grüne Pfeile Abb. 14a) von Ober- und Unterkieferzahnreihe (Höckerspitzendistanz, HSD) justiert. Hier beispielhaft Erhöhung der Bissperrung um 1mm (vergl. Abb. 12 und 13). Zur Überprüfung dieser Distanz und einer planen Okklusionsebene der beiden Schienenanteile der F-UPS® (siehe Abbildungen 14a durchgezogener und unterbrochener Strich mit 2 mm Abstand) wird bei der Justierung mit der JG ein Lineal mit 0,5 mm Dicke (Aesculap® AA804R, Germany) zwischen der Unterkieferzahnreihe und dem auf der Oberkieferzahnreihe aufliegenden Bisslöffel der JS-Gauge® vom Frontzahnbereich der einen Seite (rote Pfeile Abb. 14a, Abb. 14b) über den Molarenbereich bis zum mesialen Höcker 37 und 47 der anderen Seite (grüne Pfeile Abb. 14a, Abb. 14c) geschwenkt. Hierbei bleiben die distalen Höcker der zweiten Molaren und die dritten Molaren unberücksichtigt, um bei ausgeprägter Spee-Kurve die BS möglichst gering zu halten.



Abbildung 14a: Siehe Abbildung 11.



Abbildung 14.b: Einführen des Lineals im Frontbereich der einen Seite (hier regio 23 bzw. 33) und Schwenkung über regio 13 bzw. 43 nach distal. Schwenkung bis distal hier aufgrund starker Speekurve nicht bis zum mesialen Höcker 47 möglich. Hierfür ist die Vergrößerung der Bissperrung erforderlich (s. Abb. 14.c.).



Abbildung 14.c: Vergrößerung der Bissperrung ist das Schwenken des Aesculap Massstabs bis zum mesialen Höcker 47 hinderungsfrei möglich. Schwenken des Lineals bis mesiale zur Höckerspitze der 7er im Unterkiefer der anderen Seite.



Abbildung 14.d: Aesculap Massstab REF AA804R, Germany



Abbildung 15: Justierung der Mittellinienposition durch wiederholte Öffnungs- und Schliessbewegungen in die Mulde des horizontalen Stifts der JS-Gauge®

Schritt 4: Justierung der Mittellinienposition

Zuletzt erfolgt die Justierung der Mittellinienposition habituell durch Öffnungs- (siehe Abbildung 15) und Schließbewegungen (siehe Abbildung 13) aus bzw. in die Mulde des justierten horizontalen Stifts und ist dann abgeschlossen, wenn diese drei Mal reproduziert werden kann. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Inzisalkanten plan in die Mulde auftreffen, um artifizielle Seitabweichungen zu vermeiden. Hierfür ist ggf. das Ausrichten des horizontalen Stifts durch Drehen oder Schwenken erforderlich.

Die 3D-Justierung der SPP ist abgeschlossen, wenn in liegender Behandlungsposition keine pathologischen Funktionsbefunde auftreten und der Patient nicht innerhalb von 5-10 Minuten über Dyskomfort klagt. Diese SPP gewährleistet bei der Anwendung der F-UPS® neben einem hohen Tragekomfort zudem eine erhöhte Adhärenz des Patienten über die Dauer der Therapie hinweg.



Abbildung 16a: Auftragen von Futar D Fast um den horizontalen Stift und auf sowie zwischen die Zähne 12-22-32-42. Abhärtung unbedingt abwarten, bevor distal verschlüsselt wird.

Schritt 5: Registrierung

Erst wenn die Verschlüsselung in den Regionen 11-21-31-41 ausgehärtet ist, erfolgt entweder die analoge Verschlüsselung am distalsten Ende der Zahnreihen zwischen den Zahnreihen unter Abwarten der Aushärtung oder die digitale Registrierung der seitlichen Zahnreihen mit dem Intraoralscanner

Danach wird die JS-Gauge® mit den drei Registraten im Falle der analogen und des einen Registrats im Falle der digitalen Registrierung aus dem Mund entfernt.

Achtung: Dem herstellenden Labor sind folgende Daten bei der Auftragserteilung zu übermitteln:

- (A) Maximale Protrusion
- (B) Protrusion der Startprotrusionsposition (SPP)
- (C) Maximale SKD

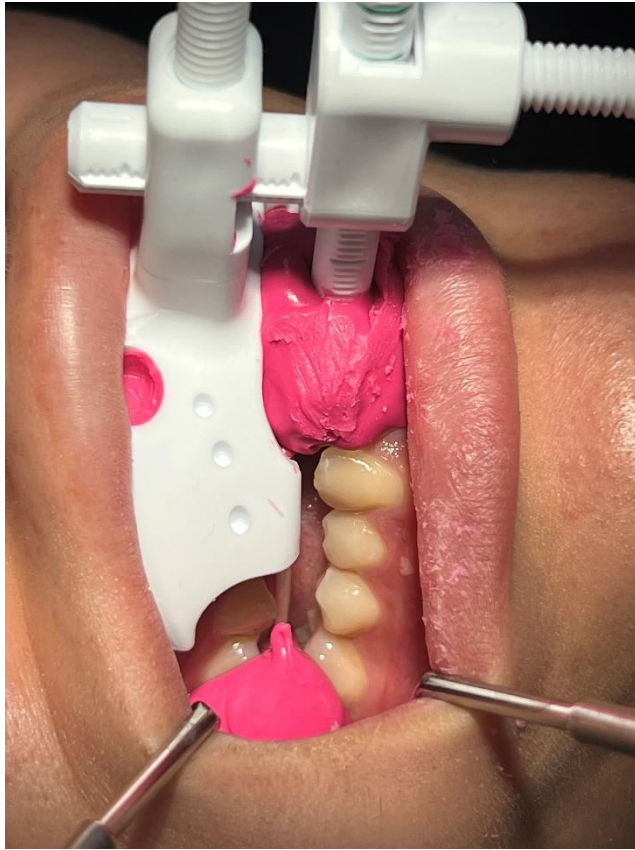


Abbildung 16b: distale Verschlüsselung. Aushärtung abwarten.



Abbildung 16c: Entnahme der JS-Gauge®. Seiteneigstrate durch Bewegung nach lateral lösen und entnehmen.

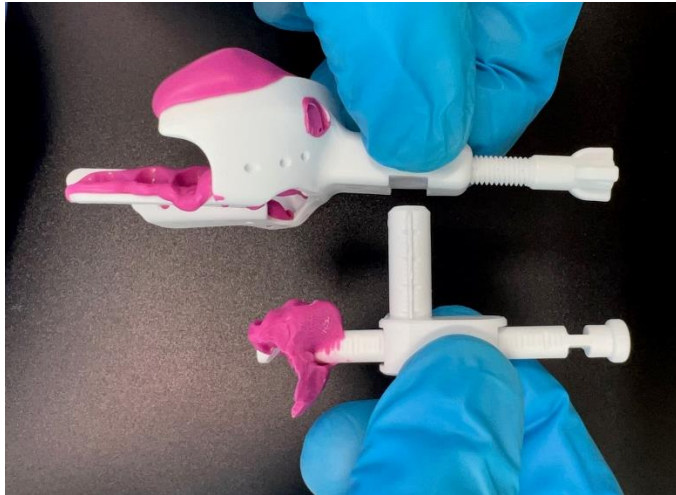


Abbildung 16d: Lösen der oberen Schraube und mit Kraft Abziehen des vertikalen Stifts vom Bisslöffel der JS-Gauge®.

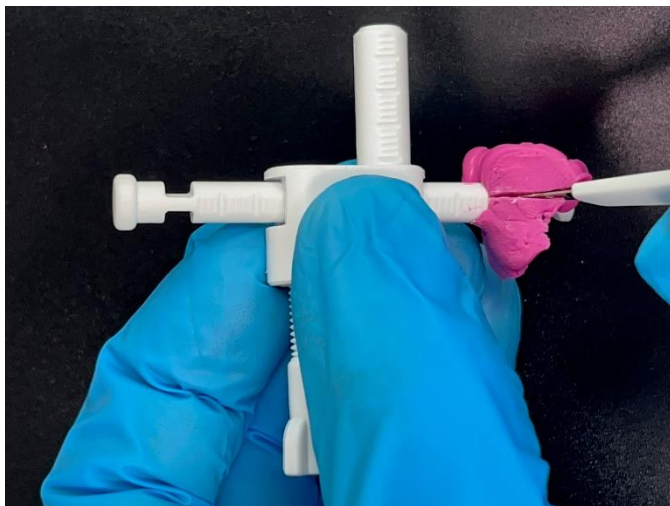


Abbildung 16e: Spaltung des Frontregistrats von beiden Seiten mit dem Skalpell. Die Spaltung soll wie abgebildet horizontal und nicht sagittal erfolgen.



Abbildung 16f: zwei Seitenregistrats und die zwei Anteile des Frontregistrats.

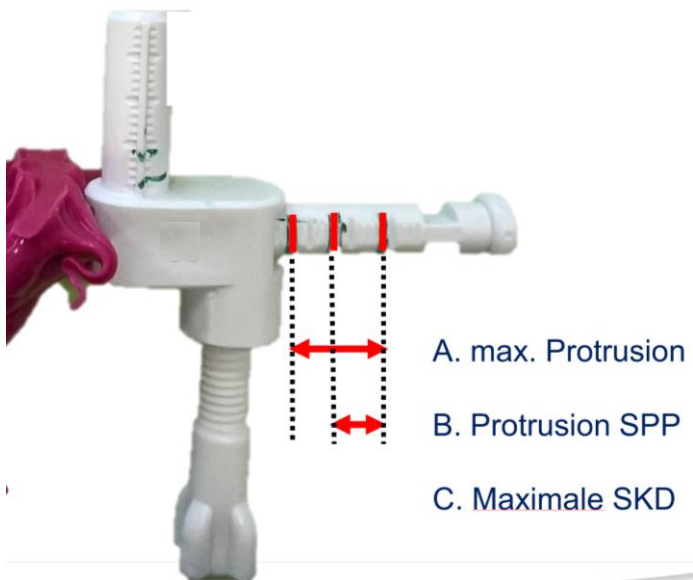


Abbildung 17: Dem herstellenden Labor werden im Falle der analogen Registrierung die zwei Anteile des Frontregistrats und die beiden Seitenregistrats sowie die registrierten Werte A. bis C. übermittelt. Die JS-Gauge® nach MPG Wiederaufbereiten (siehe Wiederaufbereitungsanleitung).

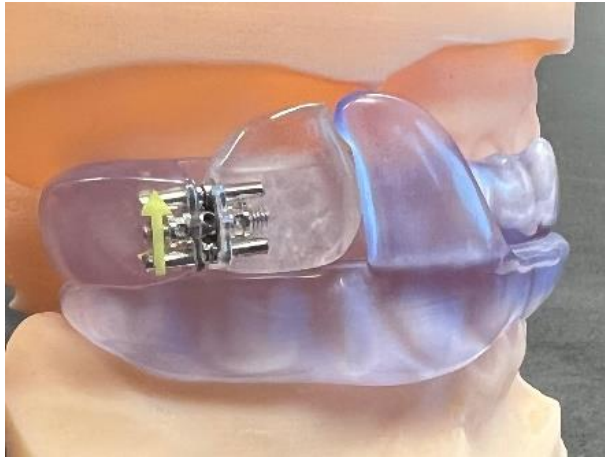


Abbildung 18a: F-UPS® in der SPP



Abbildung 18b: Nachdem die anfänglich Protrusionszunahme überwunden ist, die die Kieferöffnung im Schlaf hemmt, kann die Öffnungsbewegung bis 15 mm SKD ohne Protrusionsverlust folgen.



Abbildung 18c: Ab 15 mm SKD erfolgt Retrusion und ab 20 mm Freigabe der Kieferöffnung.

F-UPS® und die Steuerung der Protrusion und Unterkieferöffnungsbewegung:

Die F-UPS® (vgl. Abbildungen 18a-18c) ermöglicht eine seitengetrennte, stufenlose Steuerung der Protrusion und eine funktionsadaptierte Steuerung der Kieferöffnungsbewegung durch seitlich an der Unterkieferschienenbasis angebrachte, patentierte, flossenförmige Elemente. Diese gleiten über die seitliche Führungsfläche an der Oberkieferschiene zur Steuerung der Kieferöffnungsbewegung. Dabei verläuft die Steuerung in drei Phasen:

Den Ausgangspunkt bildet die Startprotrusionsposition (SPP), vgl. Abb.17a.

Aus der Startprotrusionsposition heraus wird der Unterkiefer zunächst bei Öffnung um 1-3 mm in eine Protrusion geführt. Die Protrusionszunahme hemmt reflektorisch die weitere Kieferöffnung. Kommt es dennoch zu einer weiteren Kieferöffnung, folgt die Führung bis 10-15 mm SKD je nach Konfiguration, ohne die Protrusion der SPP zu unterschreiten, vgl. Abb. 17b.

Erst ab 10-15 mm SKD, die normalerweise im Schlaf nicht auftritt, folgt die dritte Phase der weiteren Kieferöffnung mit um 1-3 mm abnehmender Protrusion bis zum Ende der Führung bei 15-20 mm SKD, vgl. Abb. 18c. unter Freigabe bis zur maximalen Kieferöffnung.

Standardisiert erfolgt für die Herstellung der F-UPS® die *Justierung der Protrusion* bei 5 mm (gemessen aus maximaler Retrusion heraus) und der *Bissperrung* bei 2 mm (gemessen als kleinste Distanz zwischen den Höckerspitzen von Ober- und Unterkieferzahnreihe, Höckerspitzendistanz, HSD). Die 3D-Justierung ist abgeschlossen, wenn in der justierten SPP in liegender Behandlungsposition keine pathologischen Funktionsbefunde auftreten und der Patient nicht innerhalb von 5-10 Minuten über Dyskomfort klagt. Diese SPP gewährleistet bei der Anwendung der F-UPS® durch einen hohen Tragekomfort eine erhöhte Adhärenz des Patienten über die Dauer der Therapie hinweg.

Nachjustierung der F-UPS®

Betrifft die Nachjustierung die Protrusionsvergrößerung, so wird diese zunächst in Abständen von ca. 2-6 Wochen in zwei Teilschritten um jeweils 1,75 mm (10 x ¼ Umdrehung der DS) und, falls in Ausnahmefällen erforderlich, danach in Teilschritten von 0,7 mm Schritten (4 x ¼ Umdrehung der DS) durchgeführt.

❗ Pathologische Funktionszeichen oder Dyskomfort, die eine Korrektur der SPP erforderlich machten, traten nur in <2% d. F. bei dem untersuchten Patientenkollektiv mit PAP-Unverträglichkeit (n=53) auf. Die subjektive Patientenbewertung des Tragekomforts lag bei durchschnittlich 7,4 Punkten für die F-UPS® gegenüber 1,4 Punkte für CPAP (visuelle Analogskala, 0: unbequem, 10: sehr bequem). Die F-UPS® wurde während des Schlafs ununterbrochen an 6,8 Tage / Woche getragen. In der SPP lag zu 64% und bei einer Nachjustierung von 5 mm auf 6,75 mm Protrusion zu 79% bis 84% und nach einer Nachjustierung von 6,75 mm auf 8,5 mm zu 85 % bis 98% ein messtechnischer Erfolg vor (AHI- und ODI-Absenkung um min. 50%).

Die Herstellung der Unterkieferschienenbasis mit beiden seitlichen Führungsbahnen und Flossen (vgl. Abb. 18a-18c) erfolgt nach Übernahme der registrierten Startprotrusionsposition (SPP) mit der JS-Gauge® entweder im CAD/CAM 3D-Frässverfahren oder im 3D-Druckverfahren.

Die zur stufenlosen Justierung der Führungsbahnen um 5 mm verwendeten Dehnschrauben (Dentaurum, mini PA 100) wird zwischen Oberkieferschienenbasis und Führungsfläche verbaut. Der 3D-Druck aus thermoelastischem Kunststoff erhöht den Tragekomfort und steigert die Adhärenz. Für die Abdrucknahme wird Alginate mit maschineller Anmischung unter streng standardisierten Bedingungen (Wassertemperatur, Wasserhärte, Wassermenge im Verhältnis zum Pulver) erfolgt. Intraoralscanner können ebenfalls eingesetzt werden. .

Einsetzen und herausnehmen der F-UPS®



- Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Einsetzen zunächst der obere Schienenanteil und dann erst der untere Schienenanteil eingesetzt werden soll und beim Herausnehmen entsprechend umgekehrt.
- Sind beide Schienenanteile auf den Zahnreihen aufgesetzt, weisen Sie den Patienten auf ein vorsichtiges Schließen unter Vorschieben des Unterkiefers hin. Ansonsten kann bei unsachgemäßem Kontakt zwischen Flossenspitze und oberem Bolzenelement zu Beschädigungen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass der untere Schienenanteil nur durch ein Abhebeln im Frontgebiet der Schiene nach oben leichter gelingt. Seitliches Abhebeln nach oben kann die Schiene nicht oder nur sehr schwer von den Zahnreihen lösen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass der obere Schienenanteil nur durch Abhebeln an den hinteren Enden der Schiene an den Bolzen nach unten gelingt.

Allgemeine Sicherheitshinweise



- Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die F-UPS® nicht länger als 8 Stunden am Tag verwendet werden sollte.
- Bei der F-UPS® handelt es sich um eine Sonderanfertigung, die auf Grundlage einer ärztlichen und zahnärztlichen Verordnung individuell für den Patienten angepasst werden muss. Die Herstellung der F-UPS® erfolgt ausschließlich in qualitätsgeprüften Dentallaboren, die für die Herstellung der F-UPS® eine offizielle Lizenz der SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG besitzen.
- Die F-UPS® darf ausschließlich zu Ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.
- Da die F-UPS® aus thermoelastischem Material besteht, muss diese vor dem Einsetzen annähernd auf Körpertemperatur erwärmt werden, um in einen elastischen Zustand versetzt zu werden. Die F-UPS® ist daher vor dem Einsetzen für 5-10 Minuten in handwarmes Wasser (zwischen 20°C bis 30°C) zu legen.

- Bitte prüfen Sie jeweils vor dem Einsetzen und nach dem Herausnehmen der F-UPS®, ob die seitlichen beiden unteren Flossen und die seitlichen beiden oberen Bolzen beschädigt sind (z.B. Risse, Sprünge oder Kanten). Sollte dies der Fall sein, überprüfen Sie, ob sich die F-UPS® noch zur weiteren Verwendung eignet.
- Nach den ersten 6 Wochen der Verwendung der F-UPS® (und anschließend in regelmäßigen Abständen) sind Kontrolluntersuchungen erforderlich, um Wirkungseintritt zu bewerten und gegebenenfalls Nachjustierungen vorzunehmen. Die Häufigkeit der regelmäßig durchzuführenden Kontrolluntersuchungen hängt dabei von dem patientenindividuellen Risikoprofil ab. Die Kontrollen dienen dazu, die Wirkung, den Sitz und die Passform der F-UPS® gewährleisten und unerwünschte Nebenwirkungen möglichst frühzeitig erkennen zu können. Eine unerkannte Abnahme der Wirksamkeit der F-UPS® kann sich potenziell negativ auf die Gesundheit des Patienten auswirken.
- Bei Veränderung der Zähne, z.B. durch die Erneuerung einer Füllung oder der Anfertigung von Kronen und Brücken, muss die F-UPS® den neuen Gegebenheiten angepasst werden, da diese anderenfalls ihre Wirksamkeit verlieren kann. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser ausdrücklich niemals selbst Einstellungsänderungen an der F-UPS® vornehmen darf. Dies betrifft insbesondere das Verstellen der seitlichen Einstelleinrichtung (Dehnschraube).
- Schnarchen kann ein Zeichen für nächtliche Atemaussetzer sein. Zu anfänglich harmlosem Schnarchen, können im Laufe der Zeit Atemaussetzer hinzukommen oder sich verstärken. Daher ist die regelmäßige ärztliche Kontrolle unerlässlich.



Unerwünschte Nebenwirkungen

- Durch den mit der Verwendung der F-UPS® verbundenen Unterkiefervorschub kann es in Ausnahmefällen zu länger anhaltenden Beschwerden der Kiefergelenke und der Kiefermuskulatur sowie zu Zahnwanderungen und Veränderungen in der Bissstellung kommen. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser im Falle entsprechender Veränderungen bei Ihnen vorstellig werden soll, um die F-UPS® gegebenenfalls nachzuzustieren.
- In den ersten 3 Wochen der Gewöhnungsphase kann es nach einer mehrstündigen Verwendung der F-UPS® (z.B. in der Nacht) zu kurzzeitigen Beschwerden der Kiefergelenke und der Kaumuskulatur kommen. Diese Beschwerden sind häufig mit Spannungsgefühlen im Bereich der Zähne und unangenehmen Druckgefühl in der Kaumuskulatur verbunden. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser im Falle entsprechender Veränderungen bei Ihnen vorstellig werden soll, um die F-UPS® gegebenenfalls nachzuzustieren.
- Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates können eine Zahnwanderung begünstigen bzw. verstärken. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser im Falle entsprechender Veränderungen bei Ihnen vorstellig werden soll.
- Ein unsicherer Biss (keine Regelverzahnung bei z.B. Überbiss) oder ein reduzierter Zahnstatus (fehlende Zähne ohne Zahnersatz) können eine Zahnwanderung oder Bissstellungsänderung begünstigen bzw. verstärken. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser im Falle entsprechender Veränderungen bei Ihnen vorstellig werden soll.
- Bei einer Behinderung der Nasenatmung oder einem verminderten Mund-Lippenschluss kann es während der Nacht zu einer vermehrten Atmung durch den Mund kommen. Eine Folge hiervon kann bspw. Mundtrockenheit sein. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser im Falle entsprechender Veränderungen bei Ihnen vorstellig werden soll.

Zur Vorbeugung der vorgenannten Nebenwirkungen sowie weiterer Beschwerden, sollte der Patient jeden Morgen nach dem Herausnehmen der F-UPS® Übungen zur Kiefergymnastik durchführen. Eine entsprechende Übung wird der Gebrauchsanweisung für den Patienten beispielhaft beigelegt. Bitte weisen Sie den Patienten auf die Wichtigkeit der Durchführung entsprechender Übungen und auf die Einhaltung einer regelmäßigen und korrekten Zahnpflege hin.

Treten die vorgenannten Nebenwirkungen auf, müssen Sie das Risiko der Behandlung gegenüber dem medizinischen Nutzen der Behandlung mittels der F-UPS® erneut abwägen und gegebenenfalls das Risikoprofil des Patienten anhand des Vektordiagramms aktualisieren.

Hinweise zur Pflege und Reinigung

Die F-UPS® sollte vor und nach jeder Verwendung mit kaltem oder lauwarmem Wasser und einem milden Handgeschirrspülmittel gereinigt werden. Die Benutzung von Zahnbürsten soll vermieden werden, da diese Riefen im Kunststoff verursachen kann. Auf die Verwendung von Reinigungstabs sollte ebenfalls unbedingt verzichtet werden, da diese das Material der F-UPS® schädigen können, wodurch sich die Lebensdauer des Produktes verkürzt.

Der Patient sollte unmittelbar vor dem Einsetzen der F-UPS® seine Zähne gründlich reinigen und mit eingesetzter F-UPS® weder Nahrung noch heiße, zucker- oder säurehaltige Getränke zu sich nehmen. Mit eingesetzter F-UPS® sollten ausschließlich kaltes, klares Wasser konsumiert werden.

Hinweise zu Lagerung und Transport

Damit die vom Hersteller zugesicherten Eigenschaften im Hinblick auf die Leistungsfähigkeit und die Lebensdauer des Produktes bestmöglich gewährleistet werden können, müssen im Hinblick auf die Lagerung und den Transport der F-UPS® bestimmte Rahmenbedingungen einhalten werden.

Die F-UPS® darf nur trocken und in der zusammen mit dem Produkt gelieferten Aufbewahrungsbox aufbewahrt werden. Das Produkt sollte (in der Aufbewahrungsbox) vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und stets außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren gelagert und transportiert werden.

Sofern das Produkt sachgemäß verwendet wird und ein normales Bissverhältnis gegeben ist, räumt das herstellende Labor dem Patienten ab dem Herstellungsdatum eine Gewährleistung für zwei Jahre ein.

Hinweise zur umweltgerechten Entsorgung

Sollte die F-UPS® beschädigt oder vollständig unbrauchbar geworden sein, kann diese zusammen mit dem übrigen Plastikmüll, in der gelben Wertstofftonne („Gelbe Tonne“) entsorgen.

Herstellerangaben

Lizenziertes Labor:



hanseatische dental
werkstätten gmbh

Hanseatische Dental Werkstätten GmbH
Hoheluftchaussee 40, 20253 Hamburg
Tel: 040 299 46 99, Fax: 040 298 63 01
Mail: kontakt@dentalwerkstätten.de

Die F-UPS® wird exklusiv lizenziert durch:



SleepLikeMe®

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co.KG

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co.KG
Gräflingsberg 16
24558 Henstedt-Ulzburg
www.sleeplikeme-medical.com

F-UPS®



www.SleepLikeMe-Medical.com

