

F-UPS®

Funktionsadaptierte Unterkieferprotrusionsschiene
Deutsches und Europa Patent

GEBRAUCHSANWEISUNG DER F-UPS® ST FÜR PATIENT

Gebrauchsanweisung F-UPS® ST aus Nylon

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 Zahnfleischentzündungen 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.

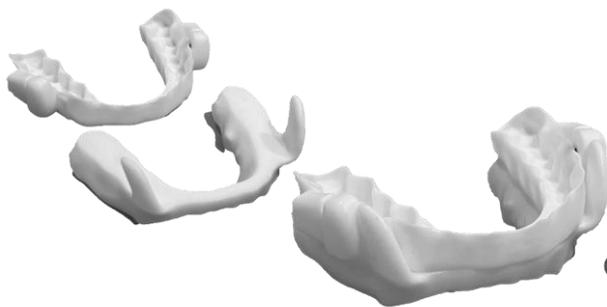
Allgemeine Sicherheitshinweise

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



F-UPS®

Funktionsadaptierte Unterkieferprotrusionsschiene
Deutsches und Europa Patent

GEBRAUCHSANWEISUNG DER F-UPS® ST FÜR PATIENT

- 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 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 ca. 1 Minuten in handwarmes Wasser (zwischen ca. 30°C – 40°C).
- Beim Einsetzen zunächst den oberen Schienenanteil und dann erst den unteren Schienenanteil einsetzen.
- Sind beide Schienenanteile auf den Zahnreihen aufgesetzt, vorsichtig unter Verschieben des Unterkiefers schließen. Ansonsten kann bei ruckartigem Zubiss, ohne den Unterkiefer vorzuschieben, ein unsachgemäßer Kontakt zwischen Flossenspitzen und oberen Backen zu Beschädigungen führen.
- 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 Schiene gelingen. Beachten Sie, dass sich dabei die Backen aus der Schiene lösen können, wenn nicht ganz weit hinten an der Schiene abgehoben wird.

Hinweise zur Pflege und Reinigung

- Tägliche Reinigung

Zur täglichen Reinigung lauwarmes Wasser, 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 dem oberen Schienenanteil zu entfernen und anschließend wieder in diesen einzufügen.

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® zusammen mit den auswechselbaren Backen 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.

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.

Hinweise zu den auswechselbaren Backen

Im Lieferumfang sind 8 Backen enthalten. Zwei von diesen Backen sind für den Gebrauch der F-UPS® für jede Seite in die Einrastungen des oberen Schieneanteils einzufügen. Hierbei ist darauf zu achten, dass beide Backen die selbe Größe haben. Erkennbar ist dies an der selben Markierung, die auf den Backen angebracht sind. 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:

+3,5 mm, Kennzeichnung ooo



+1,8 mm, Kennzeichnung oo



0,0 mm, Kennzeichnung 0



-1,5 mm, Kennzeichnung □



Herstellerangaben

F-UPS®   Sonderanfertigung

MD Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) im Rahmen einer schlafmedizinischen Behandlung

     426073157F-UPS3C

Deutsches und Europa Patent: WO2019238744
Hanseatische Dental Werkstätten GmbH
Hoheluftchaussee 40, 20253 Hamburg, Germany
☎ 49 40 2994699 📧 kontakt@dentalwerkstaetten.de
Herstellung lizenziert durch:
SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG
Gräfingsberg 16, 24558 Henstedt-Ulzburg, Germany
📧 info@sleeplikeme-medical.com