



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 Vorauskabe zm 112, 01.12.2022, Nr. 23-24, Seiten 2288-2295.

Bei der UPS handelt es sich um eine Medizinprodukt 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 bzw. vorherige Maßnahmen erforderlich, 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 zum **Workflow by SleepLikeMe®** unter 1. bis 4. verstehen sich als Handlungsempfehlungen und sollen der individuellen Therapieentscheidung des behandelnden (Zahn-) Arztes nicht vorgreifen.
- ① Die Ausführungen zur Handhabung der **JS-Gauge®** und **F-UPS®** unter 5. und 6. Verstehen sich als Gebrauchsanweisungen.



Workflow by SleepLikeMe®

Dieser Workflow gliedert sich in die vier Anteile 1. Die Voruntersuchung mit der **Risikoanalyse**, 2. Die 3D-Einstellung der Startprotrusionsposition (SPP) mit der **JS-Gauge®**, 3. Die Eingliederung der **F-UPS®** und 4. Die Wirkungskontrolle mit dem **Performance Monitor** u. a. zur Hilfestellung bei der Indikation für oder gegen eine Nachjustierungen.

WORKFLOW BY

SleepLikeMe®

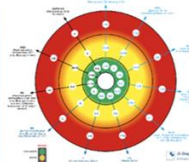
1. Das Vektordiagramm **Risikoanalyse**

Für die Risikobewertung der UPS-Therapie:
hoch (Rot), mittel (Gelb), niedrig (Grün)

Voruntersuchung



Risikoprofil



2. Die 3D-Bissgabel **JS-Gauge®**

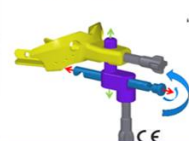
Für die Einstellung der Unterkieferprotrusion am Patienten
zur Herstellung der F-UPS®.

Patentinhaber J. Schlieper

Einstellung



JS-Gauge®



3. Die Unterkieferprotrusionsschiene **F-UPS®**

Für die Therapie des Schnarchens und
schlafbedingter obstruktiver Atemaussetzer.

Patentinhaber J-Schlieper

Einsetzen



F-UPS®



4. Das Vektordiagramm **Performance Monitor**

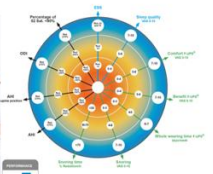
Für die Erfolgsbewertung:
hoch (Blau), mittel (Gelb), niedrig (Rot)

Erfolg: an der Spitze aller Marktmittelbewerber
(AHI-Absenkung $\geq 50\%$: 84,9% - 97,8%)

Wirkungskontrolle



Performance Monitor



Behandlungsbeispiel

Ein Behandlungsbeispiel unter Anwendung des Workflows by SleepLikeMe® kann unter der

<https://www.zm-online.de/artikel/2024/zm-2024-04/die-therapie-der-obstruktiven-schlafapnoe-im-standardisierten-workflow>

abgerufen werden (Zahnärztliche Mitteilung ZM 4/2024).



Bitte beachten Sie, dass bei diesem Behandlungsbeispiel nicht die aktuelle Version der F-UPS® aus Nylon sondern die F-UPS® aus Resin verwendet wurde. Auf die Vorzüge der F-UPS® st aus Nylon (PA 2200, Firma EOS) und der sich hieraus abweichenden Anwendung gegenüber der F-UPS® st wird im entsprechenden Kapitel dieser Bedienungsanleitung eingegangen

Der in diesem Artikel beschriebene und hier nachfolgend aufgeführte Befundbogen ist als „Behandlungsablaufbogen“ zur praktischen, effektiven und effizienten Umsetzung dieses Workflows im täglichen Praxisablauf gedacht und beinhaltet alle notwendigen Informationen für die Therapieentscheidungen:

BEFUNDBOGEN UPS-THERAPIE V2.1 – 2023-12-05

©Schlieper 2023

Datum Untersuchung: _____

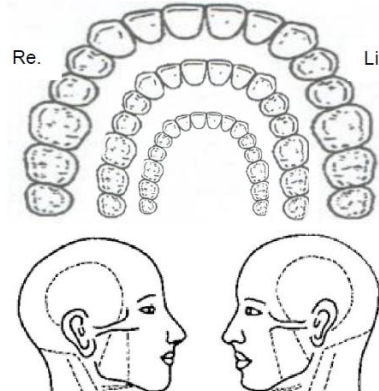
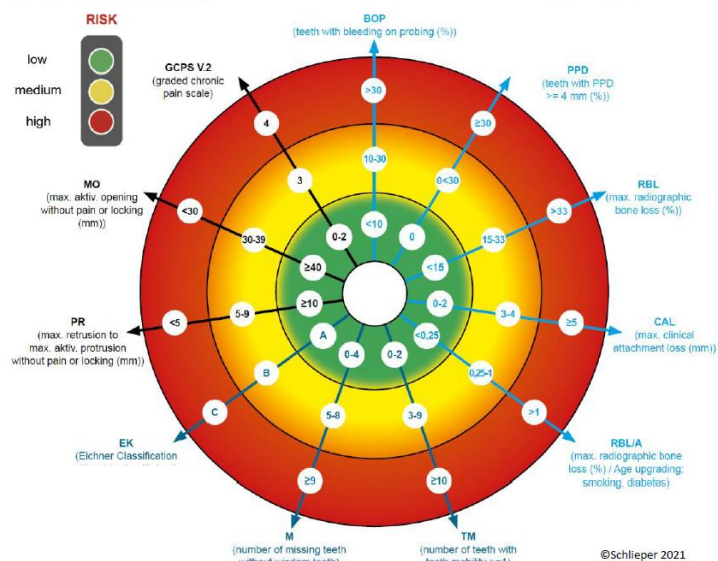
Geb. Dat.: _____

Pat. Nr.: _____

Datum: 1. _____

2. _____

3.



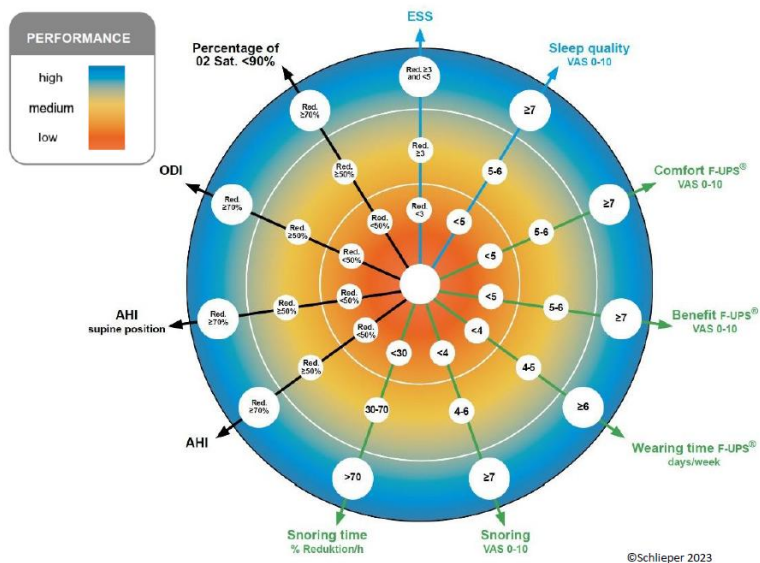
GCPS:

Brux:

©Schlieper 2021

_____: Registr. overbite: _____ overjet: _____ **1. PRO** the: _____ max: _____ **2. SKD** the: _____ max: _____ **3. DEV** re: _____ li: _____

_____ : **Eingliederung**

[illegible]

Bitte beantworten Sie die folgenden vier Frageblöcke

1 Allgemeine Fragen (Vers. 2023-08-31)

		ja	nein
Schnarchen	Schnarchen Sie laut (lauter als Sprechen oder hörbar durch eine geschlossene Tür)?		
Atemaussetzer	Haben Sie Atemaussetzer selber oder andere bei Ihnen bemerkt?		
BMI	Körperlänge: _____ cm; Gewicht: _____ BMI größer 30 kg/qm		
CPAP	Tragen Sie nachts eine Maske zur Behandlung von Atemaussetzern?		
UPS	Tragen Sie nachts eine Schiene zur Behandlung der Atemaussetzer und / oder des Schnarchens?		

2 Fragebogen Epworth Sleepiness Scale (ESS)

Wie leicht fällt es Ihnen, in den folgenden Situationen einzuschlafen? Gemeint ist nicht nur das Gefühl müde zu sein, sondern das wirkliche Einschlafen. Die Frage bezieht sich auf das übliche tägliche Leben der vergangenen Wochen. Auch wenn Sie einige der beschriebenen Tätigkeiten in letzter Zeit nicht ausgeführt haben, versuchen Sie sich vorzustellen, welche Wirkung diese auf Sie gehabt hätten. Wählen Sie aus der folgenden Skala die für die entsprechende Frage am besten zutreffende Zahl:

0 = würde niemals einnicken

1 = geringe Wahrscheinlichkeit einzunicken

2 = mittlere Wahrscheinlichkeit einzunicken

3 = hohe Wahrscheinlichkeit einzunicken

	0 kein	1 gering	2 mittel	3 hoch Wahrscheinlichkeit einzunicken
Beim Sitzen oder Lesen				
Vor dem Fernseher				
Im Kino oder Theater				
Als Beifahrer im Auto				
Beim Hinlegen mittags				
Im Gespräch				
Im Sitzen nach dem Essen				
Im Auto vor dem Rotlicht (Ampel)				
Summe:				

Bemerkung: _____

Datum Untersuchung: _____

Geb. Dat.: _____

Pat. Nr.: _____

3 Fragebogen Graduierung Chronischer Schmerzen (GCPS Version 2.0)

- An wie vielen Tagen in den letzten 6 Monaten hatten Sie Gesichtsschmerzen? _____ Tage
- Wie würden Sie Ihre Gesichtsschmerzen zum **JETZIGEN** Zeitpunkt einschätzen? Verwenden Sie eine Skala von 0 bis 10, bei der 0 „kein Schmerz“ und 10 „stärkster vorstellbarer Schmerz“ bedeutet.
Kein Schmerz 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Stärkster vorstellbarer Schmerz
- Wie würden Sie Ihren **STÄRKSTEN** Gesichtsschmerz in den LETZTEN 30 TAGEN einschätzen? Verwenden Sie die gleiche Skala, bei der 0 „kein Schmerz“ und 10 „stärkster vorstellbarer Schmerz“ bedeutet.
Kein Schmerz 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Stärkster vorstellbarer Schmerz
- Wie würden Sie Ihre **DURCHSCHNITTlichen** Gesichtsschmerzen in den LETZTEN 30 TAGEN einschätzen. Verwenden Sie die gleiche Skala, bei der 0 „kein Schmerz“ und 10 „stärkster vorstellbarer Schmerz“ bedeutet. [Gemeint ist Ihr gewöhnlicher Schmerz, wenn Sie Schmerzen hatten].
Kein Schmerz 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Stärkster vorstellbarer Schmerz
- Wie viele Tage haben Ihre Gesichtsschmerzen Sie in den LETZTEN 30 TAGEN von Ihren **ÜBLICHEN AKTIVITÄTEN** wie Arbeit, Schule oder Hausarbeit abgehalten? _____ Tage
- Wie stark haben Ihre Gesichtsschmerzen Sie in den LETZTEN 30 TAGEN bei Ihren **TÄGLICHEN AKTIVITÄTEN** beeinträchtigt? Verwenden Sie eine Skala von 0 bis 10, bei der 0 „keine Beeinträchtigung“ und 10 „unfähig, irgendeine Tätigkeit auszuüben“ bedeutet.
Keine Beeinträchtigung 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Unfähig, irgendeine Tätigkeit auszuüben
- Wie stark haben Ihre Gesichtsschmerzen Sie in den LETZTEN 30 TAGEN bei Ihren **FREIZEIT-, GESELLSCHAFTS- UND FAMILIENAKTIVITÄTEN** beeinträchtigt? Verwenden Sie die gleiche Skala von 0 bis 10, bei der 0 „keine Beeinträchtigung“ und 10 „unfähig, irgendeine Tätigkeit auszuüben“ bedeutet.
Keine Beeinträchtigung 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Unfähig, irgendeine Tätigkeit auszuüben
- Wie stark haben Ihre Gesichtsschmerzen in den LETZTEN 30 TAGEN Ihre **ARBEITSFÄHIGKEIT**, einschließlich Hausarbeit, beeinträchtigt? Verwenden Sie die gleiche Skala von 0 bis 10, bei der 0 „keine Beeinträchtigung“ und 10 „unfähig, irgendeine Tätigkeit auszuüben“ bedeutet.
Keine Beeinträchtigung 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Unfähig, irgendeine Tätigkeit auszuüben

4 UPS Kontrollfragebogen (Vers. 2023-08-31)

1. Komfort

Wie bewerten Sie den Tragekomfort der **Maske**? Unbequem 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr bequem

Wie bewerten Sie den Tragekomfort der **Schiene**? unbequem 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr bequem

Falls dies nicht ihre erste Schiene ist, finden Sie die neue Schiene besser als die davor?

Bemerkung: _____

2. Tragezeit

	Maske	Schiene
Jede Nacht durchgehend	ja nein	ja nein
4 bis 5 Nächte pro Woche	ja nein	ja nein
0 bis 3 Nächte pro Woche	ja nein	ja nein

Bemerkung: _____

3. Wirkung der Schiene:

Nutzt Ihnen die Schiene? kein Nutzen 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr viel Nutzen

Sind Sie morgens wieder ausgeruht und fit? müde 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr ausgeruht, fit

Wie stark wirkt diese Schiene gegen Schnarchen? unverändert 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 kein Schnarchen

Falls dies nicht ihre erste Schiene ist, finden Sie die neue Schiene besser als die davor? Ja nein

Bemerkung: _____

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).

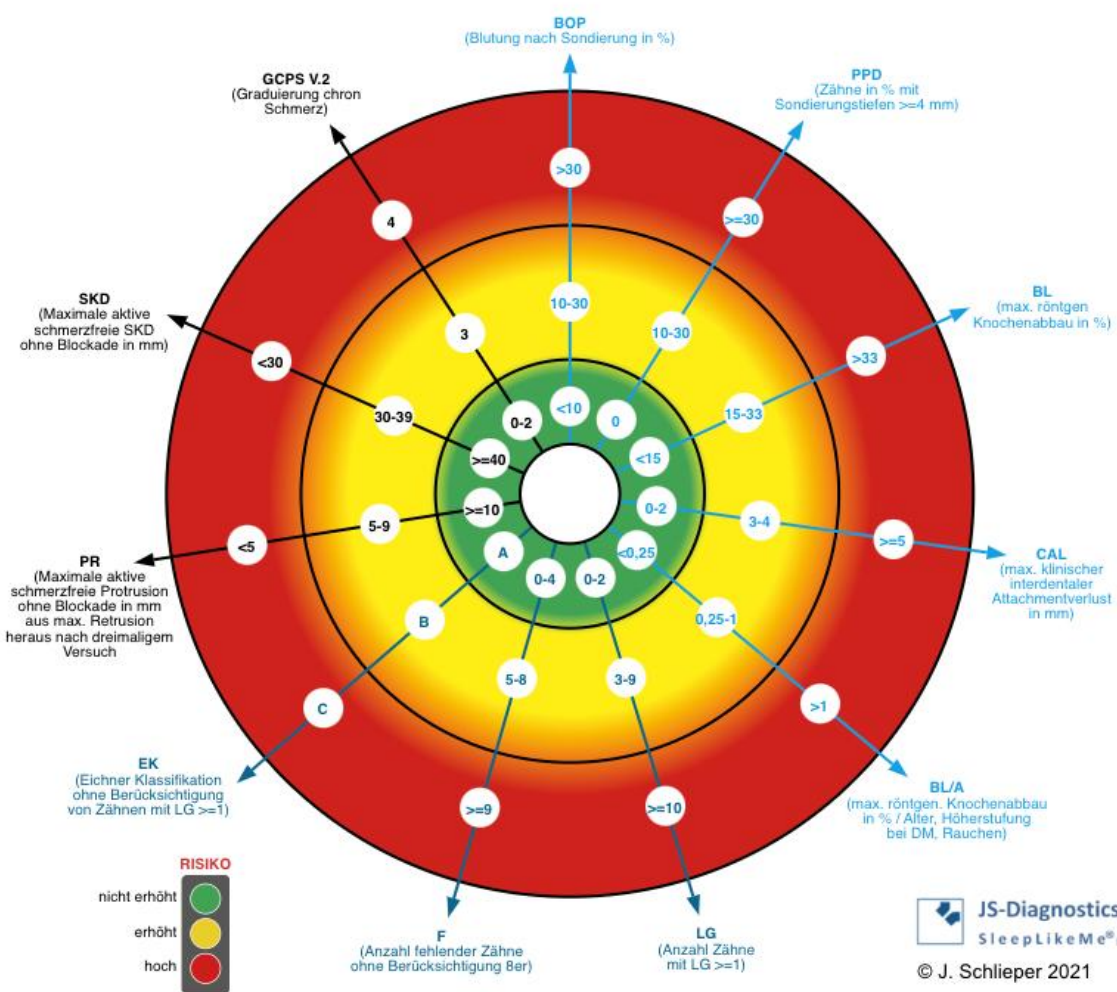


Abbildung 1a: Vektordiagramm „Risikoanalyse“, Schlieper 2021

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



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 (Schlieper 2016) (Abb. 1a).

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 
<i>Parodontologische Prädiktoren</i>	Für die Erfassung von der folgenden parodontologischen Prädiktoren ist die Durchführung einer Orthopantomographie (OPTG) oder gegebenenfalls die Durchführung einer digitalen Volumentomographie (DVT) erforderlich: • 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). Die Befundwerte der folgenden parodontologischen Prädiktoren unterliegen ausschließlich der klinischen Erfassung ohne weiteren apparativen Aufwand: • <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).
<i>Prothetische Prädiktoren</i>	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. Die folgenden prothetischen Prädiktoren werden erfasst: • <i>Lockerungsgrad</i> (LG, Anzahl der Zähne mit LG ≥ 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 ≥ 1).

	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.
<i>Funktionelle Prädiktoren</i>	Die folgenden funktionellen Prädiktoren werden erfasst: • <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) 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. Hinweis: Ergänzend können in einer schematischen Darstellung von Kopf und Hals die Lokalisationen pathologischer Funktionsbefunde eingezeichnet werden.

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 adhärennten 3D-Bissgabeln ausdrücklich empfohlen, da diese, im Gegensatz zu nicht-adhärennten 2D-Bissgabeln, reproduzierbar die dreidimensionale Justierung der Startprotrusionsposition unter funktionellen und neuromuskulären Bedingungen ermöglichen. Nicht-adhärennte (2D-)Bissgabeln, die ihren Halt nur durch aktives Zubeißen des Patienten zwischen den Zahnreihen finden, weisen im Gegensatz zu adhärennten (3D-)Bissgabeln, die mittels A-Silikon reversibel am Oberkiefer des Patienten befestigt werden, während des Justier- und Registrierungs Vorgangs eine Lageinstabilität auf, die zu einer Minderung der Präzision führen kann. Die JS-Gauge® erfüllt alle diese Anforderungen und ist derzeit die weltweit einzige adhärennte 3D-Bissgabel. Eine Beschreibung der Anwendung folgt weiter unten im Kapitel Bedienungsanleitung der JS-Gauge®.

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 adhärennten 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 adhärennten 3D-Bissgabel hergestellten F-UPS® erfüllt im vollen Umfang diese Voraussetzungen und wird dem Patienten erstmalig unter Anleitung des behandelnden Leistungserbringers eingesetzt.

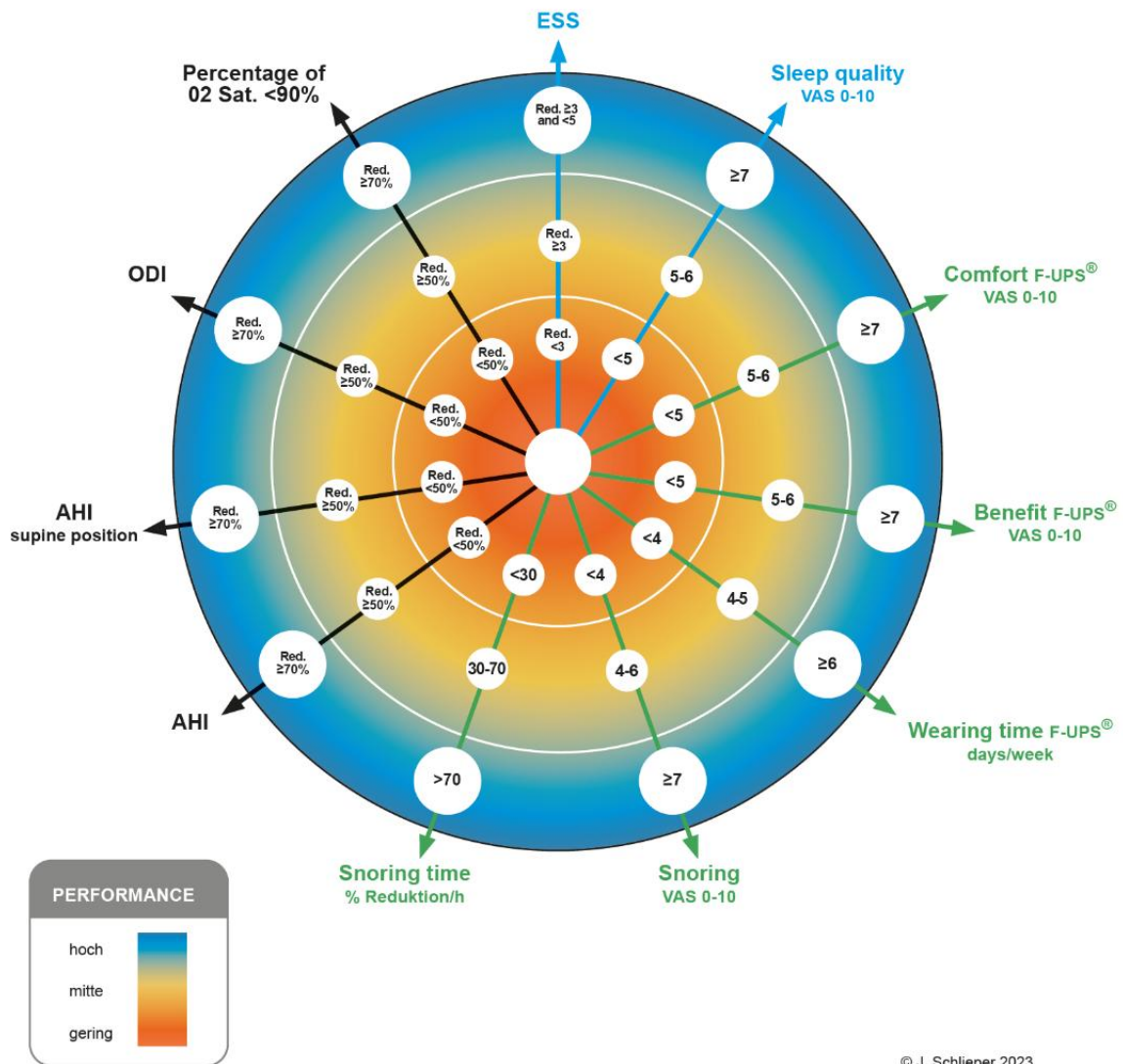
4. Ermittlung des Performance Profils und der Indikation für oder gegen eine Nachjustierung

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 für eine Nachjustierung besteht.



© J. Schlieper 2023

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

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



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
<i>Subjektive Einschätzung durch den Patienten:</i> • 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 • <i>Objektive Messungen:</i> • Vitalparameter: Polysomnografie / Polygrafie Ausmaß des zentralnervösen Aktivierungsniveaus: Pupillographischer Schläfrigkeitstest (PST) (fakultativ)

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. Gebrauchsanweisung der JS-Gauge® und F-UPS®

Anleitung zur Justierung der SPP unter Anwendung der JS-Gauge® zur Herstellung der F-UPS®

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 Bissssperrung) 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.



F-UPS®

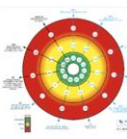
Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance Monitor



Abbildung(en)

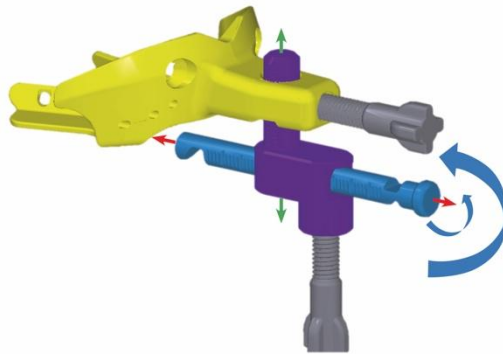


Abbildung 2: Adhärenzte 3D-Bissgabel JS-Gauge®

Erläuterungen/Hinweise

Justierung und Registrierung der SPP:

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).

Der vertikale und der horizontale Stift lassen sich stufenlos sowohl drehen als auch verschieben und ermöglichen so eine dreidimensionale Justierung des Unterkiefers 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. Ein strichförmiger Auftrag reicht und ist unbedingt einzuhalten!. Ansonsten kommt es beim Zubiss (Abb. 5) zu einem herauspressen in den interokklusalen Raum und behindert die Justierung.

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



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance Monitor

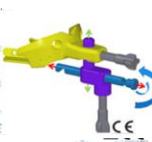
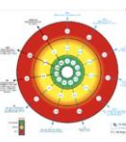


Abbildung 4: Symmetrische Positionierung auf die Zahnreihen. Achtung: Der Vorsprung an der Hinterseite des vorderen Anteils muss an und zwischen den Zahnkronen 11 und 21 anliegen.



Abbildung 5: Patient sofort zubeißen lassen.



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



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



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



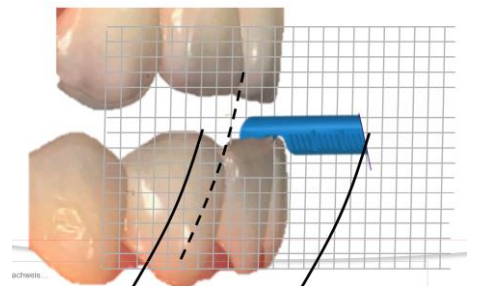
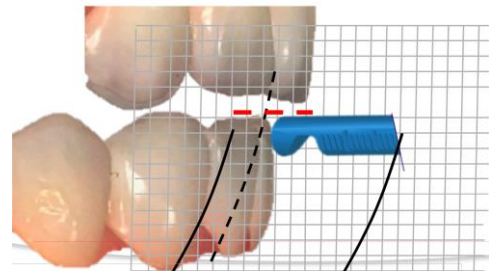
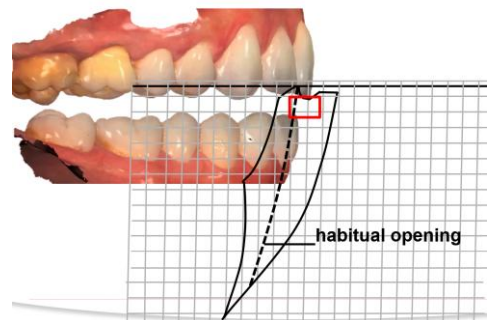
Abbildung 8: Ausrichten des horizontalen Stützstiftes mit seiner Oberkante an der Inzisalkante 31-41 (siehe Abb. Rechts).



Abbildung 9: Einbeißen lassen in die Mulde des horizontalen Stifts (s. Abb. rechts)

Schritt 2: Justierung der Protrusion

Bitte folgen Sie den Texten unter den Abbildungen.





F-UPS®

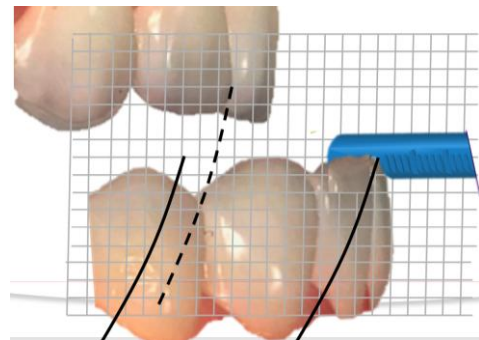
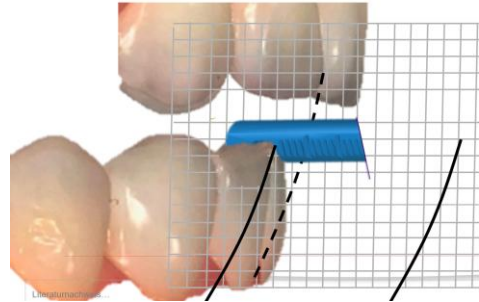
Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



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



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, bis 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** (s. Abb. rechts).





F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Abbildung 12: Die Startprotrusionsposition (SPP) wird unabhängig von dem Schweregrad des OSA /Schnarchen 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 (s. Abb. rechts).

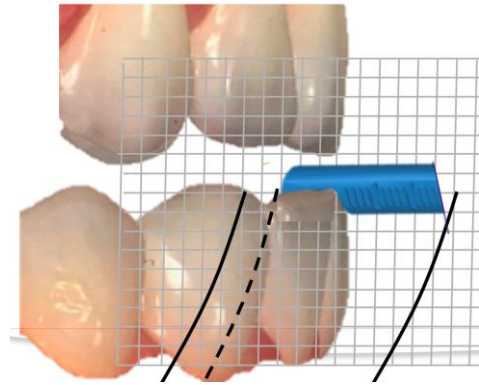


Abbildung 13 Hier beispielhaft Erhöhung der Bissperrung um 1mm (vergl. Abb. 12).

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. wenn in dieser Position keine pathologischen Funktionszeichen auftreten und der Patient maximalen Komfort bestätigen kann.

Andernfalls erfolgt eine Justierung in eine vergrößerte Bissperrung, wie hier abgebildet, um dies zu erreichen. In diesem Fall sind die

Schritt 3: Justierung der Bissperrung

Bitte folgen Sie den Texten unter den Abbildungen.



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance Monitor



Vorgänge ab Abb. 10 zu wiederholen. Denn mit zunehmender Bissperrung reduziert sich die maximal mögliche Protrusion und die schädelbezügliche Positionen von maximaler Retrusion und maximaler Protrusion.

Zur Überprüfung dieser Distanz für die Bissperrung und einer planen Okklusionsebene der beiden Schienenanteile der F-UPS® (siehe Abbildung 14a durchgezogener und unterbrochener Strich mit 2 mm Abstand) wird bei der Justierung mit der JS-Gauge® 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) über den Molarenbereich bis zum mesialen Höcker 37 und 47 der anderen Seite (grüne Pfeile Abb. 14a) 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. Bei Patienten mit Bruxismus oder starkem Pressen sollte für eine höhere Stabilität der F-UPS® das Lineal bis über die gesamten Kronen der Zähne 37 und 47 geschwenkt werden.



Abbildung 14a: Schematische Darstellung der Abbildung 12 in der SPP..



Abbildung 14b: Situ wie Abb. 12.

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



F-UPS®

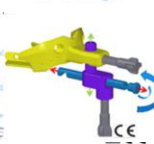
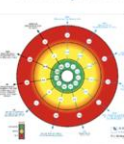
Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance Monitor



(s. Abb. 14a, grüne Spielmarkierung) möglich. Hierfür ist die Vergrößerung der Bissperrung erforderlich (s. Abb. 14.c).



Abbildung 14c: Situ wie Abb. 13.

Nach Vergrößerung der Bissperrung ist das Schwenken des Aesculap Massstabs bis zum mesialen Höcker 47 hinderungsfrei möglich. Für eine stärkere Materialauslegung z. B. bei Bruxismus ist die Bissperrung soweit zu erhöhen, bis das Lineal bis zum distalen Höcker des 47 geschwenkt werden kann.



Abbildung 14d: Aesculap Massstab REF AA804R, Germany



Abbildung 15: Justierung der Mittellinienposition durch wiederholte

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 erstens 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. Zweitens ist darauf zu achten, dass sich der horizontale Stift während des Schlussbisses in die Mulde nicht biegt sondern der Unterkiefer zwanglos in der Mulde entspannt zu liegen kommt. Ansonsten ist ein



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Öffnungs- und Schliessbewegungen in die Mulde des horizontalen Stifts der JS-Gauge®. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Unterkieferschneidezahnkanten FLÄCHIG in der Mulde aufliegen, so dass bei Kontakt keine Zwangsabweichung der Mittellinie zustande kommt. Es ist darauf zu achten, dass die Auflage der Schneidezahnkanten in der Mulde zwanglos flächig drei Mal reproduziert werden kann.

Zwangsbiß und damit fehlerhafte Justierung nicht ausgeschlossen.

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.

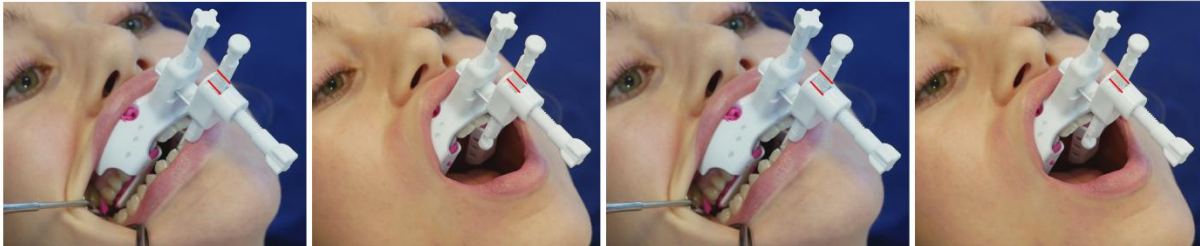


Abbildung 16a: Verschlüsselung im Frontzahnbereich nach abgeschlossener 3D-Justierung.

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.

Auf eine distale Verschlüsselung kann verzichtet werden, wenn mit dem Intraoralscanner registriert 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 beidseitige digitale Registrierung der seitlichen Zahnreihen mit dem Intraoralscanner

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

Achtung: Dem herstellenden Labor sind folgende Daten bei der Auftragserteilung zu übermitteln (s. Abb. 17):

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



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Abbildung 16b: Distale Verschlüsselung.

Diese ist nur bei analoger und nicht bei digitaler Registrierung mit dem Intraoralscanner durchzuführen.

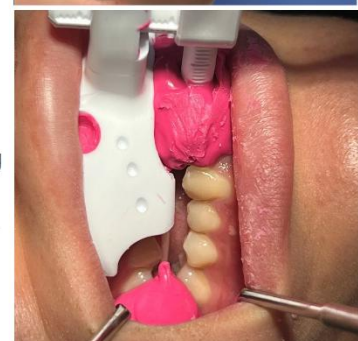


3D-Verschlüsselung
zwischen 12-22-32-42.

→
nach **Aushärtung**

Digital: 3D-Registrierung
mit dem Intraoralscanner im
Seitenzahnbereich bds..

Analog: 3D-Verschlüsselung
mit Futar® D Fast
interokklusal weit distal bds..





F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance
Monitor

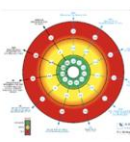


Abbildung 16c: Entnahme der JS-Gauge®. Seitenegstrate durch Bewegung nach lateral lösen und entnehmen.

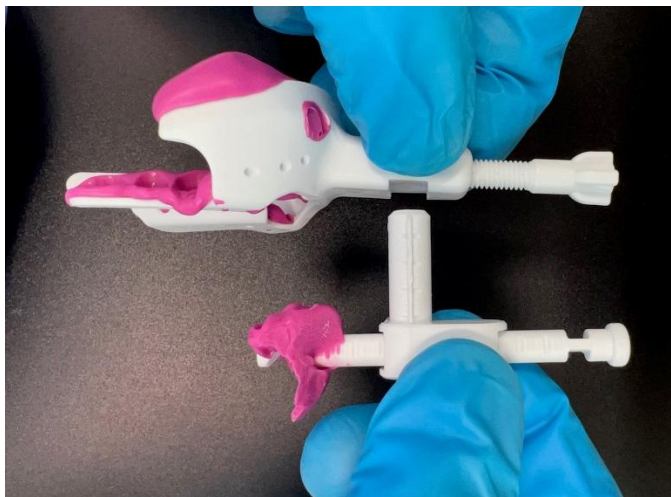


Abbildung 16d: Lösen der oberen Schraube und mit Kraft Abziehen des vertikalen Stifts vom Bisslöffel der JS-Gauge®.



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance
Monitor

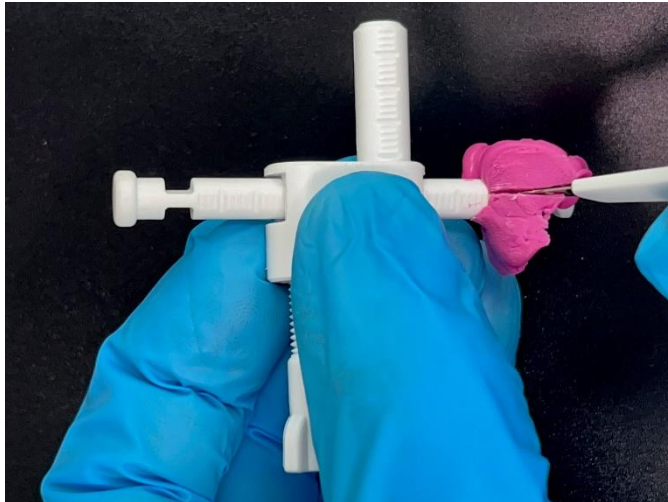
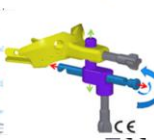
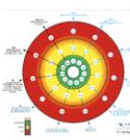


Abbildung 16e: Spaltung des Frontregistrats von beiden Seiten mit dem Skalpell. Die Spaltung soll wie abgebildet horizontal und nicht sagittal erfolgen.



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



F-UPS®

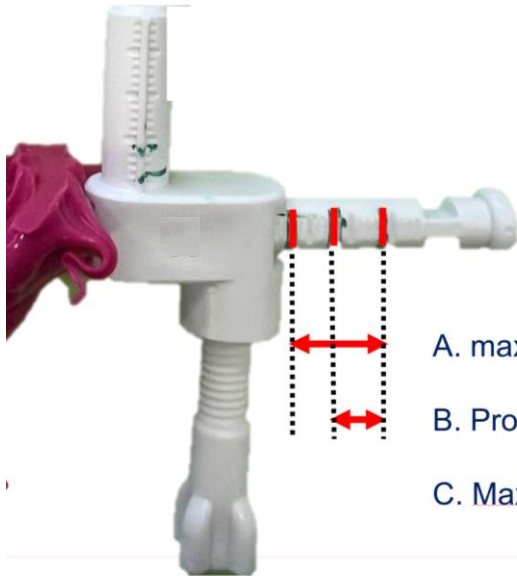
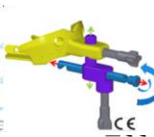
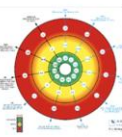
Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®

Risikoprofil

JS-Gauge®

F-UPS®

Performance Monitor



A. max. Protrusion

B. Protrusion SPP

C. Maximale SKD

Abbildung 17: Dem herstellenden Labor werden im Falle der analogen Registrierung die zwei Anteile des Frontregistrats und die beiden Seitenregistrats zugesendet.

Übermittlung der registrierten Wert:

Sowohl bei analoger als auch bei Digitaler Registrierung werden dem herstellenden Labor die registrierten Werte A., B. und C. übermittelt. Die JS-Gauge® nach MPG Wiederaufbereiten (siehe Wiederaufbereitungsanleitung).



Digitale 3D-Registrierung



Analoge 3D-Registrierung



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Abbildung 18a: Hier beispielhaft die F-UPS® in der SPP.



Abbildung 18b: Ende der Phase 1 der Unterkieferführungsbewegung. Nachdem die anfänglich Protrusionszunahme überwunden ist, die die Kieferöffnung im Schlaf hemmt, kann die Öffnungsbewegung bis ca. 15 mm SKD (Abb. 18c) ohne Protrusionsverlust folgen.



Abb. 18c: Ende der Phase 2 der Unterkieferöffnung bis ca. 15 mm SKD.

F-UPS® und die Steuerung der Protrusion und Unterkieferöffnungsbewegung (Deutsches Patent, Europapaten, US-Paten):

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:

Die Startprotrusionsposition (SPP) (Abb. 18a) ist der Ausgangspunkt der drei Phasen, der sich bei vollständigem Kontakt von Oberkiefer- und Unterkieferschienenanteil ergibt.

Aus der Startprotrusionsposition heraus wird in der

1. Phase (s. Abb. 18b) 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

2. Phase mit Führung der Unterkieferöffnung bis 10-15 mm SKD je nach Konfiguration der Flossen/Führungsflächen, ohne hierbei die Protrusion der SPP zu unterschreiten, vgl. Abb. 18b.

Erst ab 10-15 mm SKD, die normalerweise im Schlaf nicht auftritt, folgt die

3. Phase ab dem Ende der Phase 2 (s. Abb. 18c). Unter weiterer Führung bis 15-20mm SKD nimmt die Protrusion um 1-3 mm ab bis schliesslich das Führungsende erreicht ist und eine maximale Unterkieferöffnung ermöglicht.

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



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Abbildung 19: Abb. 18c aus der Ansicht von vorne..

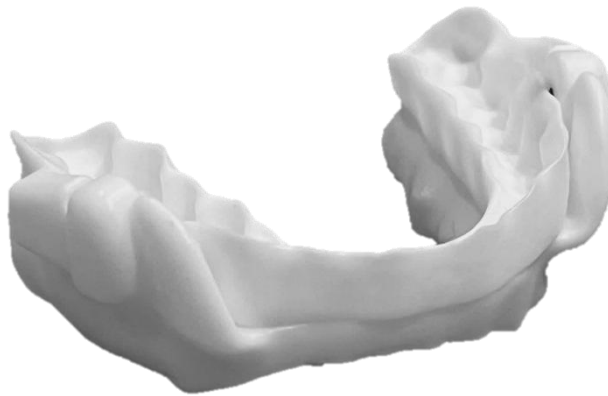


Abbildung 20a:

F-UPS® mit der 2. Backe für eine Protrusion in der SPP
(Ausgangsstellung) aus 2 Perspektiven.

Adhärenz des Patienten über die Dauer der Therapie hinweg.

Nachjustierung der F-UPS®

Bei der **F-UPS® 2.0 aus Nylon (PA 2200)** Abb. 20) handelt es sich um ein Material, welches hinsichtlich der biologischen Verträglichkeit und der mechanischen Belastungsfähigkeit den Materialien Resin und PMMA überlegen ist.

Die hohe mechanische Belastungsfähigkeit ermöglicht es, das Volumen der Schienenkörper der F-UPS® 2.0 aus Nylon zu reduzieren und die seitlichen Führungsflächen in 4 austauschbare Backen zu integrieren. Hierdurch wird der Justierungsvorgang in der Sprechstunde reduziert und Fehlaktivierungen von Dehnschrauben vermieden. Zudem kann in besonderen Fällen und eingehender Aufklärung des Patienten ein Protrusionswechsel vom Patienten selber durchgeführt werden und die Anzahl von Nachjustierungsterminen reduziert werden.

Mit den mitgelieferten vier unterschiedlich langen Backen (Abb. 20b) für vier unterschiedliche Protrusionsgrade ergibt sich aus der SPP heraus folgende Protrusionsänderungen:

Backe Nr. 1: SPP – 1,5mm, Markierung: □

Backe Nr. 2: SPP, Markierung: o

Backe Nr. 3: SPP + 1,75mm, Markierung: oo

Backe Nr. 4: SPP + 3mm, Markierung: 000

Eine Fehlaktivierung ist aufgrund der Markierung der Backen durch Kennzeichnung und eine Seitenverwechslung durch seitenbezogene Schlüssel/Schloss Kodierung nicht möglich.



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Abbildung 20b:

F-UPS® mit der 4. Backe für eine Protrusion in der SPP + 3,5mm.

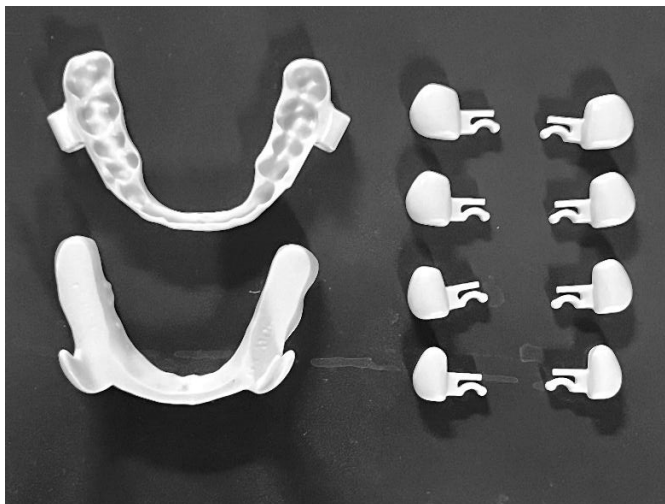


Abbildung 20c:

Der Oberkiefer- und Unterkieferschienenanteil der F-UPS® mit den 8 austauschbaren Backe aus zwei Perspektiven.



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene
Workflow by SleepLikeMe®



Kennzeichnung der Backen	mm ¹	Abbildung
○○○	+ 3,5 mm	
○○	+ 1,8 mm	
○	+ 0,0 mm	
□	- 1,5 mm	

Abbildung 20d:

Die austauschbaren Backen 1 bis 4 der F-UPS® 2.0. Hierbei entspricht 0,0mm der SPP, die auf 5mm Protrusion, gemessen aus maximaler Retrusion, justiert werden soll. Es ist eine weitere Backe mit +4,7mm kostenpflichtig erhältlich (siehe dazu rechts Warnhinweis zur Anwendung)

MERKE:

- Es kann bei der Ersteingliederung das Einsetzen der 1. Backe (SPP – 1,5mm) dann erforderlich sein, wenn z. B. aufgrund einer reduzierten SKD (im Vektordiagramm roter Bereich) eine Protrusion in die SPP bei der Ersteingliederung nicht möglich sein sollte. In solchen Fällen wird bei der Ersteingliederung die Backe Nr. 1 mit SPP-1,5mm und nach einer Eingewöhnungsphase von 2-6 Wochen die Backe Nr. 2 mit SPP eingegliedert.
- Bei Auswechseln der Backen ist darauf zu achten, dass beide Backen dieselbe Größe haben und vollständig in die seitlichen Öffnungen der Oberkieferschiene ohne Spalt dazwischen einrasten. Dass es sich um dieselbe Größe handelt, ist an derselben Markierung, die auf den Backen angebracht ist, erkennbar. Backen unterschiedlicher Markierungen haben unterschiedliche Größen und bewirken einen unterschiedlichen Unterkiefervorschub. Das Einsetzen unterschiedlicher Backengrößen hat einen schiefen Unterkiefervorschub mit allen daraus resultierenden Nachteilen zur Folge und ist unbedingt zu vermeiden.



WARNHINWEIS Backe mit +4,7mm

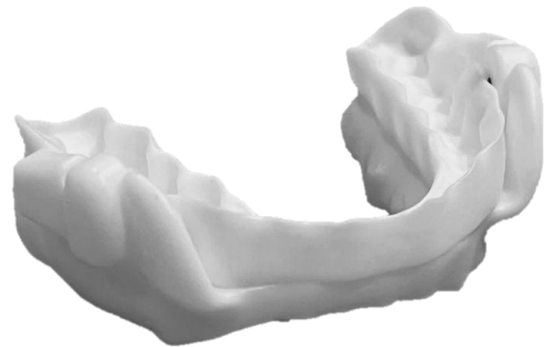
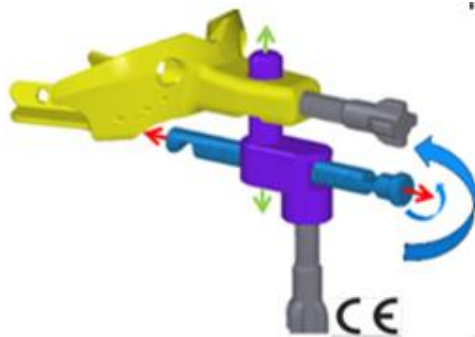
Es ist eine weitere Backe mit +4,7mm erhältlich, die nicht im Lieferumfang der F-UPS® 2.0 aus Nylon anbei liegt, sondern separat kostenpflichtig bestellt werden kann. Diese soll nur verwendet werden, wenn sich unter dem Gebrauch der Backe mit +3,5mm die Shimstock-Folie im distalen Bereich, d. h. im Molarenbereich, durch leichten Kontakt der Planflächen von Ober- und Unterkieferschienenanteil nicht durchziehen lässt, also kein distal offener Spalt vorhanden ist.

① 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 erfolgt nach Übernahme der registrierten Startprotrusionsposition (SPP) mit der JS-Gauge® entweder im CAD/CAM 3D-Frässverfahren oder im 3D-Druckverfahren.

Für die **analoge Registrierung** mit Abdrucknahme wird für die Kieferabdrücke Alginat mit maschineller Anmischung unter streng standardisierten Bedingungen (Wassertemperatur, Wasserhärte, Wassermenge im Verhältnis zum Pulver) empfohlen. Vorzugsweise wird die **digitale Registrierung** mit dem Intraoralscanner der aktuellen Versionen (z. B. TRIOS 5 oder höher) empfohlen.

① Hinweise zum Einsetzen und herausnehmen der F-UPS®, allgemeine Sicherheitshinweise, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen, Hinweise zur Pflege und Reinigung, Hinweise zu Lagerung und Transport und Hinweise zur umweltgerechten Entsorgung ist der Gebrauchsanweisung, welches dem Produkt anbei liegt, zu entnehmen.



QTY: 1 EA JS-Gauge®
https://js-gauge.com

UDI (01)04260731570012 (10)001 (17)20310531

MD 3D-Bissregistrierung in der zahnärztlichen Schlafmedizin
SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG; Gräfingsberg 16, 24558 Henstedt-Ulzburg, Germany; Fax +49 4193 89 28 73; www.sleeplikeme-medical.com, info@sleeplikeme-medical.com

Bitte beachten Sie die Meldefristen bei schwerwiegenden Vorfällen gegenüber SleepLikeMe® Medical GmbH & Co KG (info@sleeplikeme-medical.com) und der zuständigen Behörde gemäß EU-Verordnung 2017/745

QTY: 1 EA Inhalt 1 Stück pro Pack

Nur für professionelle Anwender

nicht steril, Ablaufdatum, REF, LOT, UDI, 134°C, CE-Kennzeichnung, Temperatur-Begrenzung, Luftfeuchtigkeits-Begrenzung, Medizinprodukt, Herstellungsland, Gebrauchsanweisung beachten, Hersteller

F-UPS®  **CE**

MD Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) im Rahmen einer schlafmedizinischen Behandlung

    426073157F-UPS3C

Patente: DE 10 2018 114 103, EP3806786, US 12,419,779

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co. KG
Gräfingsberg 16, D-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany
info@sleeplikeme-medical.com