(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. September 2014 (18.09.2014)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2014/140007 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 5/56 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2014/054695

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. März 2014 (11.03.2014)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2013 102 473.4 12. März 2013 (12.03.2013) DE

(71) Anmelder: **HICAT GMBH** [DE/DE]; Brunnenallee 6, 53177 Bonn (DE).

(72) Erfinder: **GRÜNBERG, Daniel**; Am Ziegenbaum 23, 53179 Bonn (DE).

(74) Anwalt: **BRAUN-DULLAEUS PANNEN PATENT- UND RECHTSANWÄLTE**; Platz der Ideen 2, 40476 Düsseldorf (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

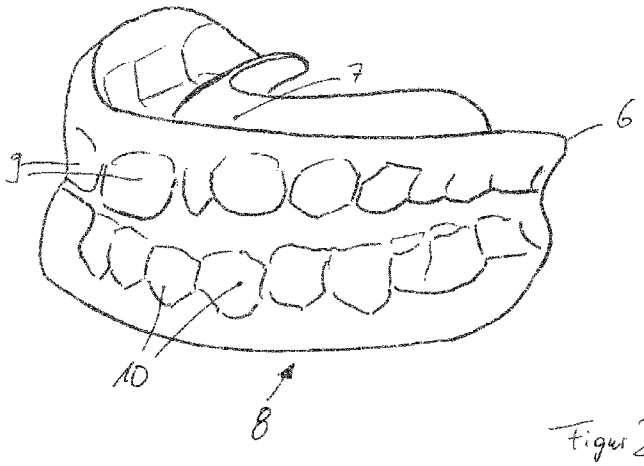
(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING A PROTRUSION SPLINT

(54) Bezeichnung : VERFAHREN ZUM HERSTELLEN EINER PROTRUSIONSSCHIENE



Figur 2

(57) Abstract: The invention relates to a method for producing a protrusion splint (6), wherein the protrusion splint (6) has an upper contact region (7) for defined contact for an upper jaw region (2) and a lower contact region (8) for defined contact for a lower jaw region, wherein the lower jaw region is held in a position determined by the protrusion splint (6) relative to the upper jaw region when the jaw regions contact the respective contact regions (7, 8). The method comprises the following steps: fixing the jaw regions in a first position, wherein the lower jaw region (3) is shifted forwards relative to the upper jaw region (2) in the first position compared to the normal position of the jaws; creating a three-dimensional image data set (11) of an air passage (5) in the region of the trachea (5) while the jaw regions are fixed in the first position; checking the air passage on the basis of the three-dimensional image data set as to whether an opening size of the air passage in the first position corresponds to a target specification; and defining a second position of the jaw regions relative to one another on the basis of a result of the check.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2014/140007 A1

Verfahren zum Herstellen einer Protrusionsschiene (6), wobei die Protrusionsschiene (6) einen oberen Auflagebereich (7) zur definierten Auflage für einen Oberkieferbereich (2) und einen unteren Auflagebereich (8) zur definierten Auflage für einen Unterkieferbereich umfasst, wobei bei Auflage der Kieferbereiche an den jeweiligen Auflagebereichen (7,8) der Unterkieferbereich relativ zum Oberkieferbereich in einer durch die Protrusionsschiene (6) vorgegebenen Stellung gehalten ist, umfassend die folgenden Verfahrensschritte: Fixieren der Kieferbereiche in einer ersten Stellung, wobei in der ersten Stellung der Unterkieferbereich (3) gegenüber dem Oberkieferbereich (2) nach vorne verlagert ist, verglichen mit der Normalstellung der Kiefer, Erstellen eines dreidimensionalen Bilddatensatzes (11) eines Luftdurchgangs (5) im Bereich der Luftröhre (5), während die Kieferbereiche in der erstersten Stellung fixiert sind, Kontrollieren des Luftdurchganges anhand des dreidimensionalen Bilddatensatzes, ob in der ersten Stellung eine Öffnungsgröße des Luftdurchgangs, ob die Öffnungsgröße einer Zielvorgabe entspricht, Definieren einer zweiten Stellung der Kieferbereiche zueinander in Abhängigkeit eines Ergebnisses des Kontrollierens.

Verfahren zum Herstellen einer Protrusionsschiene

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen einer Protrusionsschiene.

Protrusionsschienen zur Behandlung von Schnarchen sind nach dem Stand der Technik bereits in unterschiedlichen Ausführungsformen bekannt. Es handelt sich hierbei um im herausnehmbare Zahnschienen z.B. aus Kunststoff, die kieferorthopädischen Apparaturen oder sog. Knirscherschienen ähneln. Diese werden während des Schlafes im Mund getragen werden und beeinflussen die Unterkieferlage, die Zungenlage sowie andere Weichteile. Dabei werden diese Körperteile in einer vorderen Position (= Protrusion) halten (u. a. bekannt durch US 5,462,066 A und EP 1 203 570 B1). Dadurch wird insbesondere bei Rückenlage des Patienten ein Zurückfallen des Unterkiefers und der anhängenden Weichteile verhindert. Es resultiert daraus eine Vergrößerung des Rachenraumes mit freiem Atemweg während des Schlafes und eine gesunde nächtliche Atmung ohne Atemaussetzer und ohne Schnarchen.

Die bekannten Verfahren zur Herstellung der Protrusionsschiene nutzen zur Einstellung der Stellung der Protrusion hauptsächlich Erfahrungswerte, die durch Versuche im Schlaflabor verifiziert werden. Es erfolgt zunächst eine Einstellung der mutmaßlich geeigneten Stellung; dann muss der Patient ein oder mehrere Nächte mit eingesetzter Protrusionsschiene im Schlaflabor verbringen, um zu überprüfen, ob die Behandlung mit der entsprechend eingestellten Protrusionsschiene den gewünschten Erfolg liefert. Diese Versuche sind jedoch aufwendig und für den Patienten wenig komfortabel. Ferner hat es sich herausgestellt, dass die langfristige Anwendung der Protrusionsschiene sich nachteilig auf die Kiefergelenke auswirken kann. So können durch die Beaufschlagung der Kiefer in die durch die Schiene vorgegebene Stellung die Kiefergelenke in einen Zustand gebracht werden, der unnatürlich ist, und so die Kiefergelenke beschädigen kann. Dies führt dazu, dass an Patienten mit Kiefergelenksproblemen die Behandlung mittels Protrusionsschiene grundsätzlich nicht durchgeführt wird.

Es ist daher die Aufgabe, verbessertes Verfahren zum Herstellen einer Protrusionsschiene bereitzustellen. Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren nach Anspruch 1; bevorzugte Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Der Kern der Erfindung liegt insbesondere darin, dass zur Kontrolle der ersten Stellung die Erkenntnisse herangezogen werden, die anhand des dreidimensionalen Bilddatensatzes gewonnen wurden. Der Bilddatensatz wurde insbesondere mit einem tomografischen Bildgebungsverfahren erstellt. Der Kiefer wird in der ersten Stellung insbesondere durch eine verstellbare Protrusionsschiene gehalten. Die erste Stellung ist eine solche Stellung, bei der der Kiefer aus seiner Normalstellung derart herausgeschoben wird, so dass der Unterkiefer bezogen auf die Normalstellung ein Stück nach vorne (anterior) verlagert ist. Die erste Stellung kann bereits die zweite Stellung darstellen, sofern sich ergibt, dass ein Behandlungserfolg durch diese Stellung gewährleistet ist und insbesondere keine Schäden an den Kiefergelenken erzeugt werden. So wird in der ersten Stellung zunächst überprüft, ob der entsprechende Luftdurchgang so vergrößert wurde, dass mit einer Verringerung des Schnarchens zu rechnen ist. Dafür kann der dreidimensionale Bilddatensatzes derart ausgewertet werden, dass eine Öffnungsgröße des Luftdurchgangs ermittelt wird. Eine solche Öffnungsgröße kann beispielsweise der kleinste Querschnitt der Luftröhre während der ersten Stellung sein; es kann allerdings auch das Gesamtvolumen eines Abschnitts der Luftröhre im zu beobachtenden Bereich der Luftröhre sein, was also einem Aufintegrieren der einzelnen Öffnungsquerschnitte über die Länge des zu beobachtenden Luftröhrenabschnitts entspricht. Ferner kann grundsätzlich die Form des Luftdurchgangs überprüft werden oder ein Abstand zweier gegenüberliegender Luftröhrenwandungen zueinander.

Anhand der ermittelten Öffnungsgröße kann erkannt werden, ob die eingenommene erste Stellung geeignet ist, einen Behandlungserfolg zu bewirken. Hierzu wird bevorzugt ein Vergleich der ermittelten Öffnungsgröße mit einer Zielvorgabe durchgeführt. Die Zielvorgabe kann ein Wert oder Wertebereich sein, in dem die Öffnungsgröße liegen muss.

Falls die Öffnungsgröße der Zielvorgabe entspricht, wird definiert, dass die erste Stellung zugleich die zweite Stellung darstellt. Falls ermittelt wird, dass die Öffnungsgröße der Zielvorgabe nicht entspricht, wird eine andere zweite Stellung ermittelt. Für den letztgenannten Fall kann die zweite Stellung auch rechnerisch ermittelt werden anhand einer Differenz der ermittelten Öffnungsgröße von der Zielvorgabe. Hierfür kann ein Korrekturwert ermittelt werden, mit dessen Hilfe die zweite Stellung aus der ersten Stellung berechnet wird. So kann der Korrekturwert beispielsweise einen Vorschubwert darstellen, um den der Unterkiefer gegenüber der ersten Stellung zu verlagern ist, damit dieser in eine geeignete zweite Stellung gelangt. Ein solcher Korrekturwert kann beispielsweise auch aus historischen Versuchsdaten abgeleitet werden, aus denen z.B. bekannt ist, dass ein Vorschub um den Wert X oder um x% eine Vergrößerung der Öffnungsgröße um den Wert Y

oder um y% zur Folge hat. Ein solches rechnerisches Vorgehen ist insbesondere dann bevorzugt, wenn die Differenz der ermittelten Öffnungsgröße von der Zielvorgabe recht gering ist, zumal dann ein erneutes teures Erstellen des dreidimensionalen Bilddatensatzes vermieden wird. Andernfalls wird eine geänderte erste Stellung eingenommen; es wird dann erneut ein dreidimensionaler Bilddatensatz des Luftdurchgangs erstellt. Daraus wird dann wiederum die Öffnungsgröße des Luftdurchgangs in der geänderten ersten Stellung ermittelt und erneut entschieden, ob die geänderten erste Stellung als zweite Stellung definiert wird. Dieser Vorgang kann sich beliebig oft wiederholen.

Vorzugsweise wird für das Anfertigen der Protrusionsschiene ein Bissregistrat verwendet. Der Patient beißt auf das Bissregistrat, während sich seine Kiefer in einer der Stellungen befinden. Er hinterlässt dann Abdrücke von einigen Zähnen des Unterkiefers und des Oberkiefers, die zueinander entsprechend der Stellung ausgerichtet sind. Anhand des Bissregistrats können dann Abdrücke oder Scans der beiden Kiefer, die in einer beliebigen Stellung angefertigt wurden, entsprechend der eingenommenen Stellung zueinander ausgerichtet werden. Sind die Ausrichtungen der beiden Abdrücke oder Scans der Kiefer dann bekannt, so kann die Protrusionsschiene hergestellt werden, wie es beispielsweise in der DE 10 2009 009 916 A1 beschrieben ist.

Vorzugsweise wird zum Anfertigen der dreidimensionale Bilddatensatz mit Oberflächendaten eines optischen Scans der Kieferbereiche überlagert. Daraus werden dann Zahnnegative berechnet, auf deren Basis die Protrusionsschiene gefertigt wird. Oberflächenwerte, die allein aus dem dreidimensionalen Bilddatensatz extrahiert werden, sind üblicherweise nicht so exakt, dass diese allein für das Anfertigen der Protrusionsschiene verwendet werden können. Allerdings lässt sich aus dem dreidimensionalen Bilddatensatz sehr gut die relative Position der einzelnen Zähne zueinander ermitteln. Wenn nun die sehr guten Positionsdaten des dreidimensionalen Bilddatensatzes mit den sehr guten Oberflächendaten des optischen Scans verknüpft werden, so kann eine sehr exakte Protrusionsschiene ohne die Notwendigkeit eines Abdrucks angefertigt werden.

Das vorstehend beschriebene Verfahren ermöglicht es, dass die bestmögliche Stellung möglichst exakt getroffen wird. Dies ist insbesondere von Vorteil, da eine Stellung, bei der der Unterkiefer gegenüber der Normalstellung zu weit nach vorne verlagert wird, Probleme an den Kiefergelenken schaffen kann. Insofern ist es wünschenswert, den Unterkiefer zwar so weit wie nötig, aber möglichst wenig nach vorne zu verlagern.

Um die Probleme an den Kiefergelenken ferner zu vermeiden, ist es vorzugsweise vorgesehen, dass in der zweiten Stellung oder in der ersten Stellung der Zustand der Kiefergelenke untersucht wird. Dazu wird vorzugsweise ein dreidimensionaler Bilddatensatz der Kiefergelenke erstellt. Dieser dreidimensionale Bilddatensatz wird vorzugsweise gemeinsam mit dem dreidimensionalen Bilddatensatz des Luftdurchgangs in der ersten Stellung erstellt. Anhand dieser Bilddaten der Kiefergelenke kann dann festgestellt werden, ob durch das Verlagern in die Stellung Probleme an den Kiefergelenken hervorgerufen werden können. Gegebenenfalls kann dann die Protrusionsschiene noch optimiert werden, um die Probleme an den Kiefergelenken möglichst zu verhindern. Auch bei Personen, die bereits unter Kiefergelenksproblemen leiden, kann ermittelt werden, ob sich die Stellung nachteilig auf die bereits vorhandenen Kiefergelenksprobleme auswirkt. Falls nicht wird es durch das erfindungsgemäße Vorgehen ermöglicht, dass auch für Personen mit Kiefergelenksproblemen die Protrusionsschiene zur Behandlung des Schnarchens verwendet werden kann und nicht per se von vornherein ausgeschlossen wird.

Eine solche Protrusionsschiene eignet sich insbesondere für die Behandlung von störendem, nicht gesundheitsschädigendem Schnarchen. Grundsätzlich sind solche Schienen aber auch für weitere Anwendungen geeignet, insbesondere für die Behandlung von Schlafapnoe.

Die Erfindung wird anhand der Figuren nachfolgend näher erläutert. Hierin zeigt

Figur 1 den Querschnitt eines Schädels
a) mit geringem Schnarchrisiko,
b) mit erhöhtem Schnarchrisiko;

Figur 2 eine erfindungsgemäß hergestellte Protrusionsschiene;

Figur 3 den Querschnitt eines Schädels mit erhöhtem Schnarchrisiko
a) mit eingesetzter Protrusionsschiene,
b) ohne eingesetzte Protrusionsschiene;

Figur 4 schematisch ein Tomographiebild des Luftröhrenbereichs;

Figur 5 schematisch unterschiedliche Querschnitte des Luftröhrenbereichs in Draufsicht bei Stellung des Kiefers

a) in geeigneter Stellung,

b) in nicht geeigneter Stellung,

c) in Normalstellung.

Figur 1 zeigt zwei Querschnittsdarstellungen eines menschlichen Schädels. Die Darstellung nach Figur 1a zeigt einen Schädel 1 mit geringem Schnarchrisiko. Am Schädel 1 sind der Oberkiefer 2 und der Unterkiefer 3 zu erkennen. Atemwege 4 im Bereich des Mundes, der Nasen und der Luftröhre sind eingezeichnet. Im Bereich einer Luftröhre ist ein Luftdurchgang 5 zu erkennen, der im ausreichend groß ausgebildet ist, um genügend Luft beim Schlafen in die Lunge und aus der Lunge strömen zu lassen. In der Darstellung nach Figur 1b, die den Querschnitt des menschlichen Schädels 1 mit erhöhten Schnarchrisikos zeigt, ist dieser Luftdurchgang 5 deutlich verkleinert gegenüber dem Zustand nach Figur 1a. Bedingt ist das Schnarchrisiko häufig durch eine Entspannung von Muskulaturen im Bereich der Atemwege. Eine häufig genutzte Möglichkeit zur Behandlung des Schnarchens ist das Verlagern des Unterkiefers in eine Protrusionsstellung gegenüber dem Oberkiefer, was in Figur 1b durch einen Pfeil P angedeutet ist. Gegenüber der Normalstellung der Kiefer 2, 3, wie sie in den Figuren 1a und 1b dargestellt ist, wird dann der Unterkiefer in eine Stellung gegenüber dem Oberkiefer gebracht, bei der also der Unterkiefer weiter nach vorne, also anterior, verlagert wird (siehe auch weiter unten Figur 3b). Hierzu wird eine Protrusionsschiene 6 verwendet, wie sie schematisch in Figur 2 gezeigt ist.

Die Protrusionsschiene 6 weist einen oberen Auflagebereich 7 auf, der eine Vielzahl von oberen Zahnnegativen 9 des Oberkiefers umfasst. Ebenso weist die Protrusionsschiene 6 einen unteren Auflagebereich 8 mit einer Vielzahl von Zahnnegativen 10 des Unterkiefers auf. Die oberen und unteren Zahnnegative 9, 10 wurden mithilfe eines Gipsabdrucks oder mithilfe eines digitalen Scans maschinell erzeugt. Die zu behandelnde Person kann nun mit seinem Oberkiefer 2 in den oberen Auflagebereich 7 beißen und mit dem Unterkiefer 3 in den unteren Auflagebereich 8 beißen. Wenn dann die Zähne des Oberkiefers 2 und des Unterkiefers 3 mit dem entsprechenden Zahnnegativen 9, 10 in Anlage sind, ist der Unterkiefer 2 gegenüber dem Oberkiefer 3 in der Stellung gehalten, die durch die Protrusionsschiene 6 vorgegeben wird. Im Rahmen der Erfindung werden dabei die Zähne als Bestandteil der Kiefer bzw. Kieferbereiche verstanden.

Diese Stellung wird ferner noch in Figur 3 visualisiert. Figur 3a zeigt dabei die Protrusionsschiene 6, die in Anlage nun mit dem Oberkieferbereich 2 und dem Unterkieferbereich 3 ist. Es ist zu erkennen, dass der Unterkieferbereich 3 gegenüber der Normalstellung (Figur 3b) nach vorne verschoben ist gemäß dem Pfeil P. Es stellt sich nun

der Effekt ein, dass durch das „Nachvorneschieben“ der Querschnitt Q des Luftdurchgangs 5 größer ist als im Normalzustand nach Figur 3b. Der Patient kann nun wieder gut atmen und hat einen ruhigen Schlaf.

Das Besondere ist nun, dass vor Anfertigung der Protrusionsschiene 6 nach Figur 2 die Kiefer 2, 3 in eine erste Stellung zueinandergebracht werden, die eine ähnliche oder auch identische Situation darstellt, wie sie in Figur 3a gezeigt ist. Es wird dann der Luftröhrenbereich einem bildgebenden dreidimensionalen Tomographieverfahren zum Erstellen eines dreidimensionalen Bilddatensatzes unterzogen, durch den detaillierte Erkenntnis über die räumlichen Zustände im Luftdurchgang 5 bereitstellt werden.

Figur 4 zeigt eine erstellte dreidimensionale Repräsentation 11 des Luftdurchgangs 5. Anhand dieser dreidimensionalen Repräsentation 11 können nun an unterschiedlichen Positionen des Luftdurchgangs die Querschnittsflächen Q_1, Q_2, Q_3 des Luftdurchgangs 5 berechnet werden. Eine Software, die solche Berechnungen durchführt, ist unter dem Namen „Dolphin Imaging 3D“ erhältlich. So ist beispielsweise der Querschnitt Q_1 der kleinste Querschnitt im Luftdurchgang 5. Der kleinste Querschnittswert Q_1 kann eine maßgebliche Öffnungsgröße für die Beurteilung sein, ob der Luftdurchgang 5 für die Behandlung ausreichend ist. Dieser kleinste Querschnittswert Q_1 wird dann mit einer Zielvorgabe verglichen. Falls dieser Querschnittswert Q_1 dann größer ist als der Zielvorgabewert ist, so ist die erste Stellung dazu geeignet, den Luftdurchgang entsprechend so groß zu halten, so dass das Schnarchrisiko abgestellt werden kann. Die erste Stellung wird dann als zweite Stellung festgelegt. Sollte der Wert Q_1 allerdings kleiner als die Zielvorgabe sein, so wird festgestellt, dass die erste Stellung eben nicht geeignet ist, das Schnarchrisiko abzustellen. Es muss dann eine neue Stellung ermittelt werden, die ggf. über dieselben Schritte überprüft wird.

Aber auch ein zu großer Querschnitt Q_1 kann Aufschluss darüber geben, dass die erste Stellung nicht optimal ist. Denn ein zu großer Vorschub (Protrusion) kann zugleich eine recht unnatürliche Stellung erzeugen, welche zu weit entfernt ist von der Normalposition. Hieraus können Schäden an den Kiefergelenken resultieren. Daher ist es vorteilhaft, wenn neben den Untersuchungen des Luftdurchgangs auch eine Untersuchung der Kiefergelenke stattfindet. Dafür wird in dem vorher angesprochen bildgebenden Verfahren zugleich eine Aufnahme von den Kiefergelenken erstellt. Sollte sich ergeben, dass der Zustand des Kiefergelenk Schäden am Kiefergelenk hervorrufen kann, so wird die Stellung verändert.

Auch andere Größen, die durch die dreidimensionale Repräsentation ermittelbar sind, können für die Überprüfung der ersten Stellung herangezogen werden. Über eine Aufintegrierung der einzelnen Querschnitte Q_1, Q_2, Q_3, ... über eine Gesamtlänge L des Luftdurchganges 5 kann ein Gesamtvolumen V des Luftdurchganges 5 ermittelt werden. Auch dies kann die relevante Querschnittsgröße des Verfahrens sein und mit einem entsprechenden Zielvorgabewert verglichen werden.

In Figur 5 sind weitere mögliche Querschnitte gezeigt. Figur 5a zeigt einen kreisrunden Querschnitt Q_1 entsprechend Figur 4, der auf eine geeignete Stellung hindeutet. In Figur 5b ist eine Art u-förmige Querschnittsfläche Q_4 gezeigt. Zwar mag die Querschnittsfläche von ihrem Betrag ausreichend für eine erfolgreiche Behandlung sein; die Form der Querschnittsfläche ist allerdings ungünstig, da ein Abstand X zwischen zwei gegenüberliegenden Wandungen des Luftdurchgangs zu gering ist. Insofern stellt auch der Abstand X eine relevante Öffnungsgröße dar.

Für das Fixieren der Oberkiefer und Unterkiefer in der ersten Stellung kann eine einstellbare Protrusionsschiene verwendet werden. Diese weist getrennte obere und untere Auflagebereiche auf, die in unterschiedlichen Positionen zueinander gebracht werden können und darin fixiert werden können. Wenn der Patient dann diese einstellbare Protrusionsschiene trägt, wird der dreidimensionalen Bilddatensatz erstellt. Ferner wird das Bissregistrat hergestellt, während die zu behandelnde Person die einstellbare Protrusionsschiene trägt. Eine verstellbare Protrusionsschiene ist in der DE 20 2008 011 841 U1 gezeigt.

Die so hergestellte Protrusionsschiene ist auch für die Behandlung von Schlafapnoe einsetzbar.

Bezugszeichenliste

1	Schädel
2	Oberkiefer
3	Unterkiefer
4	Atemwege
5	Luftdurchgang
6	Protrusionsschiene
7	oberer Auflagebereich
8	unterer Auflagebereich
9	Zahnnegativ (Oberkiefer)
10	Zahnnegativ (Unterkiefer)
11	dreidimensionale Repräsentation

Q	Querschnittsfläche im Luftdurchgang
L	Länge des Luftdurchgang
V	Volumen des Luftdurchgang
X	Abstand zweier gegenüberliegender Wandungen des Luftdurchganges

Ansprüche

1. Verfahren zum Herstellen einer Protrusionsschiene (6),

wobei die Protrusionsschiene (6) einen oberen Auflagebereich (7) zur definierten Auflage für einen Oberkieferbereich (2) und einen unteren Auflagebereich (8) zur definierten Auflage für einen Unterkieferbereich (3) umfasst, wobei bei Auflage der Kieferbereiche (2, 3) an den jeweiligen Auflagebereichen (7,8) der Unterkieferbereich (3) relativ zum Oberkieferbereich (2) in einer durch die Protrusionsschiene (6) vorgegebenen Stellung gehalten ist, umfassend die folgenden Verfahrensschritte:

Fixieren der Kieferbereiche (2,3) in einer ersten Stellung, wobei in der ersten Stellung der Unterkieferbereich (3) gegenüber dem Oberkieferbereich (2) nach vorne verlagert ist, verglichen mit der Normalstellung der Kiefer,

Erstellen eines dreidimensionalen Bilddatensatzes (11) eines Luftdurchgangs (5) im Bereich der Luftröhre (5), während die Kieferbereiche (2, 3) in der ersten Stellung fixiert sind,

Kontrollieren des Luftdurchganges (5) anhand des dreidimensionalen Bilddatensatzes (11), ob in der ersten Stellung eine Öffnungsgröße (Q, V, X) des Luftdurchgangs (5)einer Zielvorgabe entspricht,

Definieren einer zweiten Stellung der Kieferbereiche zueinander in Abhängigkeit eines Ergebnisses des Kontrollierens.

Anfertigen der Protrusionsschiene (6) derart, dass bei Auflage der Kieferbereiche (2, 3) an den jeweiligen Auflagebereichen (7, 8) der Unterkiefer (3) relativ zum Oberkiefer (2) in der zweiten Stellung gehalten ist.

2. Verfahren nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass beim **Kontrollieren** eine Öffnungsgröße (Q, V, X) des Luftdurchgangs (5) anhand des in der ersten Stellung erstellten dreidimensionalen Bilddatensatzes (11) des Luftdurchgangs (5) ermittelt wird und mit einer Zielvorgabe verglichen wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass für den Fall, dass die ermittelte Öffnungsgröße (Q, V, X) der Zielvorgabe nicht entspricht, anhand einer Differenz der ermittelte Öffnungsgröße (Q, V, X) von der Zielvorgabe ein Korrekturwert ermittelt wird, anhand dessen die zweite Stellung aus der erstersten Stellung festgelegt wird, ohne dass es eines erneuten **Erstellen** eines dreidimensionalen Bilddatensatzes (11) des Luftdurchgangs (5) bedarf.

4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass für den Fall, dass die ermittelte Öffnungsgröße (Q, V, X) der Zielvorgabe nicht entspricht, die Schritte **Fixieren, Erstellen, Kontrollieren** nach Anspruch 1 vor dem Schritten **Definieren** und **Anfertigen** erneut aber in einer geänderten ersten Stellung durchgeführt werden.

5. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die ermittelte Öffnungsgröße eine Querschnittsfläche (Q_1) des Luftdurchgangs (5), ein Volumen (V) des Luftdurchgangs (5) oder ein Abstand (X) zweier gegenüberliegender Wandungen des Luftdurchgangs (5) ist.

6. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Kieferbereiche (2, 3) mithilfe einer verstellbaren Protrusionsschiene in der ersten Stellung **fixiert** werden.

7. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass zur **Anfertigung** der Protrusionsschiene (6) die relative Ausrichtung zumindest eines Zahnes des Oberkieferbereichs (2) zu zumindest einem Zahn des Unterkieferbereichs (3) in der zweiten Stellung insbesondere mittels eines Bissregistrates ermittelt wird,
dass ein anhand eines Abbildes des Oberkieferbereichs und eines Abbildes des Unterkieferbereichs ein dreidimensionales Zahnnegativ (9) des Oberkieferbereichs (2) und ein dreidimensionales Zahnnegativ (10) des Unterkieferbereichs (3) angefertigt wird, und

dass die beiden Zahnnegative (9, 10) in der Protrusionsschiene (6) entsprechend der relativen Ausrichtung in zweiten Stellung zueinander angeordnet werden.

8. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass zum **Anfertigen** der dreidimensionale Bilddatensatz (11) mit Oberflächendaten eines optischen Scans der Kieferbereiche (2, 3) überlagert wird, und dass daraus Zahnnegative (9, 10) berechnet werden, auf deren Basis die Protrusionsschiene (6) gefertigt wird.

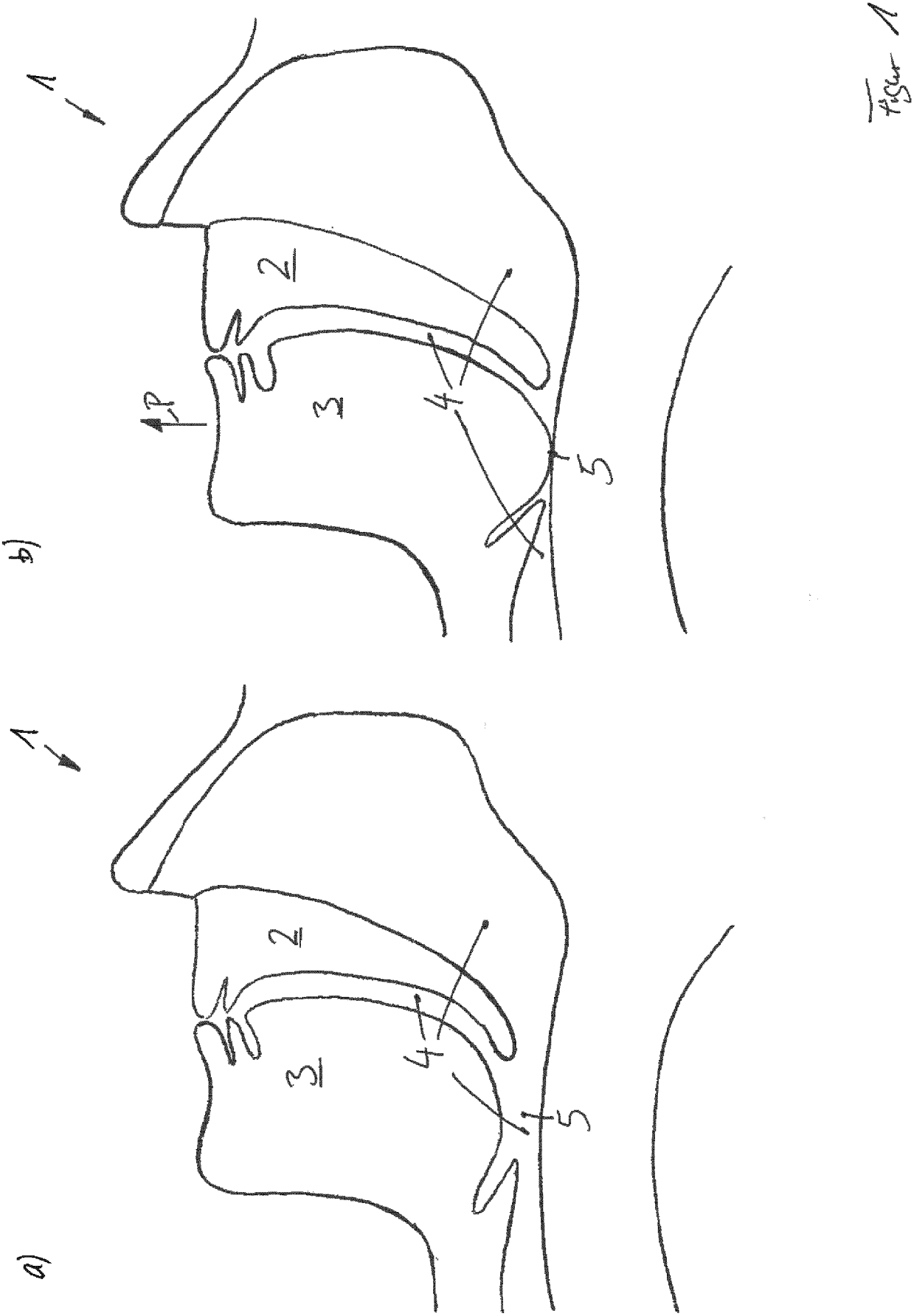
9. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass eine Untersuchung eines Zustandes von Kiefergelenken in der zweiten und/oder in der ersten Stellung durchgeführt wird.

10. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass im Schritt **Erstellen** des dreidimensionalen Bilddatensatzes (11) neben den dreidimensionalen Bilddaten des Luftdurchganges (5) auch dreidimensionale Bilddaten der Kiefergelenke erstellt werden.

11. Protrusionsschiene, die durch ein Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche hergestellt wurde.

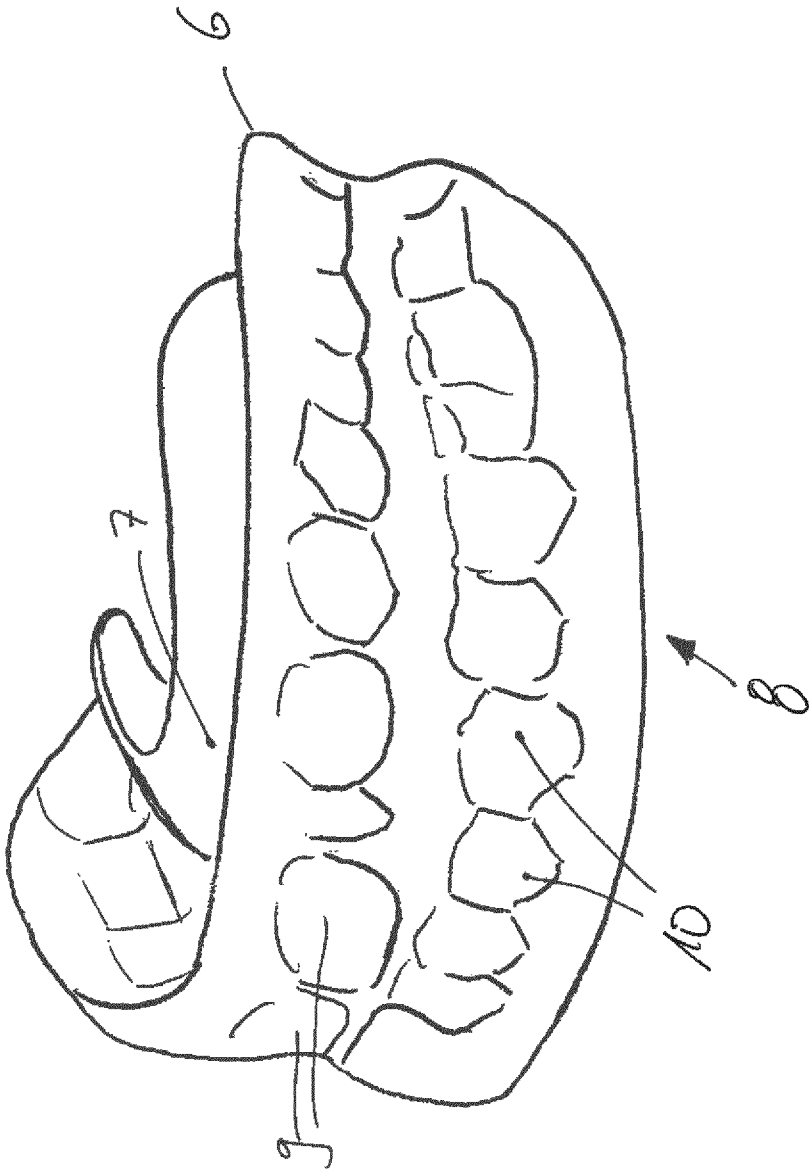
12. Verwendung einer Protrusionsschiene, die durch ein Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10 hergestellt wurde, zur Behandlung von störendem, nicht gesundheitsschädigendem Schnarchens.

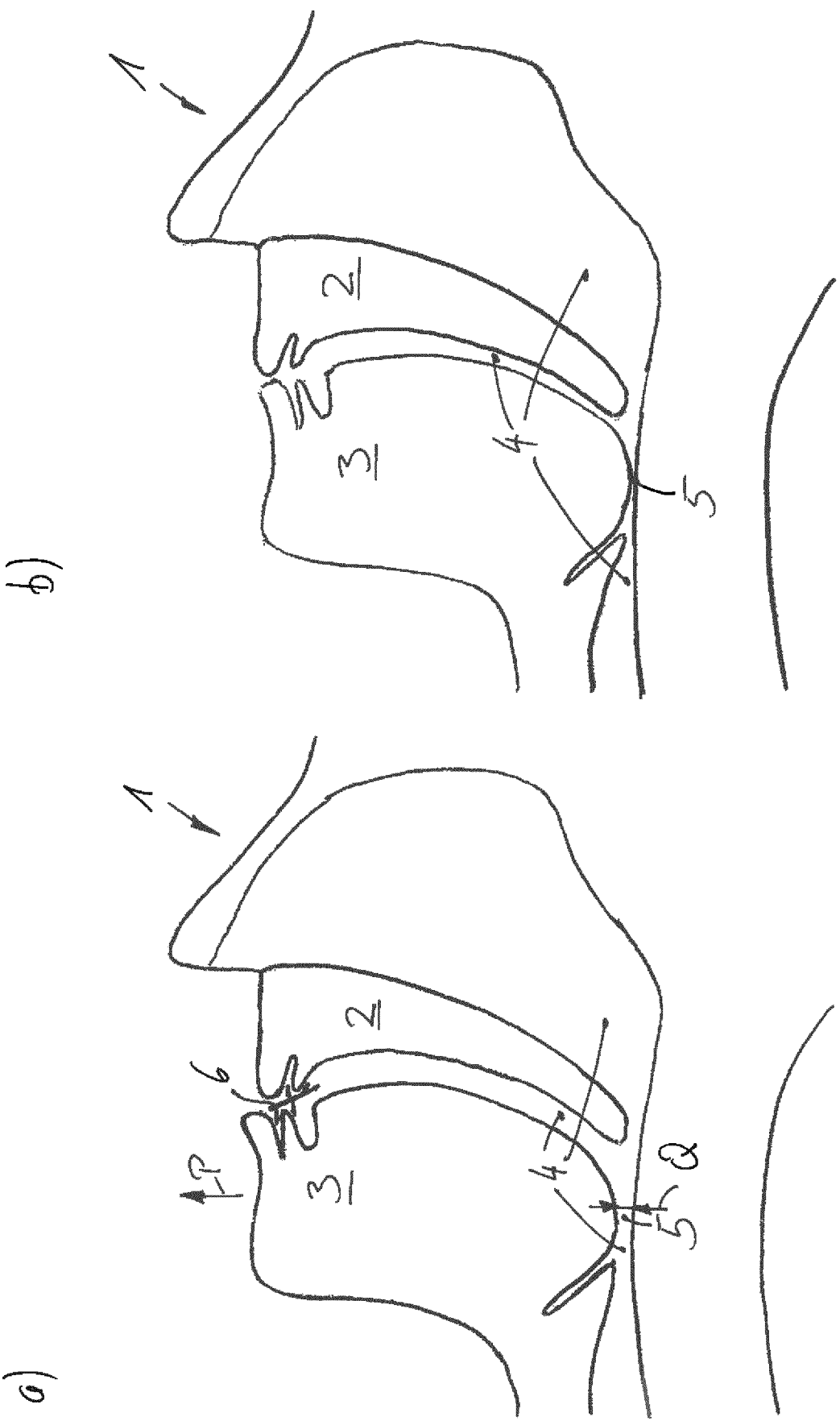
13. Durchführen eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 10 und Verwenden der so hergestellten Protrusionsschiene zur Behandlung von von störendem, nicht gesundheitsschädigendem Schnarchen.



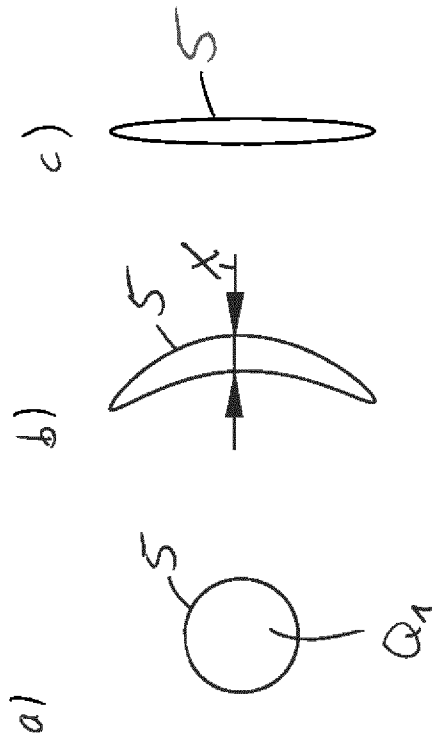
Figur 1

Figur 2

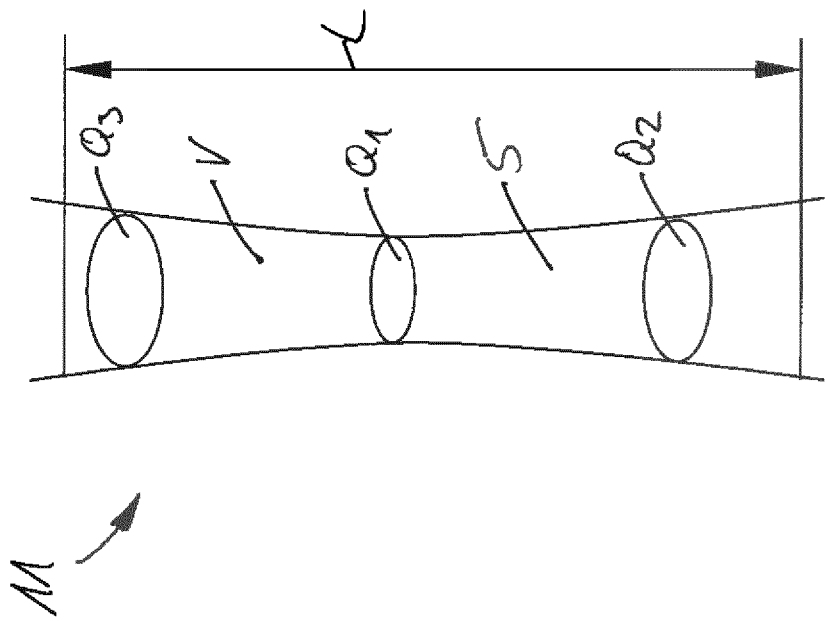




Figur 3



Figur 5



Figur 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/054695

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F5/56
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2010/316973 A1 (REMMERS JOHN E [US] ET AL) 16 December 2010 (2010-12-16) paragraph [0100] - paragraph [0102] paragraph [0110]	1,2,4-8, 11-13
Y	US 2007/255161 A1 (DE BACKER WILFRIED [BE]) 1 November 2007 (2007-11-01) paragraph [0059] - paragraph [0064] paragraph [0086] paragraph [0123] - paragraph [0125] paragraph [0172]	1,2,4-8, 11-13
A	US 5 921 942 A (REMMERS JOHN E [CA] ET AL) 13 July 1999 (1999-07-13) column 7, line 56 - column 8, line 5 column 9, line 11 - line 24; figures 1-2	1-13

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
13 May 2014	21/05/2014

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Jansson Godoy, Nina

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/054695

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012/172112 A1 (DURSTELER CARSTEN [DE]) 20 December 2012 (2012-12-20) abstract; claims 6-17; figures 1-15	1-13
A	US 2007/209666 A1 (HALSTROM LEONARD W [CA] ET AL) 13 September 2007 (2007-09-13) paragraph [0015]; figures 1-6	1-13

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2014/054695

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010316973 A1	16-12-2010	AU 2010256468 A1	08-12-2011
		CA 2764167 A1	09-12-2010
		EP 2437694 A2	11-04-2012
		JP 2012528698 A	15-11-2012
		US 2010316973 A1	16-12-2010
		WO 2010141868 A2	09-12-2010
US 2007255161 A1	01-11-2007	AU 2005291418 A1	13-04-2006
		CA 2583738 A1	13-04-2006
		EP 1809357 A1	25-07-2007
		US 2007255161 A1	01-11-2007
		WO 2006037627 A2	13-04-2006
US 5921942 A	13-07-1999	CA 2189174 A1	02-05-1997
		CA 2236456 A1	09-05-1997
		EP 0865266 A1	23-09-1998
		US 5826579 A	27-10-1998
		US 5921942 A	13-07-1999
		US 6273859 B1	14-08-2001
		WO 9716151 A1	09-05-1997
WO 2012172112 A1	20-12-2012	EP 2720655 A1	23-04-2014
		WO 2012172112 A1	20-12-2012
US 2007209666 A1	13-09-2007	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2014/054695

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61F5/56
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61F A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2010/316973 A1 (REMMERS JOHN E [US] ET AL) 16. Dezember 2010 (2010-12-16) Absatz [0100] - Absatz [0102] Absatz [0110]	1,2,4-8, 11-13
Y	US 2007/255161 A1 (DE BACKER WILFRIED [BE]) 1. November 2007 (2007-11-01) Absatz [0059] - Absatz [0064] Absatz [0086] Absatz [0123] - Absatz [0125] Absatz [0172]	1,2,4-8, 11-13
A	US 5 921 942 A (REMMERS JOHN E [CA] ET AL) 13. Juli 1999 (1999-07-13) Spalte 7, Zeile 56 - Spalte 8, Zeile 5 Spalte 9, Zeile 11 - Zeile 24; Abbildungen 1-2	1-13

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
13. Mai 2014	21/05/2014

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Jansson Godoy, Nina

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2014/054695

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2012/172112 A1 (DURSTELER CARSTEN [DE]) 20. Dezember 2012 (2012-12-20) Zusammenfassung; Ansprüche 6-17; Abbildungen 1-15	1-13
A	US 2007/209666 A1 (HALSTROM LEONARD W [CA] ET AL) 13. September 2007 (2007-09-13) Absatz [0015]; Abbildungen 1-6	1-13

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2014/054695

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2010316973 A1	16-12-2010	AU 2010256468 A1	08-12-2011
		CA 2764167 A1	09-12-2010
		EP 2437694 A2	11-04-2012
		JP 2012528698 A	15-11-2012
		US 2010316973 A1	16-12-2010
		WO 2010141868 A2	09-12-2010
US 2007255161 A1	01-11-2007	AU 2005291418 A1	13-04-2006
		CA 2583738 A1	13-04-2006
		EP 1809357 A1	25-07-2007
		US 2007255161 A1	01-11-2007
		WO 2006037627 A2	13-04-2006
US 5921942 A	13-07-1999	CA 2189174 A1	02-05-1997
		CA 2236456 A1	09-05-1997
		EP 0865266 A1	23-09-1998
		US 5826579 A	27-10-1998
		US 5921942 A	13-07-1999
		US 6273859 B1	14-08-2001
		WO 9716151 A1	09-05-1997
WO 2012172112 A1	20-12-2012	EP 2720655 A1	23-04-2014
		WO 2012172112 A1	20-12-2012
US 2007209666 A1	13-09-2007	KEINE	