



Gebrauchsanweisung F-UPS® – Patient

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie, als Nutzer der F-UPS®, bei der korrekten Verwendung, Pflege und Lagerung des Produktes unterstützen. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Verwendung des Produktes sorgfältig durch. Nur unter genauer Beachtung der Gebrauchsanweisung kann mit der F-UPS® eine optimale Wirkung und Lebensdauer erzielt werden.

Zweckbestimmung

Bei der F-UPS® handelt es sich um eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS), welche die Behandlung von Schnarchen und / oder obstruktiver Schlafapnoe (nächtliche Atemaussetzer) 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 Ihre Gesundheit sowie alternativ verfügbarer Therapien (z.B. CPAP) verwendet werden.

Die Anpassung der F-UPS® sollte ausschließlich durch einen Zahnarzt, der Erfahrung auf dem Gebiet der zahnärztlichen Schlafmedizin besitzt, erfolgen.

Gegenanzeigen



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

- gelockerte Zähne und/oder gelockerter Zahnersatz, akute Zahnfleiscentzündungen und/oder Entzündungen des Zahnhalteapparates und/oder entzündete Zahnfleischtaschen,
- 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®

Die Wirkung der F-UPS® besteht nur beim Einsetzen in den Mund auf der Unterkiefer- und der Oberkieferzahnreihe. So eingesetzt, wird der Unterkiefer behutsam innerhalb seiner Komfortzone leicht nach vorne geschoben und die Ober- und Unterkieferzahnreihe zueinander nur leicht geöffnet. In dieser Kieferstellung wird der Rachenraum, der sich bei Schnarchern und Patienten mit nächtlichen Atemaussetzern (Schlafapnoikern) ansonsten während des Schlafes verkleinert, erweitert und offengehalten. Durch die Erweiterung kommt es zu einer freieren Atmung mit vermindertem oder nicht mehr auftretendem Schnarchen und/oder Atempausen. Das Ausmaß der Wirkung der F-UPS® lässt sich nicht immer genau vorhersagen und ist von vielen Faktoren abhängig. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt und/oder Zahnarzt.

Anwendungshäufigkeit und -dauer

Bitte verwenden Sie die F-UPS® nicht länger als 8 Stunden am Tag.

Allgemeine Sicherheitshinweise



- Bei der F-UPS® handelt es sich um eine Sonderanfertigung, die auf Grundlage einer ärztlichen und zahnärztlichen Verordnung individuell

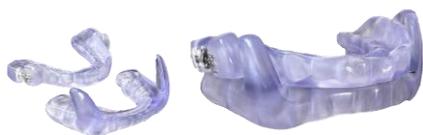
für Sie angepasst worden ist. Die Herstellung der F-UPS® erfolgt ausschließlich in qualitätsgeprüften Dentallaboren, die für die Herstellung der F-UPS® eine offizielle Lizenz der SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG besitzen.

- Die F-UPS® darf von Ihnen ausschließlich bestimmungsgemäß verwendet werden.
- 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 Backen und die Schienen als solches beschädigt sind (z.B. Risse, Sprünge oder Kanten). Sollte dies der Fall sein, verwenden Sie die F-UPS® ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt nicht weiter.
- Nach den ersten 6 Wochen der Verwendung der F-UPS® (und anschließend in regelmäßigen Abständen) sind Kontrolluntersuchungen durch Ihren Arzt und/oder Zahnarzt notwendig. Die Häufigkeit der regelmäßig durchzuführenden Kontrolluntersuchungen hängt dabei von Ihrem individuellen Risikoprofil ab. Die Kontrollen dienen dazu, die Wirkung, den Sitz und die Passform Ihrer F-UPS® gewährleisten und unerwünschte Nebenwirkungen möglichst frühzeitig erkennen zu können. Eine unerkannte Abnahme der Wirksamkeit der F-UPS® kann sich potenziell negativ auf Ihre Gesundheit auswirken. Bitte achten Sie darauf, dass der behandelnde Arzt bzw. Zahnarzt Ihr individuelles **Risikoprofil** (Vektordiagramm) aktualisiert und Ihnen bei Rückfragen erläutert.
- 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 nehmen Sie ausdrücklich niemals selbst Einstellungsänderungen an der F-UPS® vor. Dies betrifft insbesondere das Verstellen der seitlichen Einstelleinrichtung (Dehnschraube) für die seitlichen Backen an der Oberkieferschiene.
- 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. Sollte Ihnen eine entsprechende Veränderung auffallen, suchen Sie bitte Ihren Zahnarzt auf.
- 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 Kaumuskelatur kommen. Diese Beschwerden sind häufig mit Spannungsgefühlen im Bereich der Zähne und unangenehmen Druckgefühl in der Kaumuskelatur verbunden. Sollten diese Beschwerden länger anhalten, suchen Sie bitte Ihren Zahnarzt auf, damit Ihre F-UPS® neu eingestellt werden kann.
- Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates können eine Zahnwanderung begünstigen bzw. verstärken. Sollten Sie entsprechende Veränderungen feststellen, suchen Sie bitte Ihren Zahnarzt auf.
- 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. Sollten Sie eine entsprechende Veränderung feststellen, suchen Sie bitte Ihren Zahnarzt auf.

- 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. Sollten Sie eine verminderte Nasenatmung feststellen, suchen Sie bitte Ihren Zahnarzt auf.

Zur Vorbeugung der vorgenannten Nebenwirkungen sowie weiterer Beschwerden, führen Sie bitte unbedingt jeden Morgen nach dem Herausnehmen der F-UPS® Übungen zur Kiefergymnastik durch. Eine Übung wird dieser Gebrauchsanweisung beispielhaft beigelegt. Ferner sollten Sie eine regelmäßige und korrekte Zahnpflege einhalten.

Treten die vorgenannten Nebenwirkungen auf, muss durch Ihren Arzt und / oder Ihren Zahnarzt das Risiko der Behandlung gegenüber dem medizinischen Nutzen der Behandlung mittels der F-UPS® erneut abgewogen und gegebenenfalls Ihr individuelles Risikoprofil aktualisiert werden. Wenden Sie sich hierzu an Ihren Arzt und/oder Zahnarzt.

Hinweise zum Einsetzen und herausnehmen der F-UPS®

- 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. Legen Sie die F-UPS® daher vor dem Einsetzen für 5-10 Minuten in handwarmes Wasser (zwischen 20°C bis 30°C).
- Beim Einsetzen zunächst den oberen Schienenanteil und dann erst den unteren Schienenanteil einsetzen.
- Sind beide Schienenanteile auf den Zahnreihen aufgesetzt, vorsichtig Schliessen unter Vorschieben des Unterkiefers. Ansonsten kann bei unsachgemäßem Kontakt zwischen Flossenspitze und oberem Bolzenelement zu Beschädigungen kommen.
- Der untere Schienenanteil kann nur durch ein Abhebeln im Frontgebiet der Schiene nach oben gelingen. Seitliches Abhebeln nach oben kann die Schiene nicht von den Zahnreihen lösen.
- Der obere Schienenanteil kann nur durch Abhebeln am hinteren Ende der Schiene an seinen Backen nach unten gelingen.

Hinweise zur Pflege und Reinigung

Bitte reinigen Sie Ihre F-UPS® vor und nach jeder Verwendung mit lauwarmem Wasser und einem milden Handgeschirrspülmittel. Bitte vermeiden Sie die Benutzung einer Zahnbürste und / oder Zahnpasta, da diese Riefen im Kunststoff verursachen kann. Alle 2-4 Wochen ist eine Grundreinigung mit Kukudent® Prothesenreinigungstabletten zu empfehlen. Die mitgelieferte Aufbewahrungsbox reinigen Sie bitte ebenso.

Sie sollten unmittelbar vor dem Einsetzen der F-UPS® Ihre Zähne und Zahnzwischenräume gründlich reinigen und mit eingesetzter F-UPS® weder Nahrung noch heiße, zucker- oder säurehaltige Getränke zu sich nehmen. Mit eingesetzter F-UPS® sollten Sie nur kaltes, klares Wasser zu sich nehmen.

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 Sie im Hinblick auf die Lagerung und den Transport der F-UPS® bestimmte Rahmenbedingungen einhalten.

Bitte bewahren Sie die F-UPS® nur trocken und in der zusammen mit dem Produkt gelieferten Aufbewahrungsbox auf. 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 Sie das Produkt sachgemäß verwenden und ein normales Bissverhältnis gegeben ist, räumt Ihnen das herstellende Labor ab dem Herstellungsdatum eine Gewährleistung für zwei Jahre ein.

Hinweise zur umweltgerechten Entsorgung

Sollte Ihre F-UPS® und/oder die mitgelieferte Aufbewahrungsbox beschädigt oder vollständig unbrauchbar geworden sein, können Sie diese entweder Ihrem Arzt und/oder Zahnarzt zur fachgerechten Entsorgung übergeben oder diese, zusammen mit Ihrem übrigen Plastikmüll, in der gelben Wertstofftonne („Gelbe Tonne“) entsorgen. Die Aufbewahrungsbox besteht aus Bio-Kunststoff und ist biologisch abbaubar.

Herstellerangaben



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® Medical

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co.KG
www.sleeplikeme-medical.com

Weiterführende Informationen

www.SleepLikeMe-Medical.com



F-UPS®

