

(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
21. Juli 2016 (21.07.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/112891 A1

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

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2016/000008

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Januar 2016 (11.01.2016)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
20 2015 000 051.7
12. Januar 2015 (12.01.2015) DE

(71) Anmelder: YILDIZ, Fahri [DE/DE]; Im Rapsfeld 59, 50933 Köln (DE).

(72) Erfinder: TOUSSAINT, Winfried; Fichtenweg 17, 64646 Heppenheim (DE).

(74) Anwalt: KOMPTER, Michael; Heumann Rechts- und Patentanwälte, Spessarttring 63, 64287 Darmstadt (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, 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, 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, ST, 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).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i)
- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TWO-PART MANDIBULAR ADVANCEMENT SPLINT

(54) Bezeichnung : ZWEITEILIGE UNTERKIEFERPROTRUSIONSSCHIENE

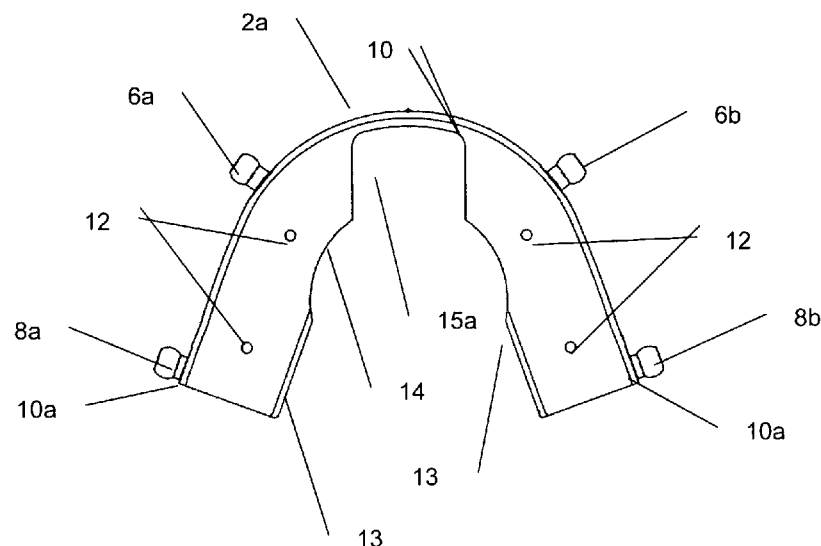


Fig. 5

(57) Abstract: The invention relates to a prefabricated, two-part mandibular advancement splint for treating snoring and/or obstructive sleep apnea, to an advancement holder for such a mandibular advancement splint that can be adjusted telescopically and that can be adjusted by means of a hexagonal nut in its center, and to a ready-to-use kit for producing such a mandibular advancement splint.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine vorgefertigte, zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene zur Behandlung von Schnarchen und/oder obstruktiver Schlafapnoe, einen teleskopartig

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2016/112891 A1

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)
- Veröffentlicht:**
- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene

PRIORITÄTSANMELDUNG

Die vollständige Offenbarung der zu Grunde liegenden Gebrauchsmusteranmeldung
5 DE 20 2015 000 051.7 vom 12.01.2015, deren Priorität hierin beansprucht wird, wird
hiermit durch Bezugnahme einbezogen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

10 1. TECHNISCHES GEBIET

Die Erfindung betrifft eine vorgefertigte, zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene zur
Behandlung von Schnarchen und/oder obstruktiver Schlafapnoe.

2. STAND DER TECHNIK

15 Schnarchen kann ein Symptom für das obstruktive Schlafapnoesyndrom sein,
gekennzeichnet durch wiederholte und zahlreich auftretende nächtliche
Atemstillstände, die schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen, wie z.B.
Bluthochdruck, Herz-Kreislaufkrankungen, Gehirnschlag u.a. nach sich ziehen
können. Durch das US Patent US 5,462,066 sowie die europäische Patentanmeldung
20 EP 1 203 570 sind derartige zahnspangenartige Aufbissschienen zur Verhinderung des
Schnarchens bekannt geworden, welche dazu dienen, den Unterkiefer geringfügig nach
vorne zu verschieben, weil in dieser Stellung des Unterkiefers die Atemwege weiter
geöffnet werden, so dass der Patient freier atmen kann, ohne zu schnarchen.

25 Die bekannten Aufbissschienen in Form eines einteiligen, zahnspangenartigen
Mundstücks bestehen aus thermoplastischen Materialien mit zwei Bissrillen, welche bei
Erwärmung formbar werden. Der Patient nimmt das erwärmte, noch nicht angepasste
Mundstück in den Mund, um dann in den formbaren Kunststoff die Zähne des Unter-
sowie des Oberkiefers in die entsprechende untere sowie obere Bissrille
30 hineinzudrücken und durch Aufbeissen auf die Bissplatten der Bissrillen anzupassen.
Dabei kühlt der Kunststoff ab und gewinnt seine feste Elastizität zurück, wonach
nunmehr das Mundstück an den Patienten angepasst ist. Beim Anpassungsvorgang

muss darauf geachtet werden, den Unterkiefer etwas nach vorne zu verschieben, um dauerhaft einen Vorschub (Protrusion) einzustellen. Die bekannten Aufbissschienen besitzen den Nachteil, dass eine einmal eingestellte Protrusion nur schwierig sich ändernden Bedürfnissen des Patienten angepasst werden kann, so dass sich mit der Zeit
5 der anfänglich erzielte Effekt verschlechtert.

Weiterhin schlägt das US Patent US 5,868,138 eine dentale Vorrichtung zum Behandeln von Schnarchen und obstruktivem Schlafatemstillstand vor, welches ein Oberkieferteil, ein Unterkieferteil und ein Verbindungsmittel aufweist, wobei das
10 Verbindungsmittel das untere Teil relativ zum oberen Teil in einer vorderen vorstehenden Position einstellbar hält.

Das deutsche Gebrauchsmuster DE 29 506 512 schlägt eine oral zu tragende Antischnarchvorrichtung aus einer Ober- und Unterkieferschiene vor, wobei beide
15 Schienen mit einem flexiblen, in Längsrichtung nicht dehnbaren Zug versehen sind, der beim Absinken des Unterkiefers diesen in eine anteriore Lage bringt.

Die Schiene aus der deutschen Patentanmeldung DE 10 2009 048 376 ist eine individuell angefertigte Schienen, die lediglich im Bereich der Backenzähne fixiert
20 wird.

Die deutsche Patentanmeldung DE 201 02 432 schlägt eine individuell angefertigte Schiene vor, die über das komplette Gebiss fixiert wird und teleskopartige Verbinder aufweist, wobei deren Metallteile mit einer allergieverträglichen Beschichtung
25 versehen sind.

Auch die Grundschiene von der US Patentanmeldung US 2003/0056797 Schiene wird individuell angefertigt und weist einen in diese Grundschiene eingebetteten Rahmen auf, an dem die Verbinder befestigt werden.
30

Die europäische Patentanmeldung EP 1 516 604 schlägt ein intraorales Therapiegerät vor bei dem die Verbinder intraokklusal angeordnet sind. Es findet sich keinerlei Hinweis darauf, dass die Schiene im Bereich der Frontzähne unterbrochen sein sollte.

5 Die Internationale Patentanmeldung WO 2006/136 684 beschreibt eine zweiteilige Vorrichtung, bei der die Unterkieferschiene die Zähne des Unterkiefers vollständig umfasst, die Oberkieferschiene aber aus 2 Teilschienen für die Backenzähne gebildet wird, die jeweils im hinteren und vorderen Bereich über einen Bogen (9, 10) miteinander verbunden sind.

10

Die Internationale Patentanmeldung WO 2011/017 813 schlägt ebenfalls eine individuell geformte Vorrichtung vor, bei der 4 Teilschienen an den jeweiligen Backenzähnen fixiert werden und mit einem seitlichen, elastischen Band der Vorschub erzwungen wird.

15

Bei den oben genannten individuell gefertigten Schienen müssen individuell im Dentallabor nach Abdrucknahme Ober- und Unterkieferschienen angefertigt werden.

20

Die Internationale Patentanmeldung WO 2010/025700 schlägt dagegen eine vorgefertigte, zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene vor, bei der sich ein thermoplastisches Füllmaterial jeweils in einer Ober- und Unterkieferschale befindet, die durch zwei starre Protrusionshalter miteinander verbunden sind. Eine entsprechende Unterkieferprotrusionsschiene mit teleskopartigen Protrusionshaltern wird in der Internationalen Patentanmeldung WO 2011/127893 beschrieben.

25

In der Internationalen Patentanmeldung WO 2012/038 663 wird eine der WO 2010/025700 nachempfundene Schiene vorgeschlagen, die eine geändertes Design der Protrusionsknöpfe betrifft.

Die Internationale Patentanmeldung WO 2014/016495 A1 schlägt dagegen eine ähnliche Protrusionsschiene vor, wobei jedoch die Protrusionshalter auf der hinteren Seite über einen offenen Ring an der Oberkieferschale angebracht sind.

- 5 Es findet sich in den genannten Internationalen Patentanmeldungen, die vorgefertigte Protrusionsschienen betreffen, keinerlei Hinweis auf ein Weglassen der inneren Wand der Schale im Bereich der Frontzähne.

10 Solche vorgefertigten, zweiteiligen Protrusionsschienen werden von vielen Patienten in der täglichen Praxis bereits erfolgreich eingesetzt, z.B. als SomnoGuard® SP. Jedoch empfinden sie manche Anwender gegenüber den im Dentallabor individuell angefertigten Protrusionsschienen immer noch als unangenehm sperrig im Gebrauch.

15 Daher liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zu Grunde, solchen Patienten, die unter Schnarchen und/oder eine obstruktiven Schlafapnoe leiden und Compliance Probleme mit den bisher bekannten vorgefertigten Schienen haben, eine vorgefertigte filigranere Unterkiefer-Protrusionsschiene zur Verfügung zu stellen, welche sich bezüglich Funktionalität und Anwendungskomfort nur noch marginal von den um ein Vielfaches teureren nach Abnahme eines Zahnabdruckes durch einen Zahnarzt im
20 Dentallabor individuell gefertigten Protrusionsschienen unterscheidet und über eine lange Zeit verwendbar bleibt.

Überraschenderweise konnte diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst werden, dass auf den Gebrauch von starren Wänden auf den Schaleninnenseiten im Bereich der
25 Front- bis Eckzähne, verzichtet wurde.

Die erfindungsgemäßen Unterkieferprotrusionsschienen weisen trotz dieser Maßnahme eine lange Lebensdauer auf und sind leicht zu handhaben. Zudem kann die erfindungsgemäße Schiene problemlos vom Patienten selbst angepasst werden, was zu
30 einer erheblichen Erleichterung und Kostenreduktion führt. Außerdem kann der

Unterkiefervorschub der erfindungsgemäßen Unterkieferprotrusionsschiene leicht an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

5 KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Gegenstand der Erfindung ist somit eine universell einsetzbare zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene zur Verhinderung von Schnarchen und/oder von obstruktiver Schlafapnoe, umfassend ein Unter- und ein Oberteil, aus einer bogenförmigen, jeweils in Gebrauch zum Unter- bzw. Oberkiefer geöffneten, 10 Formgebenden Schale mit einem Boden, einer äußeren Wand und einer inneren Wand, wobei deren äußeren Wände an beiden Außenseiten im Bereich der Backen- bis Eckzähne einen oder mehrere Fixierungsknöpfe zur Befestigung eines Protrusionshalters aufweisen, der jeweils an einem Fixierungsknopf der Unter- und der Oberkieferschale drehbar befestigt ist und den Unterkiefer in eine posteriore oder 15 anteriore Lage bringt, und diese Schalen jeweils ein thermoplastisches Füllmaterial enthalten, das den Zähnen des Ober- und Unterkiefers nachformbar ist, wobei die innere Wand der beiden Schalen im Bereich der Front- bis Eckzähne unterbrochen ist.

Vorzugsweise ist die innere Wand der beiden Schalen im Bereich der Front- bis 20 Eckzähne vollständig unterbrochen und im Bereich der Backenzähne auf eine minimale Wandumfassung reduziert ist.

Durch den Einsatz mehrerer starrer Protrusionshalter unterschiedlicher Länge oder teleskopartig verstellbarer Protrusionshalter lässt sich der Unterkiefervorschub leicht 25 den Bedürfnissen des jeweiligen Verwenders anpassen.

Die erfindungsgemäße Unterkieferprotrusionsschiene vermeidet die zeit- und kostenaufwendige individuelle Fertigung im Dentallabor nach vorheriger Abnahme eines Zahnabdruckes durch einen Zahnarzt oder Kieferorthopäden. Zudem kann diese 30 universelle Schiene problemlos von jedem Arzt - nicht nur von Zahnärzten- oder sogar

vom Patienten selbst angepasst werden können, wodurch eine erhebliche Vereinfachung in der Handhabung erzielt wird.

Weiterhin Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung einer
5 erfindungsgemäßen Unterkieferprotrusionsschiene umfassend die Schritte

(a) Formen der formgebenden Schalen mit jeweils an den Außenseiten vorgeformten Fixierungsknöpfen im Spritzgussverfahren;

(b) Formen des thermoplastischen Füllmaterials und befestigen desselben auf den Schalen;

10 (c) Herstellen der Protrusionshalter;

(d) Verbinden der Protrusionshalter mit den vorgeformten Fixierungsknöpfen.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein gebrauchsfertiges Set zur
15 Herstellung einer erfindungsgemäßen Unterkieferprotrusionsschiene zur Verhinderung von Schnarchen und/oder (obstruktiver) Schlafapnoe bestehend aus

(A) einem Unter- und einem Oberteil, aus einer bogenförmigen, jeweils in Gebrauch zum Unter- bzw. Oberkiefer geöffneten, Formgebenden Schale mit einem Boden, einer äußeren Wand und einer inneren Wand, wobei deren
20 äußeren Wände an ihren jeweiligen Außenseiten im Bereich der Backen- bis Eckzähne einen oder mehrere Fixierungsknöpfe zur Befestigung eines starren, teleskopartig verstellbaren und/oder auszugsfähigen Protrusionshalters aufweisen, und diese Schalen jeweils ein thermoplastisches Füllmaterial enthalten, das den Zähnen des Ober- und Unterkiefers nachformbar ist, wobei
25 die Schale im Bereich der Front- bis Eckzähne keine innere Wand aufweist,

(B) zwei oder mehrere starre, teleskopartig verstellbare und/oder auszugsfähige Protrusionshalter, und

(C) gegebenenfalls eine Gebrauchsanweisung zur Anwendung der Unterkieferprotrusionsschiene.

30

Die erfindungsgemäße Unterkieferprotrusionsschiene besitzt den Vorteil, dass sie vergleichbar einer dentalen Schiene sehr fest auf beiden Kiefern sitzt bzw. haftet, da aufgrund der Materialbeschaffenheit der thermoplastischen Schienenfüllung problemlos eine sehr tiefe und gleichmäßige Impression sämtlicher Zähne erreicht wird.

5

Des Weiteren besitzt die Unterkieferprotrusionsschiene den Vorteil, dass sie unkompliziert ohne besondere Hilfsmittel von jedem Arzt oder sogar vom Patienten selbst innerhalb weniger Minuten angepasst werden kann. Aus diesem Grund genügt auch eine universelle Standardschiene passend für fast sämtliche Kieferformationen.

10 Des Weiteren ist in höchst vorteilhafter Weise eine individuelle Einstellung des Unterkiefervorschubs durch den Einsatz von Protrusionshaltern unterschiedlicher Länge oder von teleskopartig verstellbaren Protrusionshaltern möglich. Durch die spezielle Konstruktion der Schiene wird erreicht, dass diese sehr zierlich ist und nach Anpassung der Abstand der oberen und unteren Frontzähne mit weniger als 3 mm nur sehr klein
15 ist, was sich sehr positiv auf Tragekomfort und Akzeptanz auswirkt und auch darauf, dass die Schiene gleichzeitig für unterschiedlich große Kieferformationen geeignet ist.

KURZE BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

- Figur 1 zeigt eine perspektivische Ansicht von schräg unten und vorne einer
20 Ausführungsform der erfindungsgemäßen Protrusionsschiene;
Figur 2 zeigt eine perspektivische Ansicht von der Seite der gleichen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Protrusionsschiene;
Figur 3 zeigt eine Ansicht von unten der gleichen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Protrusionsschiene;
25 Figur 4 zeigt eine Ansicht von vorne der gleichen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Protrusionsschiene;
Die Figuren 5 und 6 zeigen schematische Darstellungen einer Ausführungsform der ungefüllten Oberkieferschale;
Die Figur 7 und 8 zeigen schematische Darstellungen einer alternativen
30 Ausführungsform der ungefüllten Oberkieferschale;

Figur 9 zeigt eine schematische Seitenansicht einer teleskopartig verstellbaren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Protrusionshalters;
Figur 10 zeigt eine schematische Darstellung in der Aufsicht dieses Protrusionshalters;
Figur 11 zeigt eine Seitenansicht einer ausziehbaren und teleskopartig verstellbaren
5 Ausführungsform des erfindungsgemäßen Protrusionshalters;
Figur 12 zeigt eine schematische Darstellung in der Aufsicht dieses Protrusionshalters in ausgezogener (A) und zusammengeschobener Form (B).

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

10 Die erfindungsgemäße Protrusionsschiene lässt sich aus bekannten Materialien universell massengefertigt zum Beispiel im Spritzgussverfahren herstellen.

Geeignete, starre Protrusionshalter werden zum Beispiel in der WO 2010/025700 beschrieben. Die teleskopartig und gegebenenfalls ausziehbaren Protrusionshalter
15 können hergestellt werden, indem man die jeweiligen mit Befestigungselementen versehenen Teleskophülsen im Spritzgussverfahren herstellt und mit einem Verbindungselement miteinander verbindet.

Vorzugsweise werden die starren Protrusionshalter und die mit Befestigungselementen
20 versehenen Teleskophülsen aus Polyoxymethylen (POM) gefertigt. Zur Herstellung der Verbindungselemente eignet sich Edelstahl, insbesondere V4A Edelstahl.

Der Begriff „Protrusionsschiene“ bzw. „Unterkieferprotrusionsschiene“ wie er vor- und nachstehend verwendet wird bezeichnet eine dentale Vorrichtung, welche es
25 erlaubt, den Unterkiefer gegenüber dem Oberkiefer in eine leicht nach vorne gelagerte Position zu verschieben und dadurch den Querschnitt der oberen Atemwege zu vergrößern. Dies führt zu einer Reduktion des Schnarchens und von Atemaussetzern infolge einer obstruktiven Schlafapnoe.

30 Der Begriff „vorgefertigt“ wie er vor- und nachstehend in Bezug auf die erfindungsgemäße Unterkieferprotrusionsschiene verwendet wird bezeichnet eine

Unterkieferprotrusionsschiene, die im Gegensatz zu den individuell, durch Abformen des Kiefers des Anwenders durch den Zahnarzt hergestellten Schienen, im industriellen Maßstab unabhängig von den individuellen Größen oder Formen der Kiefer der späteren Anwender hergestellt wird. Die jeweilige spätere Anpassung an die

5 Kieferform bzw. -größe erfolgt durch Einbiss des Anwenders in das erwärmte und dadurch weiche thermoplastische Material und anschließendes Abkühlen und Erhärten dieses Materials.

Der Begriff „thermoplastisches Füllmaterial“ wie er vor- und nachstehend verwendet

10 wird bezeichnet ein Material, das sich in der Wärme, vorzugsweise unterhalb von 70 °C, vorzugsweise zwischen 40 und 65 °C plastisch verformen lässt und sich eng an eine vorgegebene Form anschmiegt und danach beim Abkühlen diese besagte Form beibehält. Geeignete Materialien sind u.a. z.B. Polymere und Kopolymere oder

15 Gemische davon aus der Gruppe der Polyethylene (PE), Polyvinylacetate (PVA), Acrylate und Methacrylate, bevorzugt Kopolymere aus PE und PVA, wie sie zum Beispiel unter der Marke Elvax® der Firma DuPont erhältlich sind. Bevorzugt sind solche PE-PVA Kopolymere, deren PVA Gehalt von 20 bis 40, insbesondere 25 bis 35 % beträgt, sowie Polycaprolacton.

20 Besonders bevorzugt ist Polycaprolacton, das nach Anpassung der Schalen beim Abkühlungsprozess aushärtet und die Zähne in einer dünnen festen Schicht umschließt. Entsprechende Polycaprolactone sind zum Beispiel unter dem Handelsnamen Pearlbond® von der Firma Lubrizol Advanced Materials Manufacturing Spain, S.L., Gran Vial no. 17, Montmelo 08160 Barcelona oder CAPA® 6500 oder CAPA® 6800

25 von Perstorp UK Limited, Baronet Rd., Warrington Wa4 6HA, UK, erhältlich.

Da Polycaprolacton beim Abkühlen um etwa ein Prozent schrumpft und fest ausgekühlt, wird zudem eine vorzügliche Retention (Zahnhaftung) erreicht, welche der Retention von zahnärztlich gefertigten individuellen Unterkieferprotrusionsschienen

30 nicht mehr nachsteht.

Der Begriff „Formgebende Schale“ wie er vor- und nachstehend verwendet wird bezeichnet einen „U-, bogen- bzw. hufeisenförmigen“ Formkörper, der eine an den Enden offene Schale oder Wanne ausbildet. In der Regel besteht dieser Formkörper aus einem unter physiologischen Bedingungen inerten und stabilen Material wie zum

5 Beispiel duroplastischen Kunststoffen, wie zum Beispiel Polytetrafluoroethylen (PTFE, Teflon®), oder Polykarbonaten oder aus Elastomeren wie zum Beispiel Polyacrylaten.

Der Begriff „Fixierungsknopf“ wie er vor- und nachstehend verwendet wird bezeichnet eine stabförmige Erhebung mit einer endständigen Verdickung, die jeweils an der Seite

10 der Unter- bzw. Oberkieferschale angebracht sind, und an denen der Protrusionshalter reversibel befestigt werden kann. In der Regel ist der Fixierungsknopf kugelkopfförmig ausgestaltet, so dass die endständige Verdickung in eine Aussparung des Protrusionshalters, welche vorzugsweise die Form einer Kugelgelenkpfanne aufweist, einrastet, diesen somit um die Längsachse des Fixierungsknopfes drehbar fixiert und

15 gleichzeitig auf Grund der bevorzugten Kugelgelenkfunktion eine leichte, seitliche Bewegung der Kiefer gegeneinander nicht behindert.

Der Begriff „Protrusionshalter“ wie er vor- und nachstehend verwendet wird bezeichnet ein Verbindungselement zwischen der Ober- und der Unterkieferschale, welches es

20 ermöglicht, dass der Unterkiefer im getragenen Zustand in eine anteriore Lage gebracht wird. Er weist endständige Aussparungen auf, in die jeweils ein Fixierungsknopf, vorzugsweise in Form einer Gelenkpfanne einrasten kann. Die Geometrie des Protrusionshalters an sich ist unkritisch; er sollte lang genug sein, um den Unterkiefer in eine anteriore Lage zu bringen. Die starre Ausführungsform des Protrusionshalters sollte gegenüber Dehnungen oder Stauchungen stabil sein. Dagegen sollte ein

25 teleskopartig verstellbarer Protrusionshalter einen leicht bedienbaren Mechanismus zur Verstellung der Länge aufweisen und nach erfolgter Einstellung ebenso gegenüber Dehnungen oder Stauchungen stabil sein. Er muss relativ dünn sein, um einen guten Tragekomfort zu gewährleisten. In einer alternativen Ausführungsform kann ein

30 teleskopartig verstellbarer Protrusionshalter auch so ausgeführt sein, dass er auf einer Seite auszugsfähig ist, wodurch er leichten Öffnungen des Mundes bis zu einem

gewissen, vorgegebenen Grad nachgibt, was zu einem weiterhin erhöhten Tragekomfort führt.

Die vor- und nachstehend verwendeten Angaben hinsichtlich der Geometrie oder räumlichen Anordnung der Protrusionsschiene oder von Teilen davon orientieren sich an den Gegebenheiten der Protrusionsschiene bei ihrer sinngemäßen Verwendung, d.h. nach Einsetzen derselben auf die obere und untere Zahnreihe der betroffenen Person: „in Längsrichtung“ bedeutet in Richtung der Mundöffnung ("anterior") oder des Rachens ("posterior"); „nach vorne“ (anterior) bedeutet in Richtung der Mundöffnung; „mittig“ bedeutet im Bereich der Schneidezähne; „hinten“ bedeutet im Bereich der hinteren Backenzähne; „seitlich“ bedeutet im Bereich zwischen den Prämolaren und den hintern Molaren.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind solche erfindungsgemäßen Unterkieferprotrusionsschienen, wobei

(a) die äußere Wand im Bereich im Bereich zwischen den Eck- und Backenzähnen niedriger oder unterbrochen ist; vorzugsweise weist die in diesem Bereich verbleibende Außenwand eine Höhe von weniger als 2,0 mm, insbesondere 1,2 bis 1,8 mm, besonders bevorzugt etwa 1,5 mm auf;

(b) die äußere Wand im Bereich der Frontzähne und der Fixierungsknöpfe eine Gesamthöhe von 4,0 bis 6,0 mm, vorzugsweise von 4,5 bis 5,5 mm, insbesondere etwa 4,75 mm aufweist;

(c) die Fixierungsknöpfe einen Durchmesser von 3,5 bis 6,0 mm, vorzugsweise von 3,8 bis 5,2 mm insbesondere etwa 4,4 mm aufweisen

(d) die äußeren Wände der Ober- und Unterkieferschalen an beiden Außenseiten im Bereich der Backenzähne und im Bereich der Eckzähne, vorzugsweise

in einem Abstand von 25,0 bis 35,0 mm, insbesondere von 27,0 bis 31,0 mm, besonders bevorzugt von etwa 28,7 mm gemessen zwischen jeweils zwei Fixierungsknöpfen, bzw. von etwa 29,8 mm gemessen von der jeweiligen Mitte der Fixierungsknöpfe, jeweils einen Fixierungsknopf zur Befestigung eines Protrusionshalters aufweisen.

5

(e) der Boden der Schale im Bereich der Front- bis Eckzähne teilweise ausgespart oder geschlitzt ist; die Aussparung erfolgt vorzugsweise im etwa über die Breite der beiden Schneidezähne, insbesondere über eine Breite von 15,0 bis 17,0 mm, besonders bevorzugt von etwa 16,0 mm.

10

Auf Grund dieser bevorzugten Ausführungsform kann die Bogenweite der Schalen für Ober und Unterkiefer in ihrer Weite enger oder weiter gestellt werden und an die Kieferform des jeweiligen Anwenders noch besser angepasst werden.

15

(f) das Füllmaterial (4, 5) ein biokompatibles, toxikologisch unbedenkliches Polymer oder Co-polymer ist, das sich in der Wärme, vorzugsweise unterhalb von 70 °C, insbesondere zwischen 40 und 65 °C plastisch verformen lässt und sich eng an eine vorgegebene Form anschmiegt und danach beim Abkühlen diese besagte Form beibehält, vorzugsweise besteht es im Wesentlichen aus einem oder mehreren Co-polymeren aus Polyethylen und Polyvinylacetat oder aus Polycaprolacton. Insbesondere weist das Füllmaterial einen Einbisskanal auf;

20

(g) die Formgebende Schale im Wesentlichen aus Polycarbonat besteht;

25

(h) die Länge des Protrusionshalters über eine in der Mitte befindliche Mutter mit zwei gegenläufigen Gewinden teleskopartig verstellbar ist und jeweils an beiden Enden eine ringförmige Aussparung zur Aufnahme der Fixierungsknöpfe aufweist;

30

(i) das eine Ende des Protrusionshalters mit der ringförmigen Aussparung gegenüber dem Rest des Protrusionshalters abgewinkelt ist;

(j) der Protrusionshalter über einen Auszug verlängert werden kann;

5 (k) die Fixierungsknöpfe als Kugelgelenksköpfe ausgebildet sind und die jeweiligen Protrusionshalter über eine Kugelgelenkspfanne drehbar daran befestigt sind; dabei beträgt der Durchmesser des Kugelgelenkskopfes in seiner Mitte vorzugsweise 4,0 bis 4,5 mm, insbesondere 4,2 bis 4,4 mm, ganz besonders bevorzugt etwa 4,3 mm und an den beiden äußeren Rändern jeweils 3,0 bis 3,5 mm, insbesondere 3,2 bis 3,4 mm, ganz besonders bevorzugt etwa 3,3 mm.

10

Weiterhin bevorzugt sind im Falle der starren Protrusionshalter solche, die aus einem elastischen und reißfesten Material, insbesondere aus Polyoxymethylen (POM, z.B. Ultraform® / BASF) oder im Falle der teleskopartig verstellbaren Protrusionshalter solche, deren mit den Befestigungselementen versehenen
15 Teleskophülsen ebenfalls aus einem elastischen und reißfesten Material, insbesondere aus POM hergestellt sind und über ein Verbindungselement aus Edelstahl miteinander verbunden sind.

20 Der Abstand zwischen der Innenseite des Bodens der Oberkieferschale und der Innenseite des Bodens der Unterkieferschale, im zusammengesetzten Zustand beträgt vorzugsweise weniger als 8 mm, insbesondere 1 bis 5 mm, besonders bevorzugt etwa 2 mm; dies führt dazu dass der der Abstand der Zähne bei angelegter Schiene im Frontzahnbereich bei etwa 2 bis 4 mm liegt. Besonders bevorzugt ist ein Abstand der Zähne im Frontzahnbereich von etwa 2 bis 3 mm bei angelegter Schiene.

25

Dadurch kann der Mund auch bei kleinen Kiefergrößen ohne Muskelanspannung leicht und dabei vollständig geschlossen werden. Dadurch resultieren höherer Tragekomfort und damit auch eine bessere Akzeptanz (Compliance / Adhärenz).

30

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung sind solche Protrusionshalter, die über eine in der Mitte befindliche Mutter spindelteleskopartig verstellbar und gegebenenfalls über einen Auszug verlängerbar sind und jeweils an beiden Enden eine ringförmige Aussparung zur Aufnahme der Fixierungsköpfe aufweisen, wobei das eine Ende des Protrusionshalters mit der ringförmigen Aussparung gegenüber dem Rest des Protrusionshalters abgewinkelt ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussparung die Form einer Kugelgelenkspfanne aufweist.

Vorzugsweise sind die Protrusionshalter, deren Länge kürzer ist als der Abstand zwischen zwei Fixierungsköpfen, jeweils mit dem vorderen Fixierungskopf des Oberteils und dem hinteren Fixierungskopf des Unterteils verbunden sind, wobei der Unterkiefer durch Zug in eine anteriore Lage gebracht wird; vorzugsweise wobei die Formgebenden Schalen jeweils an ihren beiden Außenseiten jeweils zwei Fixierungsköpfe in einem Abstand von 25,0 bis 35,0 mm, vorzugsweise von 27,0 bis 31,0 mm, insbesondere von etwa 28,7 mm aufweisen und/oder die Protrusionshalter eine Gesamtlänge von 25,0 bis 40,0 mm, vorzugsweise 27,0 bis 38,0 mm aufweisen.

In einer alternativen Ausführungsform sind die Protrusionshalter, deren Länge größer ist als der Abstand zwischen zwei Fixierungsköpfen, jeweils mit dem hinteren Fixierungskopf des Oberteils und dem vorderen Fixierungskopf des Unterteils verbunden sind, wobei der Unterkiefer durch Schub in eine anteriore Lage gebracht wird; vorzugsweise wobei die Formgebenden Schalen jeweils an ihren beiden Außenseiten jeweils zwei Fixierungsköpfe in einem Abstand von 10,0 bis 20,0 mm, vorzugsweise von 12,5 bis 18,0 mm, insbesondere von etwa 15,6 mm aufweisen und/oder die Protrusionshalter jeweils eine Gesamtlänge von 15,0 bis 30,0 mm, vorzugsweise 17,0 bis 27,0 mm aufweisen.

Das verwendete Polymer oder Co-Polymer des thermoplastischen Füllmaterials kann im Spritzgussverfahren separat hergestellt werden, und nach leichtem Erwärmen seiner Oberfläche auf die Innenseiten der beiden ungefüllten Schalen leicht angepresst

werden. Nach Erkalten sind die beiden Komponenten fest miteinander verbunden. Die polymere Masse haftet absolut fest auf der Kontaktfläche aus Polycarbonat.

Sollte weiterhin nach langer Tragezeit über viele Monate die Haftung der Schiene an
5 Zähnen und Kiefern nachlassen, kann man so ebenfalls problemlos durch Erwärmen und Einbeißen die Anpassung erneut vornehmen. Die erfindungsgemäße Unterkieferprotrusionsschiene kann somit gegebenenfalls nach zwischenzeitlichen Wiederherstellungen über einen sehr langen Zeitraum uneingeschränkt verwendet werden.

10

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt und werden im Folgenden näher beschrieben.

Figur 1 zeigt eine perspektivische Ansicht von schräg unten und vorne einer
15 Ausführungsform der erfindungsgemäßen Protrusionsschiene (1) gebildet aus einem Oberteil (2) und einem Unterteil (3), die jeweils aus einer Schale und einem Füllmaterial (4) gebildet werden. Dieses Füllmaterial weist einen Einbisskanal (4a) auf. Dieser erleichtert das korrekte Einbeißen beim Anpassen der Schiene. Der Einbisskanal hat in der Regel eine Breite von 7,3 bis 8,5 mm, vorzugsweise 7,6 bis 8,2 mm,
20 insbesondere etwa 7,8 mm im Backenzahnbereich auf. Im Frontzahnbereich ist der Einbisskanal um etwa 40 %, d.h. auf insbesondere etwa 5,6 mm verengt. Weiterhin weisen sowohl das Oberteil (2) als auch das Unterteil (3) der Protrusionsschiene (1) jeweils auf beiden Seitenbereichen zwei Fixierungsköpfe (5a, 6a, 7a, 8a, 5b; 6b, 7b, 8b) auf, wobei die beiden vorderen Fixierungsköpfe des Unterteils (5a, 5b) jeweils über
25 einen Protrusionshalter (9) mit den beiden hinteren Fixierungsköpfen (8a, 8b) des Oberteils verbunden sind.

In einer bevorzugten Ausführungsform weisen die Ober- (2a) und Unterschale (3a) (vgl. Fig. 2) eine identische Form auf. Zur ihrer Herstellung werden jeweils etwa 2,0
30 bis 4,0 cm³ Polycarbonat verwendet.

Zur Herstellung der Füllung der Unter- und Oberschale werden jeweils etwa 5,0 bis 10,0 cm³ Polycaprolacton eingesetzt.

Die Figuren 2, 3 und 4 zeigen perspektivische Ansichten der gleichen Ausführungsform wie Fig. 1 jeweils von der Seite (Fig. 2), von oben (Fig. 3) und von vorne (Fig. 4).

Diese Protrusionsschiene wird gebildet aus einem Oberteil (2) und einem Unterteil (3), die jeweils aus einer Schale (2a, 3a) und einem Füllmaterial (4) gebildet werden. Dieses Füllmaterial weist einen Einbisskanal (4a) auf. Weiterhin weisen sowohl das Oberteil (2) als auch das Unterteil (3) der Protrusionsschiene (1) von Fig. 2 auf den gezeigten Seite zwei Fixierungsköpfe (5a, 6a, 7a, 8a) auf, wobei der vordere Fixierungsknopf des Unterteils (5a) jeweils über einen Protrusionshalter (9) mit dem hinteren Fixierungsknopf (8a) des Oberteils verbunden ist. Dieser dargestellte Protrusionshalter ist sowohl auszugfähig als auch teleskopartig verstellbar (vgl. Fig. 10 und Fig. 11).

Wie aus Fig. 2 weiterhin zu erkennen ist, überragt das thermoplastische Material (4) jeweils die Höhe der Außenwände (10, 11) der Formgebenden Schalen (2a, 3a), vorzugsweise im Bereich der Schneidezähne und hinteren Backenzähne um 0,5 bis 2,0 mm, insbesondere um 1 bis 1,5 mm und im Bereich der vorderen Backenzähne um 1,5 bis 3,5 mm, insbesondere um 2,0 bis 3,0 mm. Dies führt zu einer verbesserten Einfassung der Zähne.

Die Figuren 5 und 6 zeigen schematische Darstellungen einer Ausführungsform der ungefüllten Oberkieferschale (2a) mit den vier Fixierungsköpfen (6a, 8a, 6b, 8b).

Während die Außenwand (10) zwischen den beiden Endpunkten (10a) ununterbrochen ist und lediglich in den Bereichen zwischen den Fixierungsköpfen (6a) und (8a) bzw. (6b) und (8b) deutlich niedriger ausgeführt ist (vgl. Fig. 2 und Fig. 6), ist in dem Bereich (14) keine Innenwand vorhanden und im hinteren Bereich ist die vorhandene Innenwand (13) deutlich niedriger als die gegenüberliegende Außenwand (10).

Zusätzlich ist der Schalenboden im Bereich der vorderen Schneidezähne (15a) auf einer Breite von etwa 16 mm und bis vor den Innenradius der Außenwand ausgespart.

Des Weiteren weisen die Böden der jeweiligen Schale eine oder mehrere, vorzugsweise 2 bis 6, insbesondere 4 im Wesentlichen kreisförmige Vertiefungen oder Bohrungen (12) auf. Diese erhöhen zusätzlich die Haftung des Füllmaterials an der jeweiligen Schale. Diese Vertiefungen oder Bohrungen (12) weisen vorzugsweise einen

5 Durchmesser von 0,8 bis 2,0 mm, insbesondere von 1,2 bis 1,8 mm, ganz besonders bevorzugt von etwa 1,5 mm auf.

Der Abstand der beiden Außenwände (10a) am hinteren Ende des Oberteils (maximale Breite der Unterkieferschiene) beträgt 55 bis 75 mm, vorzugsweise 60 bis 72 mm,

10 insbesondere etwa 68 mm. Der Abstand zwischen der Außenwand (10) im Bereich der Schneidezähne und einer gedachten Linie zwischen den hinteren Enden der Innenwand (13) (maximale Länge der Unterkieferschiene) beträgt 38 bis 47 mm, insbesondere etwa 42 mm.

15 In der alternativen Ausführungsform der Figuren 7 und 8 ist der Schalenboden im Bereich der vorderen Schneidezähne mit einem Schlitz (15b) versehen. Dabei ist der Schalenboden vorzugsweise zu mehr als 50 % seiner Breite mit einer Schlitzung versehen. Die Länge des Schlitzes beträgt insbesondere 6,0 bis 9,0 mm, besonders bevorzugt etwa 8 mm. Vorzugsweise sind dabei die Schnittkanten der beiden

20 Schienenhälften abgeschrägt, so dass bei einer Engerstellung der Schalenweite die beiden Schalenböden übereinander hinweg gleiten können. Wird die Schalenweite vergrößert, wird sich der Schlitz geringfügig verbreitern. Durch das Übereinanderhinweggleiten der Schalenböden wird vermieden, dass bei der Anpassung das plastische Füllmaterial in nennenswertem Ausmaß aus dem Schalenbogen austritt.

25

Figur 9 zeigt eine schematische Seitenansicht einer teleskopartig verstellbaren, aber nicht auszugsfähigen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Protrusionshalters (9) mit den beiden an den jeweiligen, seitlich vollständig geschlossenen Teleskophülsen (18, 19) angebrachten endständigen Befestigungselementen (20, 21) und deren

30 ringförmigen Aussparungen (22, 23). Das Verbindungselement (16) ist als eine Sechskantspindel mit gegenläufigem Gewinde ausgestaltet und kann über das

Sechskant-Profil (17) auf Grund der in den Teleskophülsen befindlichen Innengewinde mit Hilfe eines filigranen Sechskantschlüssels verstellt werden. Der Durchmesser des Sechskantprofils beträgt vorzugsweise etwa 3 mm, der Durchmesser des in die Kunststoffhülse eingebrachten Gewindes beträgt in der beispielhaften
5 Ausführungsform der Fig. 9 etwa 2,9 mm.

Das Verbindungselement (16) weist vorzugsweise im nicht prolongierten Zustand eine Gesamtlänge von 18 bis 25 mm, insbesondere 20 bis 22 mm, ganz besonders bevorzugt von etwa 21 mm. Vorzugsweise ist es aus einem austenitischen Edelstahl gefertigt,
10 insbesondere der Klasse A2-50 oder A4-50(70).

Die beiden Teleskophülsen (18, 19) mit den endständigen angebrachten Befestigungselementen (20, 21) sind beispielsweise aus POM hergestellt und weisen vorzugsweise eine Länge von 9,0 bis 12,5 mm, insbesondere 10,0 bis 11,5 mm ganz
15 besonders bevorzugt etwa 10,9 mm gemessen vom Beginn des Innengewindes bis zum Mittelpunkt der jeweiligen ringförmigen Aussparung (22, 23) auf. Die Innenseiten der ringförmigen Aussparungen (22, 23) sind nach innen gewölbt. In ihrer Mitte weisen sie einen Innendurchmesser von vorzugsweise 4,6 bis 5,0 mm, insbesondere 4,7 bis 4,9 mm, ganz besonders bevorzugt etwa 4,8 mm auf, und an ihren beiden Rändern haben
20 sie jeweils einen Innendurchmesser von vorzugsweise 4,2 bis 4,6 mm, insbesondere 4,3 bis 4,5 mm, ganz besonders bevorzugt etwa 4,4 mm auf, und bilden somit Kugelgelenkspfannen zur Aufnahme der nach außen gewölbten Fixierungsköpfe aus.

Mit diesem teleskopartig verstellbaren Protrusionshalter lässt sich der Vorschub per
25 Schub wie zum Beispiel in Fig. 1 gezeigt erzielen, kann aber auch per Zug erfolgen, wenn man diesen Protrusionshalter an den Fixierungsknöpfen (6a) und (7a) sowie (6b) und (7b) befestigt (vgl. Fig. 4).

Figur 10 zeigt eine schematische Darstellung in der Aufsicht dieses Protrusionshalters,
30 dessen vorderes Befestigungselement (20) gegenüber der entsprechenden Teleskophülse (18) leicht abgewinkelt ist. Der zwischen (20) und (18) gebildete Winkel

ist kleiner als 180° und liegt vorzugsweise bei 150 bis 178° , insbesondere bei 160 bis 175° .

Figur 11 zeigt eine Seitenansicht einer ausziehbaren und teleskopartig verstellbaren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Protrusionshalters. Während die hintere Teleskophülse (19) und die beiden Befestigungselemente (20, 21) ebenso ausgestaltet sind wie die des Protrusionshalters der Fig. 9, ist die vordere Teleskophülse (18) einseitig offen. Diese Teleskophülse weist im Gegensatz zur Teleskophülse (19) kein Innengewinde auf, sondern umschließt den Außenumfang der Stellschraube (24),
10 wodurch sich das Verbindungselement (16) zwischen dem Anschlag der Stellschraube (24) an die von dem Befestigungselement (20) abgewandte Seite der Teleskophülse (18) und dem Anschlag der Sechskantmutter (17) ausziehen lässt. Die maximale Länge dieses Auszugs (25) kann durch Betätigen der Sechskant-Mutter (17) entsprechend eingestellt werden. Der Auszug (25) kann dementsprechend mit Hilfe der Stellschraube
15 (17) zwischen $0,0$ und 10 mm, vorzugsweise zwischen $8,0$ und $2,0$ mm, insbesondere zwischen $4,0$ und $5,0$ mm frei eingestellt werden. Der Auszug fährt zum Beispiel bei anliegender Schiene bei Mundöffnung aus, wobei die eingestellte Protrusion des Unterkiefers fortbestehen bleibt.

Figur 12 zeigt eine schematische Darstellung in der Aufsicht dieses Protrusionshalters in ausgezogener (A) mit einem Auszug von etwa $4,5$ mm und zusammengesobener Form (B), dessen vorderes Befestigungselement (20) gegenüber der entsprechenden Teleskophülse (18) leicht abgewinkelt ist. Der zwischen (20) und (18) gebildete Winkel ist kleiner als 180° und liegt vorzugsweise bei 150 bis 178° , insbesondere bei 160 bis
25 175° , beispielweise bei etwa 170° . Die Innenseiten der ringförmigen Aussparungen (22, 23) sind nach innen gewölbt und bilden dadurch Kugelpfannen zur Aufnahme der nach außen gewölbten Fixierungsköpfe.

Der Abstand der beiden Wände (11,13) der Schale an der posterioren Seite beträgt
30 vorzugsweise $14,0$ bis $16,0$ mm, insbesondere $14,2$ bis $15,6$ mm ganz besonders bevorzugt etwa $14,8$ mm.

Die Wandstärke der Außenwände (10, 11,), der Innenwände (13) und der jeweiligen Böden beträgt vorzugsweise 1,0 bis 2,0 mm, insbesondere 1,2 bis 1,8 mm, besonders bevorzugt etwa 1,5 mm.

- 5 Das Anpassen der erfindungsgemäßen Protrusionsschiene an den Kiefer der betroffenen Person ist einfach. Die Anpassung kann im Regelfall von jedem Arzt gleich welcher Fachrichtung, dessen instruiertem Personal oder zumeist auch von der betroffenen Person alleine mit Hilfe eines Spiegels durchgeführt werden. Bei Vorliegen von Zahnfehlstellungen, anamnestischen Kiefergelenksbeschwerden
10 oder Zahnerkrankungen wie z.B. Parodontose u.a. ist es ratsam, vor Anpassung einen Zahnarzt zu konsultieren.

- Bei der Anpassung der erfindungsgemäßen Schiene erwärmt man zuerst das Oberteil (2) auf eine Temperatur oberhalb der Erweichungstemperatur des Füllmaterials (4),
15 vorzugsweise in einem Wasserbad bei einer Wassertemperatur von oberhalb 50 °C, insbesondere in einem kochenden Wasserbad etwa für 20-30 Sekunden, wobei das Füllmaterial plastisch wird. Danach passt man das Oberteil an die Zahnreihe des Oberkiefers an, indem man die Zähne in das weiche, plastische und noch warme Füllmaterial gleichmäßig tief eindrückt. Anschließend lässt man das Füllmaterial kurz
20 etwa für 30 - 60 Sekunden im Mund abkühlen und dann endgültig in einem kalten Wasserbad aushärten.

- Danach erwärmt man das Unterteil (3) entsprechend und passt es wie oben beschrieben an die Zähne des Unterkiefers an. Danach werden die beiden angepassten Kieferschalen
25 mithilfe von 2 Protrusionshaltern gleicher Länge verbunden. Hinsichtlich der auszugsfähigen Teleskopverbinder (vgl. Figs. 11, 12) wird empfohlen, diese stets im Backenzahnbereich der Oberkieferschale (vgl. Fig. 4: 8a, 8b) und im Frontbereich der Unterkieferschale zu fixieren (vgl. Fig. 4: 5a, 5b), d.h. die Protrusion des Unterkiefers wird per Schub realisiert. Lediglich bei Verwendung der nicht auszugsfähigen
30 Teleskope (vgl. Figs. 9, 10) kann die Vorschubeinstellung in Abhängigkeit von der damit realisierbaren Unterkieferprotrusion auch durch die gegenläufige Anbringung der

Teleskopverbinder erfolgen, also vorne oben (Fig. 4: 6a, 6b) und hinten unten (Fig. 4: 7a, 7b).

Die erfindungsgemäße Unterkieferprotrusionsschiene beseitigt oder reduziert
5 Schnarchen und Atemaussetzer infolge einer obstruktiven Schlafapnoe. Durch Ihre
extrem zierliche Größe weist sie einen sehr hohen Tragekomfort auf. Sie vermittelt
einen festen, sicheren Halt für die umfassten Zähne, kann mit Hilfe der teleskopartig
verstellbaren Protrusionshalter stufenlos hinsichtlich des Unterkiefervorschubs an die
Bedürfnisse des Patienten angepasst werden, und schützt die Zähne gegen nächtliches
10 Zähneknirschen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene zur Verhinderung von Schnarchen und/oder von obstruktiver Schlafapnoe, umfassend ein Unter- und ein Oberteil, aus einer bogenförmigen, jeweils in Gebrauch zum Unter- bzw. Oberkiefer geöffneten, 5 Formgebenden Schale mit einem Boden, einer äußeren Wand und einer inneren Wand, wobei deren äußeren Wände an beiden Außenseiten im Bereich der Backen- bis Eckzähne einen oder mehrere Fixierungsknöpfe zur Befestigung eines Protrusionshalters aufweisen, der jeweils an einem Fixierungsknopf der Unter- und der Oberkieferschale drehbar befestigt ist und den Unterkiefer in eine posteriore oder 10 anteriore Lage bringt, und diese Schalen jeweils ein thermoplastisches Füllmaterial enthalten, das den Zähnen des Ober- und Unterkiefers nachformbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die innere Wand mindestens einer der Schalen im Bereich der Front- bis Eckzähne unterbrochen ist.
2. Unterkieferprotrusionsschiene nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass 15 die innere Wand beider Schalen im Bereich der Front- bis Eckzähne unterbrochen ist.
3. Unterkieferprotrusionsschiene nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Wand im Bereich zwischen den Eck- und Backenzähnen unterbrochen ist.
4. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch 20 gekennzeichnet, dass die äußere Wand im Bereich der Frontzähne und der Fixierungsknöpfe eine Gesamthöhe von 4,0 bis 6,0 mm, vorzugsweise von 4,5 bis 5,5 mm, insbesondere etwa 4,75 mm aufweist.
5. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die äußeren Wände der Ober- und Unterkieferschalen an beiden 25 Außenseiten im Bereich der Backenzähne und im Bereich der Eckzähne jeweils einen Fixierungsknopf zur Befestigung eines Protrusionshalters aufweisen.

6. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Boden mindestens einer der Schalen im Bereich der Front- bis Eckzähne teilweise ausgespart oder geschlitzt ist.
7. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Boden beider Schalen im Bereich der Front- bis Eckzähne teilweise ausgespart oder geschlitzt ist.
8. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Schichtdicke des thermoplastischen Füllmaterial 2 bis 4 mm, vorzugsweise etwa 3 mm beträgt.
9. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Füllmaterial ein biokompatibles, toxikologisch unbedenkliches Polymer oder Kopolymer ist, das sich in der Wärme, vorzugsweise unterhalb von 70 °C, insbesondere zwischen 40 und 65 °C plastisch verformen lässt und sich eng an eine vorgegebene Form anschmiegt und danach beim Abkühlen diese besagte Form beibehält.
10. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Formgebende Schale aus einem Polycarbonat gefertigt ist.
11. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des Protrusionshalters über eine in der Mitte befindliche Mutter mit zwei gegenläufigen Gewinden teleskopartig verstellbar ist und jeweils an beiden Enden eine ringförmige Aussparung zur Aufnahme der Fixierungsknöpfe aufweist.
12. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das eine Ende des Protrusionshalters mit der ringförmigen Aussparung gegenüber dem Rest des Protrusionshalters abgewinkelt ist.
13. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Protrusionshalter über einen Auszug verlängert werden kann.

14. Unterkieferprotrusionsschiene nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Fixierungsknöpfe als Kugelgelenksköpfe ausgebildet sind und die jeweiligen Protrusionshalter über eine Kugelgelenkspfanne drehbar daran befestigt sind.
- 5 15. Ein Protrusionshalter für eine Unterkieferprotrusionsschiene gemäß Anspruch 14, der über eine in seiner Mitte befindliche Sechskantmutter teleskopartig verstellbar und gegebenenfalls über einen Auszug verlängerbar ist und jeweils an beiden Enden eine ringförmige Aussparung zur Aufnahme von an der Unterkieferprotrusionsschiene befindlichen Fixierungsknöpfen aufweist, wobei die Aussparung die Form einer
- 10 Kugelgelenkspfanne aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das eine Ende des Protrusionshalters mit der ringförmigen Aussparung gegenüber dem Rest des Protrusionshalters abgewinkelt ist.
16. Verfahren zur Herstellung einer Unterkieferprotrusionsschiene zur Verhinderung von Schnarchen und/oder (obstruktiver) Schlafapnoe nach einem der
- 15 Ansprüche 1 bis 14 umfassend die Schritte
- (a) Formen der formgebenden Schalen mit jeweils an den Außenseiten vorgeformten Fixierungsknöpfen im Spritzgussverfahren, wobei die innere Wand mindestens einer der Schalen im Bereich der Front- bis Eckzähne unterbrochen ist.;
- (b) Formen des thermoplastischen Füllmaterials und Befestigen desselben auf den
- 20 Schalen;
- (c) Herstellen der Protrusionshalter;
- (d) Verbinden der Protrusionshalter mit den vorgeformten Fixierungsknöpfen.
17. Gebrauchsfertiges Set zur Herstellung einer Unterkieferprotrusionsschiene zur Verhinderung von Schnarchen und/oder (obstruktiver) Schlafapnoe nach einem der
- 25 Ansprüche 1 bis 14 bestehend aus

- (A) einem Unter- und einem Oberteil, aus einer bogenförmigen, jeweils in Gebrauch zum Unter- bzw. Oberkiefer geöffneten, Formgebenden Schale mit einem Boden, einer äußeren Wand und einer inneren Wand, wobei deren äußeren Wände an ihren jeweiligen Außenseiten im Bereich der Backen- bis Eckzähne einen oder mehrere
- 5 Fixierungsknöpfe zur Befestigung eines starren, teleskopartig verstellbaren und/oder auszugfähigen Protrusionshalters aufweisen, und diese Schalen jeweils ein thermoplastisches Füllmaterial enthalten, das den Zähnen des Ober- und Unterkiefers nachformbar ist, wobei die Schale im Bereich der Front- bis Eckzähne keine innere Wand aufweist,
- 10 (B) zwei oder mehrere starre, teleskopartig verstellbare und/oder auszugsfähige Protrusionshalter, und
- (C) gegebenenfalls eine Gebrauchsanweisung zur Anwendung der Unterkieferprotrusionsschiene.
18. Gebrauchsfertiges Set nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das
- 15 Unter- und das Oberteil (A) im Wesentlichen identisch sind.

ABBILDUNGEN

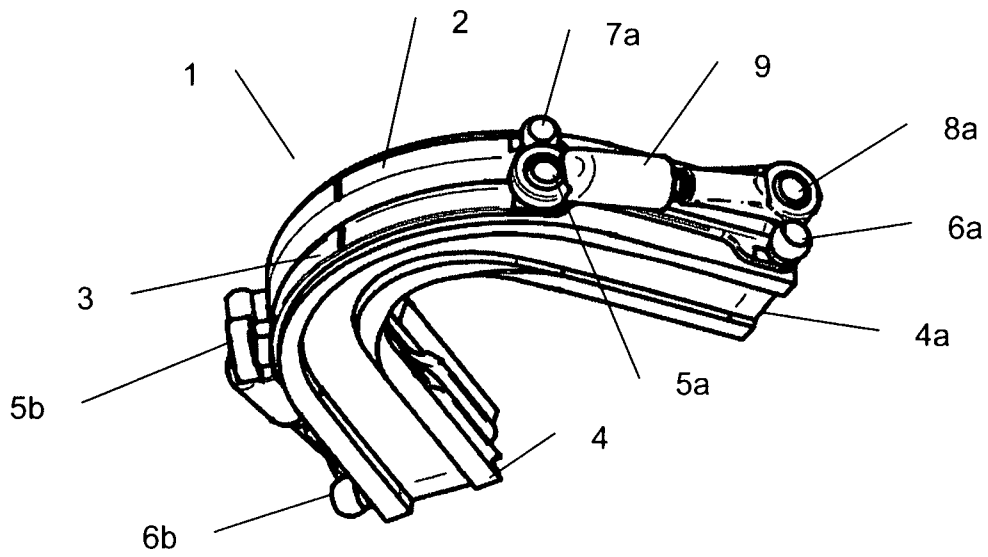


Fig. 1

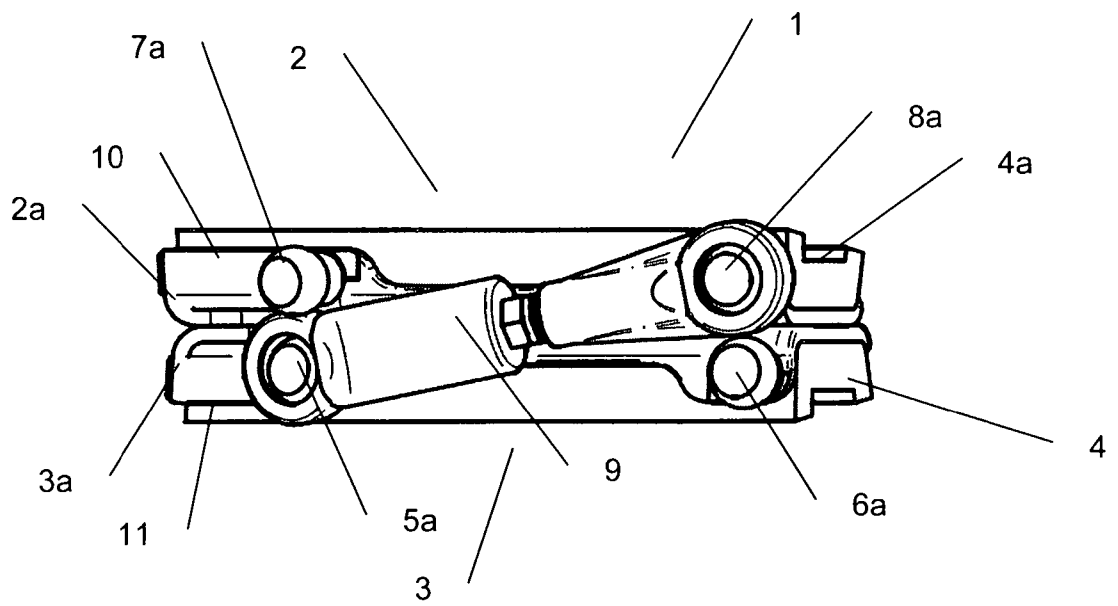


Fig. 2

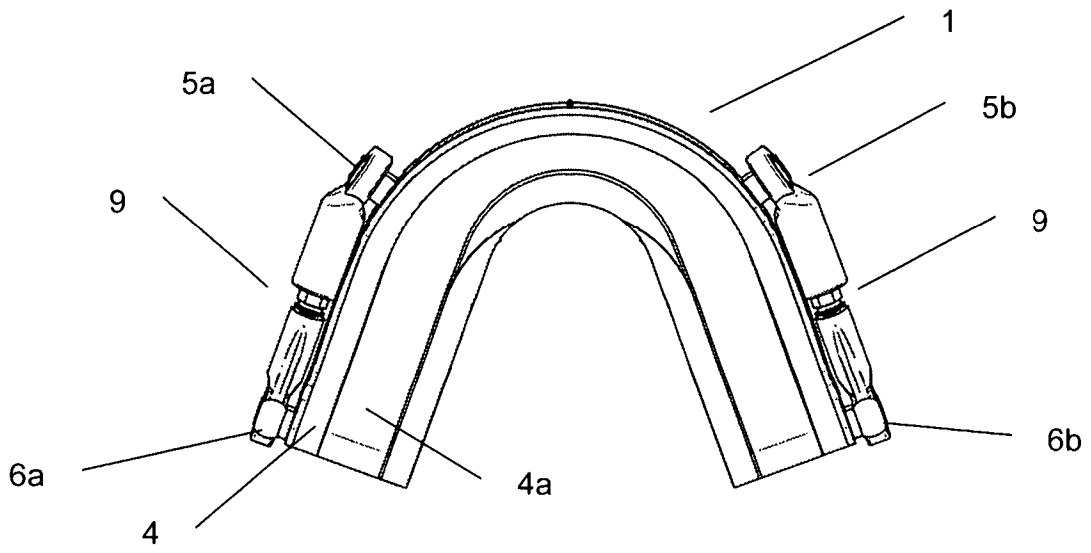


Fig. 3

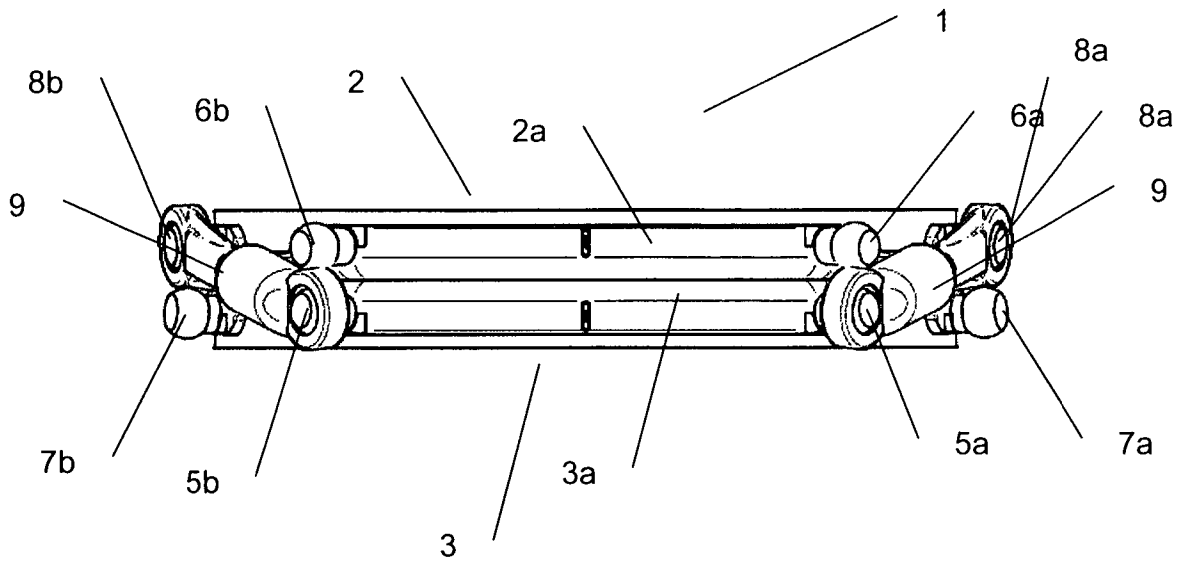


Fig. 4

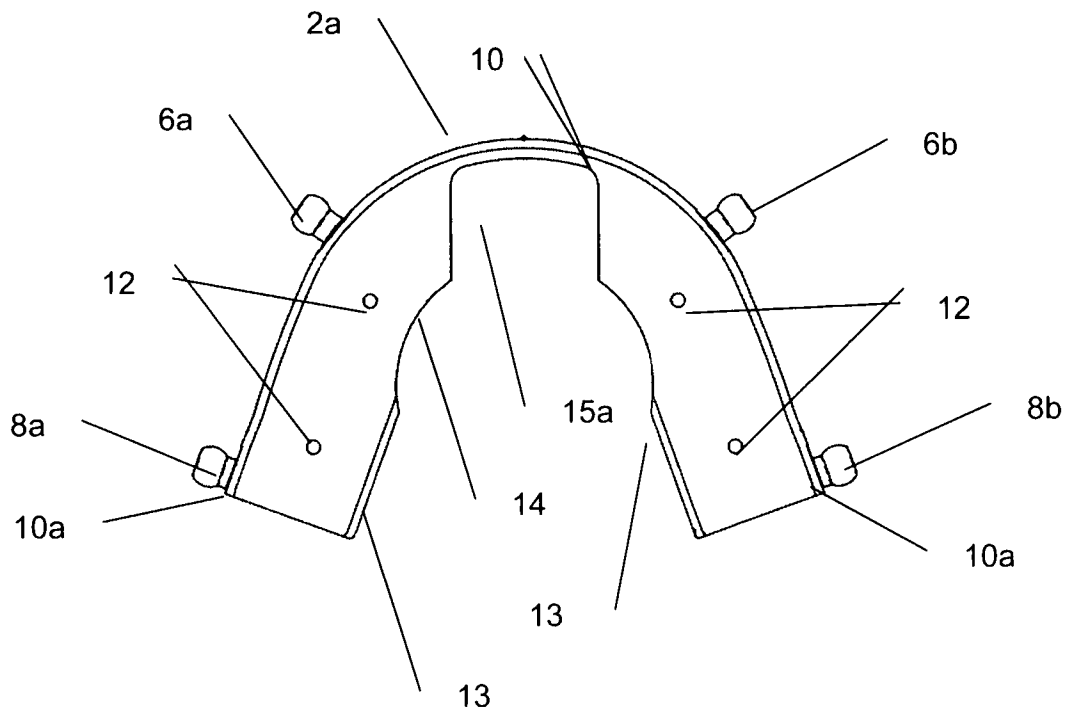


Fig. 5

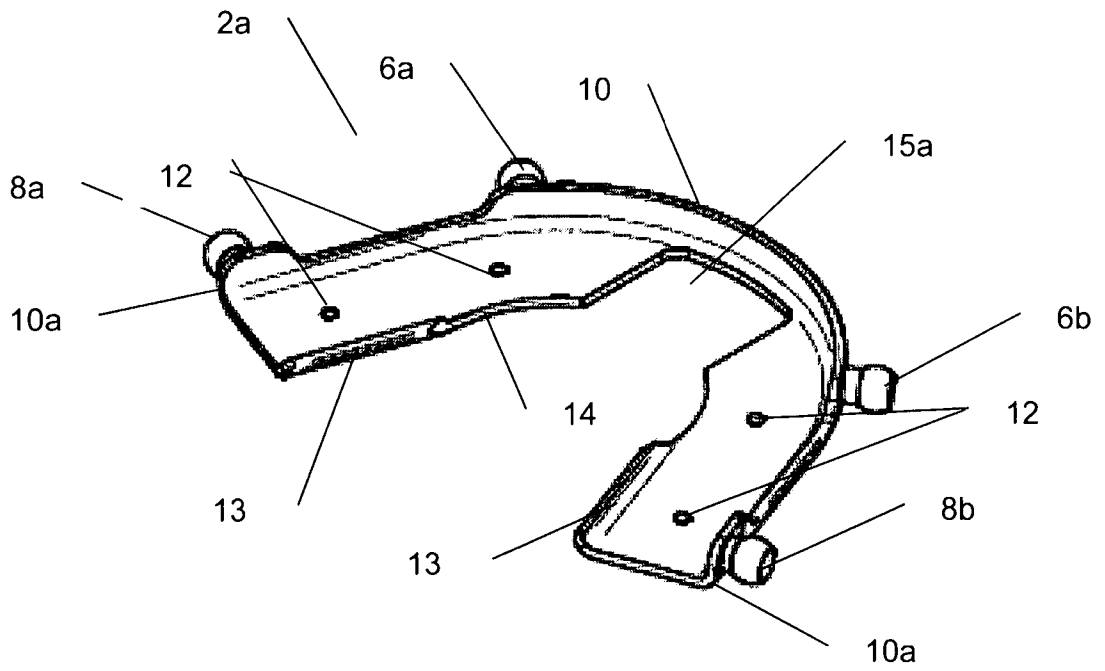


Fig. 6

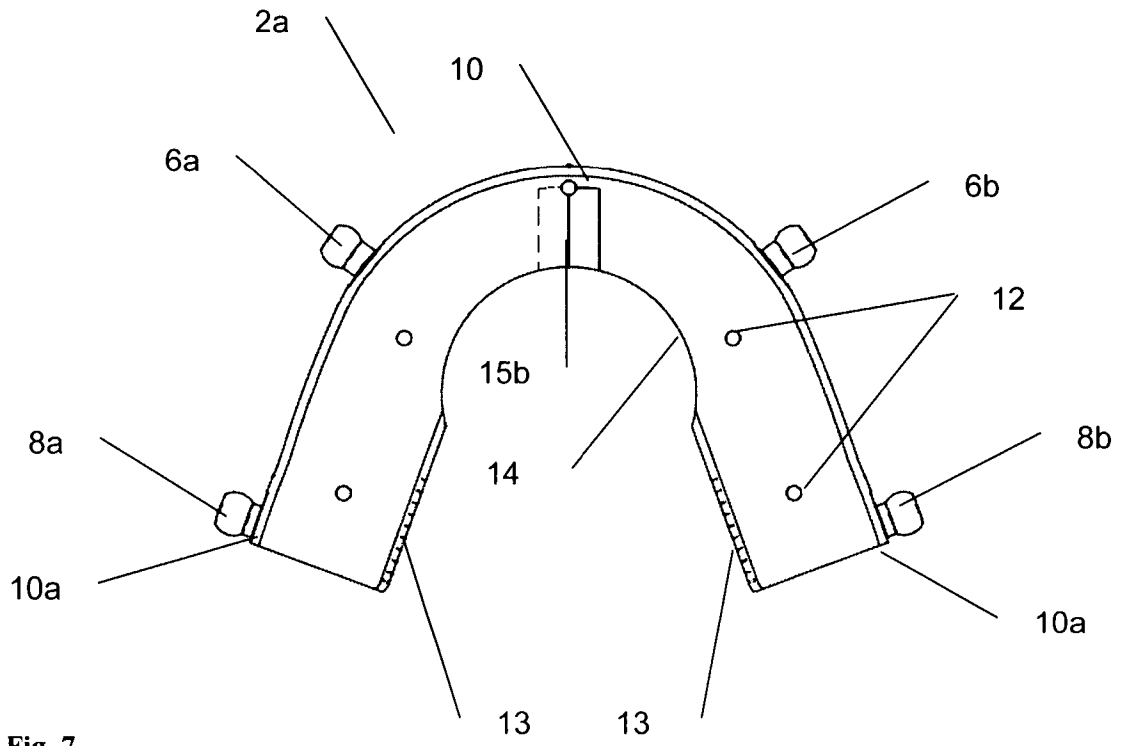


Fig. 7

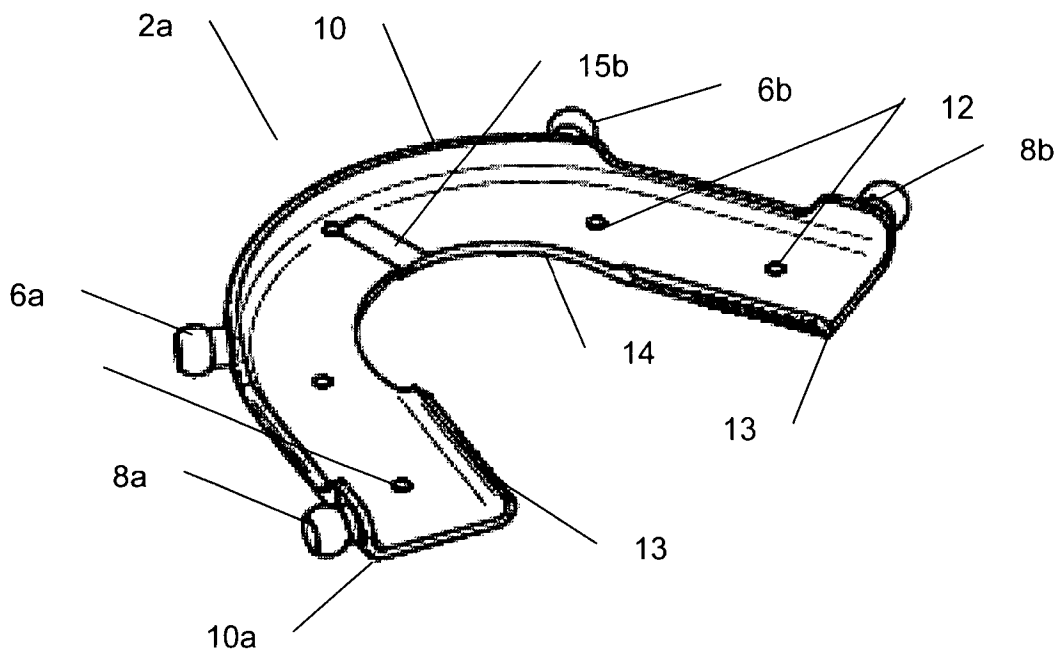


Fig. 8

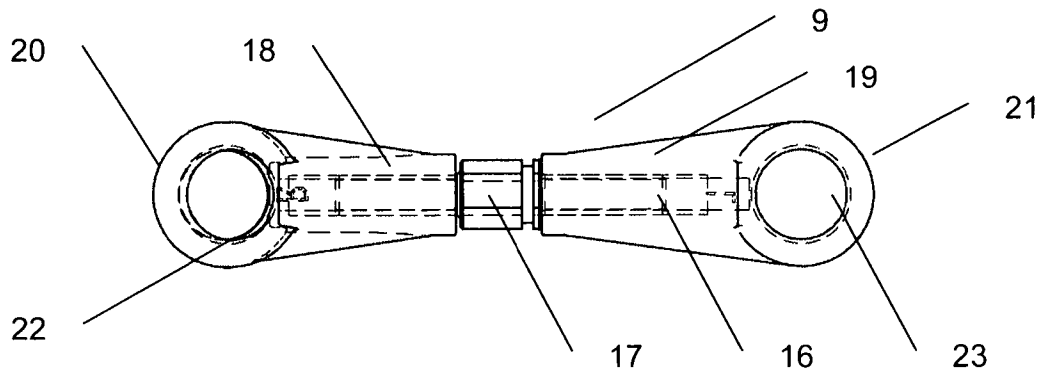


Fig. 9

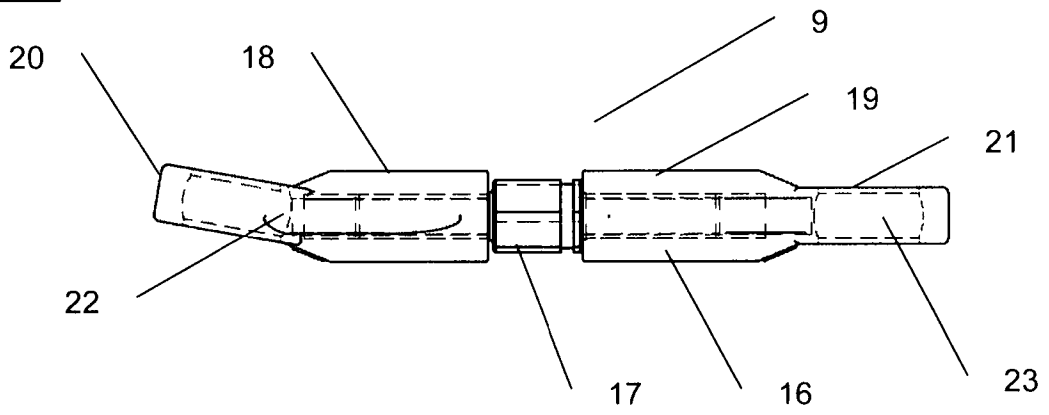


Fig. 10

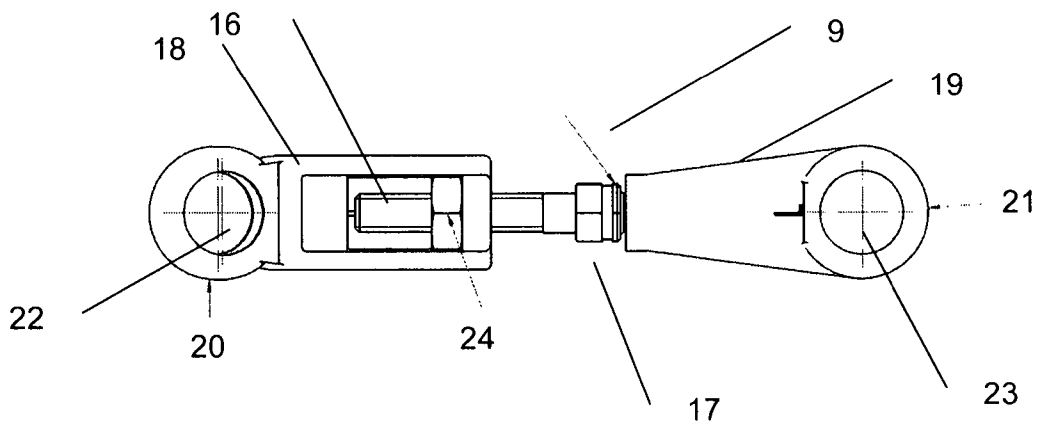


Fig. 11

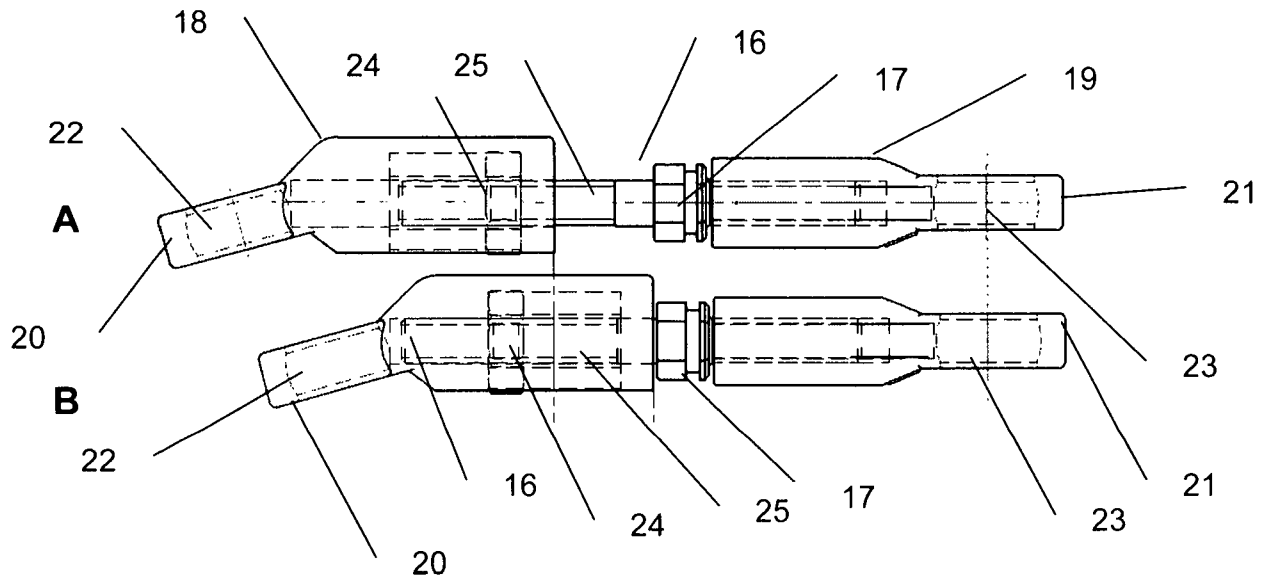


Fig. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2016/000008

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 A61C

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	WO 2010/025700 A1 (TOUSSAINT WINFRIED [DE]) 11 March 2010 (2010-03-11) cited in the application the whole document	1-14, 16-18
Y	US 5 794 627 A (FRANTZ DON E [US] ET AL) 18 August 1998 (1998-08-18) column 4, line 21 - column 5, line 3; figures 1,3	1-14, 16-18
Y	US 2014/290668 A1 (THORNTON W KEITH [US] ET AL) 2 October 2014 (2014-10-02) paragraphs [0105] - [0109]; figures 9A-9E	1-14, 16-18
Y	US 2011/195376 A1 (BOYD SR JAMES P [US]) 11 August 2011 (2011-08-11) paragraphs [0033] - [0046]; figures 5A-5C	1-14, 16-18
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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 26 April 2016	Date of mailing of the international search report 04/05/2016
--	--

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2016/000008

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2014/349243 A1 (METZ JAMES [US]) 27 November 2014 (2014-11-27) paragraph [0071]; figure 1 -----	11-15
Y	EP 1 516 604 A1 (HINZ LABOR DR [DE]) 23 March 2005 (2005-03-23) cited in the application paragraph [0010]; figure 5 -----	14,15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DE2016/000008

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 2010025700	A1	11-03-2010	DE 112009002684 A5 DE 202008011841 U1 EP 2349138 A1 US 2011155144 A1 WO 2010025700 A1	29-09-2011 13-11-2008 03-08-2011 30-06-2011 11-03-2010
US 5794627	A	18-08-1998	AU 5695398 A CA 2277160 A1 EP 0964664 A1 US 5794627 A WO 9826736 A1	15-07-1998 25-06-1998 22-12-1999 18-08-1998 25-06-1998
US 2014290668	A1	02-10-2014	NONE	
US 2011195376	A1	11-08-2011	EP 2533718 A1 US 2011195376 A1 WO 2011100355 A1	19-12-2012 11-08-2011 18-08-2011
US 2014349243	A1	27-11-2014	NONE	
EP 1516604	A1	23-03-2005	AT 395888 T EP 1516604 A1	15-06-2008 23-03-2005

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 A61C		
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	WO 2010/025700 A1 (TOUSSAINT WINFRIED [DE]) 11. März 2010 (2010-03-11) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1-14, 16-18
Y	US 5 794 627 A (FRANTZ DON E [US] ET AL) 18. August 1998 (1998-08-18) Spalte 4, Zeile 21 - Spalte 5, Zeile 3; Abbildungen 1,3 -----	1-14, 16-18
Y	US 2014/290668 A1 (THORNTON W KEITH [US] ET AL) 2. Oktober 2014 (2014-10-02) Absätze [0105] - [0109]; Abbildungen 9A-9E -----	1-14, 16-18
Y	US 2011/195376 A1 (BOYD SR JAMES P [US]) 11. August 2011 (2011-08-11) Absätze [0033] - [0046]; Abbildungen 5A-5C -----	1-14, 16-18
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
26. April 2016		04/05/2016
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Dennler, Samuel

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2014/349243 A1 (METZ JAMES [US]) 27. November 2014 (2014-11-27) Absatz [0071]; Abbildung 1 -----	11-15
Y	EP 1 516 604 A1 (HINZ LABOR DR [DE]) 23. März 2005 (2005-03-23) in der Anmeldung erwähnt Absatz [0010]; Abbildung 5 -----	14,15

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2016/000008

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2010025700 A1	11-03-2010	DE 112009002684 A5 DE 202008011841 U1 EP 2349138 A1 US 2011155144 A1 WO 2010025700 A1	29-09-2011 13-11-2008 03-08-2011 30-06-2011 11-03-2010
US 5794627 A	18-08-1998	AU 5695398 A CA 2277160 A1 EP 0964664 A1 US 5794627 A WO 9826736 A1	15-07-1998 25-06-1998 22-12-1999 18-08-1998 25-06-1998
US 2014290668 A1	02-10-2014	KEINE	
US 2011195376 A1	11-08-2011	EP 2533718 A1 US 2011195376 A1 WO 2011100355 A1	19-12-2012 11-08-2011 18-08-2011
US 2014349243 A1	27-11-2014	KEINE	
EP 1516604 A1	23-03-2005	AT 395888 T EP 1516604 A1	15-06-2008 23-03-2005