

F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene

Workflow by **SleepLikeMe®**

**PATENT
DE, EU, USA**

Gebrauchsanweisung der **F-UPS®** für Patient

Zur Behandlung von Schnarchen und
obstruktiver Schlafatmungsstörung



GEBRAUCHSANWEISUNG F-UPS® AUS NYLON

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie, als Nutzer der **F-UPS®**, bei der korrekten Verwendung, Pflege und Lagerung des Produktes unterstützen. Bitten 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 obstruktive Atemaussetzer) als patientenindividuell gefertigtes Medizinprodukt unterstützen soll. Hierbei kann die Funktion der

F-UPS® dank ihrer patentierten Eigenschaften und des hierfür eigens entwickelten „Workflow by SleepLikeMe“ in besonders hohem Masse auf Ihre individuellen medizinischen Verhältnisse angepasst werden.

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 unter Beachtung des „Workflow by SleepLikeMe“ 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 Zahnfleischentzündungen und/oder Entzündungen des Zahnhalteapparates und/oder entzündete Zahnfleischtaschen,
- Bewegungseinschränkungen der Kiefergelenke und/oder schmerzhaftes Kiefermuskulatur und/oder Gesichtsschmerzen, und/oder
- Allergien gegen Nylon (PA2200) 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 obstruktiven Atmungs- aussetzern (obstruktive Schlafapnoiker) 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 aus dem biologisch sehr verträglichen Material Nylon (PA2200) individuell für Sie hergestellt und angepasst worden ist. Die Herstellung der **F-UPS®** erfolgt ausschließlich in qualitätsgeprüften Laboren, die für die Herstellung der **F-UPS®** eine offizielle Lizenz der SleepLike-Me-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.

■ Bitte achten Sie darauf, dass die seitlichen Backen immer vollständig in die seitlichen Öffnungen der Oberkieferschiene ohne Spalt dazwischen eingerastet sind. Ist dies nicht der Fall, so führen Sie dies bitte durch.

■ Nach den ersten 6 Wochen der Verwendung der **F-UPS®** (und anschließend in individuell festzulegenden 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 und Ihre individuelle Performance 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 Auswechseln der seitlichen Einstelleinrichtung (acht auswechselbare Backen) an der Oberkieferschiene, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Zahnarzt hat Ihnen dies ausdrücklich verschrieben.

■ 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 Kaumuskulatur kommen. Diese Beschwerden sind häufig mit Spannungsgefühlen im Bereich der Zähne und unangenehmen Druckgefühl in der Kaumuskulatur 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 möglichen Vorbeugung der vorgenannten Nebenwirkungen sowie weiterer Beschwerden, führen Sie bitte unbedingt jeden Morgen nach dem Herausnehmen der **F-UPS®** Übungen zur Kiefergymnastik durch. Eine Übungsanleitung 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 mit der **F-UPS®** gegenüber ihrem medizinischen Nutzen (Performance) erneut abgewogen und gegebenenfalls Ihr individuelles Risikoprofil aktualisiert werden. Wenden Sie sich hierzu an Ihren Arzt und/oder Zahnarzt.



HINWEISE ZUM EINSETZEN DER F-UPS®

- Vor dem Einsetzen der **F-UPS®** eine korrekte Zahnpflege durchführen.
- 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. Halten Sie oder legen Sie die **F-UPS®** daher vor dem Einsetzen für ca. 30 bis 60 Sekunden in handwarmes Wasser (zwischen ca. 30°C – 60°C).
- Beim Einsetzen zunächst den oberen Schienenanteil und dann erst den unteren Schienenanteil einsetzen.
- Beim Herausnehmen umgekehrt verfahren: zunächst den Unterkieferschienenanteil und danach erst den Oberkieferschienenanteil entfernen.
- Sind beide Schienenanteile auf den Zahnreihen aufgesetzt, vorsichtig unter Vorschieben des Unterkiefers schließen. Ansonsten kann bei ruckartigem Zubiss, ohne den Unterkiefer vorzuschieben, ein unsachgemäßer Kontakt zwi-

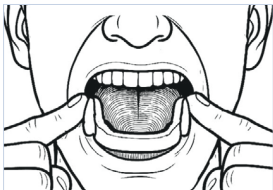
schen Flossenspitzen und oberen Backen zu Beschädigungen führen.

HINWEISE ZUM HERAUSNEHMEN DER F-UPS®

- Zunächst den Unterkieferschienenanteil entfernen.
- Der untere Schienenanteil kann nur durch ein Abhebeln im Frontgebiet der Schiene nach oben gelingen. Seitliches Abhebeln nach oben kann die Schiene meist nicht von den Zahnreihen lösen.



- Der obere Schienenanteil kann nur durch ein Abhebeln nach unten am ganz weit hinteren Ende der Oberkieferschiene gelingen. Beachten Sie, dass sich dabei die Backen aus der Schiene lösen können, wenn nicht ganz weit hinten an der Schiene abgehebelt wird.
- Nach dem Herausnehmen der **F-UPS®** eine korrekte Zahnpflege durchführen.



HINWEISE ZUR PFLEGE UND REINIGUNG

■ Tägliche Reinigung

Zur täglichen Reinigung lauwarmes Wasser und eine weiche Zahnbürste mit Flüssigseife verwenden. Danach gut abspülen. Die Verwendung eines Ultraschallgerätes, das für die Reinigung von Brillen geeignet ist, kann zur Unterstützung verwendet werden. Die seitlichen Backen sind ebenso zu reinigen und hierfür aus Oberkieferschiene zu entfernen und anschließend wieder in diesen einzufügen. Achten Sie hierbei darauf, dass die Backen vollständig in die seitlichen Öffnungen der Oberkieferschiene eingerastet sind. Ansonsten kann es zu Ablösungen mit Verschlucken oder zu Beschädigungen an Backen und Oberkieferschiene kommen.

HINWEISE

- ✖ Keine Zahnpasta verwenden – die Schleifpartikel sind grob und zerkratzen die Oberfläche.
- ✖ Keine Säuren oder Lösungsmittel verwenden.

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®** und die auswechselbaren Backen in den jeweils mitgelieferten Aufbewahrungsboxen immer trocken auf. Das Produkt sollte (in den Aufbewahrungsboxen) vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und stets außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren gelagert und transportiert werden.

HINWEISE ZUR UMWELTGERECHTEN ENTSORGUNG

Sollte Ihre **F-UPS®** und/oder die mitgelieferten Aufbewahrungsboxen 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.

HINWEISE ZU DEN AUSWECHSELBAREN BACKEN

Im Lieferumfang sind 8 Backen enthalten. Zwei davon befinden sich bei der Auslieferung an der Oberkieferschiene, die zusammen mit der Unterkieferschiene in der größeren der beiden Aufbewahrungsboxen liegen. Die restlichen sechs Backen liegen in der kleineren der beiden Aufbewahrungsboxen.

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.

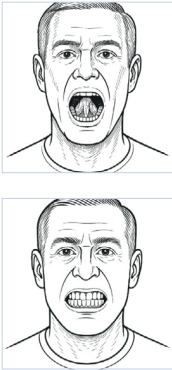
Die Markierungen für die einzelnen Backen lauten wie folgt:

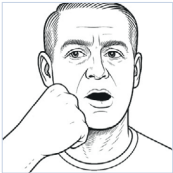
Kennzeichnung der Backen	mm ¹	Abbildung
○○○	+ 3,5 mm	
○○	+ 1,8 mm	
○	+ 0,0 mm	
▬	- 1,5 mm	

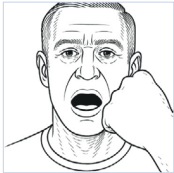
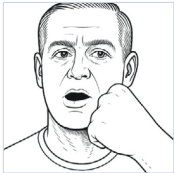
¹: Zunahme (+) bzw. Abnahme (-) der Protrusion, jeweils ausgehend von der vom Zahnarzt registrierten Unterkieferprotrusionsposition (Startprotrusionsposition)

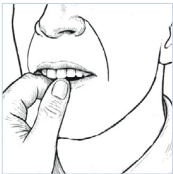
ENTSPANNUNGSÜBUNG FÜR DEN KIEFER NACH ANWENDUNG DER F-UPS®

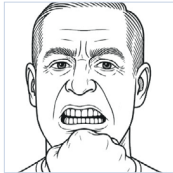
Zur Vorbeugung möglicher Nebenwirkungen sowie weiterer Beschwerden, führen Sie bitte jeden Morgen nach dem Herausnehmen der **F-UPS®** Übungen zur Kiefergymnastik mit den folgenden Schritten A bis F durch.

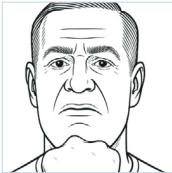
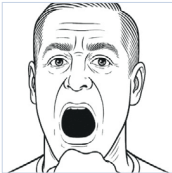
Schritt	Darstellung	Erläuterung
A		Zungenspitze möglichst weit hinten an den Gaumen führen und 5 x den Unterkiefer öffnen und schließen.

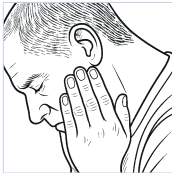
Schritt	Darstellung	Erläuterung
B		Rechte Hand seitlich an den rechten Unterkiefer legen und 5x den Unterkiefer gegen den Druck der Hand nach rechts bewegen.
		

Schritt	Darstellung	Erläuterung
C		Dies für die linke Seite wiederholen.
		

Schritt	Darstellung	Erläuterung
D		Die Daumenspitze auf die Oberkieferzähne und den Zeigefinger auf die Unterkieferzähne legen und 5 x den Unterkiefer weit mit Unterstützung der Finger öffnen.
		

Schritt	Darstellung	Erläuterung
E		Faust vorne an das Kinn legen, Zähne zusammenbeißen und den Unterkiefer mit den Fäusten 5 x gegen die Kraft des Zusammenbissens nach hinten drücken.

Schritt	Darstellung	Erläuterung
F		Faust unten an das Kinn legen und gegen Druck der Faust den Unterkiefer 5 x öffnen.
		

Schritt	Darstellung	Erläuterung
G		Im Sitzen, z. B. auf der Bettkante, das Gesicht tief zu Boden neigen, mit beiden Ellenbögen die Arme vorne auf den Oberschenkeln abstützen, das Kinn in beide Handinnenflächen legen und den Kiefer und den Oberkörper so entspannt halten, so dass durch das Gewicht des Oberkörpers und Kopfes der Unterkiefer zurückgedrängt wird und seine natürliche Position wieder finden kann.



F-UPS®

Funktionsadaptierte-UnterkieferProtrusionsSchiene

Workflow by **SleepLikeMe®**

Deutsches, Europa und USA Patent



Weiteres Informationsmaterial finden sie
unter **www.sleeplikeme-medical.com**

F-UPS®



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

Gräflingsberg 16, D-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany



info@sleeplikeme-medical.com