



Instrucciones de utilización para el médico responsable del tratamiento

Español



ÍNDICE

1	Férula terapéutica OPTIMOTION.....	4
1.1	Indicaciones.....	5
1.2	Contraindicaciones	5
1.3	Diseño y fabricación	6
2	Funcionamiento de la OPTIMOTION	7
3	Recomendaciones para la toma de tomografías y de modelos ópticos	8
4	Recomendaciones acerca de la situación bucodental	11
5	Desembalar la férula terapéutica OPTIMOTION.....	11
6	Educación del paciente	11
7	Tratamiento	12
7.1	Antes del tratamiento	12
7.2	Durante el tratamiento.....	12
8	Colocar la férula terapéutica OPTIMOTION	13
9	Sacar la férula terapéutica OPTIMOTION	14
10	Limpieza de la férula terapéutica OPTIMOTION.....	15
11	Daños y reparaciones	16
12	Vida útil.....	16
13	Desechamiento	16
14	Avisos	16
15	Notas sobre seguridad	17
16	Fabricante y servicio de asistencia.....	22

1 FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

Finalidad de uso, uso clínico y grupo destinatario

OPTIMOTION es una férula terapéutica intraoral moderna para el uso en caso de molestias funcionales en el área orofacial. El fabricante diseña la férula terapéutica de forma digital tomando los datos individuales del paciente, por lo que la férula se ajusta muy bien.

OPTIMOTION es un dispositivo intraoral que protege los dientes y restauraciones de lesiones causadas por el bruxismo. Se utiliza para el tratamiento temporal de la disfunción craneomandibular (DCM) y el alivio de los dolores de cabeza y otros dolores que conlleva. El **OPTIMOTION** también puede proporcionar un alivio temporal de la disfunción craneomandibular (DCM) y el bruxismo reduciendo la tensión muscular.

OPTIMOTION debe llevarse por las noches y quitarse por las mañanas. En caso de dolores intensos, que normalmente solo se producen en los primeros días de uso, puede llevarse durante el día con interrupciones para comer, beber y limpiarlo.

Mediante el diseño digital, es posible volver a encargar una férula idéntica en todo momento.



1 FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

1.1 INDICACIONES

- Protección frente a lesiones de los dientes y daños por restauraciones en caso de bruxismo.
- Tratamiento temporal de la disfunción craneomandibular (DCM) y alivio de los consecuentes dolores de cabeza y otros dolores.
- Alivio temporal de los síntomas de la disfunción craneomandibular (DCM) y el bruxismo mediante la reducción de las tensiones musculares.

1.2 CONTRAINDICACIONES

OPTIMOTION Las férulas terapéuticas no pueden ser utilizadas:

- Como protección bucal para practicar deportes
- En personas menores de 18 años
- En caso de dentadura insuficiente
- En caso de problemas respiratorios graves

1 FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

1.3 DISEÑO Y FABRICACIÓN

Todas las férulas terapéuticas **OPTIMOTION** son realizaciones especiales fabricadas para cada paciente. El médico prescribe y encarga la férula de manera individual para cada paciente, con los conocimientos médicos necesarios. SICAT diseña la férula terapéutica tomando como base este encargo.

Al encargar la **OPTIMOTION** están disponibles las siguientes opciones:

1. Selección del maxilar superior o inferior para el paciente
2. Selección de guía de los colmillos o guía de los colmillos y los colmillos frontales



3. Selección de relieve oclusal u oclusal liso



2 FUNCIONAMIENTO DE LA OPTIMOTION

2 FUNCIONAMIENTO DE LA OPTIMOTION

REALIZAR RADIOGRAFÍA 3D CON SICAT FUSION BITE

TOMAR DATOS DE MOVIMIENTO DEL MAXILAR

ABRIR RADIOGRAFÍA 3D

REGISTRAR DATOS DE MOVIMIENTO DEL MAXILAR

REGISTRAR IMPRESIONES ÓPTICAS

DETERMINAR LA POSICIÓN TERAPÉUTICA EN SICAT FUNCTION

ENCARGAR Y FABRICAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA

**ENTREGA DE LA FÉRULA TERAPÉUTICA AL PACIENTE E INSTRUCCIÓN PARA EL
MANEJO**

**CITAS DE CONTROL PERIÓDICAS Y POSIBLE ADAPTACIÓN DE LA POSICIÓN
TERAPÉUTICA**

3 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS

3 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS

Radiografía 3D

- Asegúrese de que la radiografía TVD contenga toda la información gráfica necesaria (véase la imagen 1). La radiografía debe registrar los dos maxilares del paciente por completo. De lo contrario, no es posible el registro de las impresiones ópticas.
- Asegúrese de que el paciente no se mueva durante la radiografía para evitar artefactos de movimiento (véase la imagen 2).
- Asegúrese de que al menos cuatro dientes por cada cuadrante no presenten ningún artefacto metálico (véase la imagen 3).

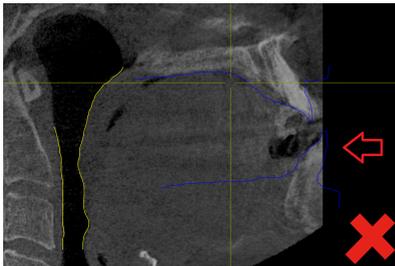


Imagen 1: Áreas no cubiertas en la tomografía

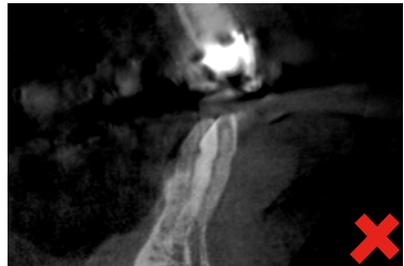


Imagen 2: Movimiento del paciente

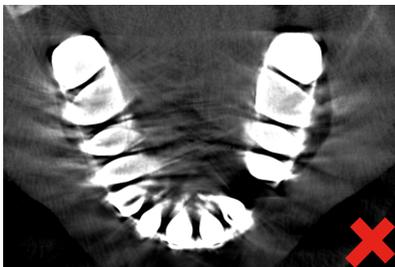


Imagen 3: Artefactos metálicos

3 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS

Impresiones ópticas

- Al tomar las impresiones ópticas, preste atención a registrar por completo las hileras de dientes de los dos maxilares del paciente. De lo contrario, no será posible fabricar una férula terapéutica.
- En caso de registrarse impresiones ópticas, asegúrese de que estas estén adaptadas al momento en que se tomó la radiografía en 3D (véase la imagen 4). Un valor orientativo es una distancia de máximo 90 días.
- Asegúrese de que las impresiones ópticas no presenten fallos. Son ejemplos de fallos:
 - Agujeros (véase la imagen 5)
 - Distorsiones (véase la imagen 6)
 - Desplazamiento (véase la imagen 7)
- Artefactos (véase la imagen 8)
- Ruido (véase la imagen 9)

3 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS



Imagen 4: Los datos ópticos de la superficie no se corresponden con la situación de los maxilares

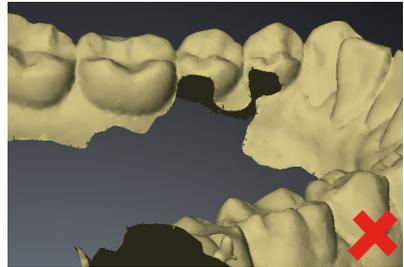


Imagen 5: Agujeros en los datos de la superficie

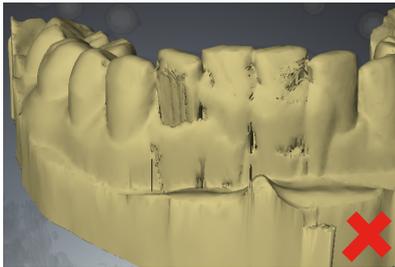


Imagen 6: Distorsiones en los datos de la superficie

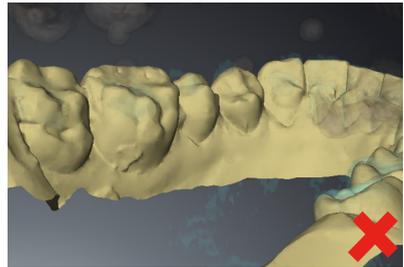


Imagen 7: Desplazamiento en los datos de la superficie

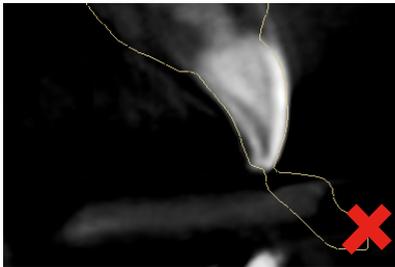


Imagen 8: Artefactos

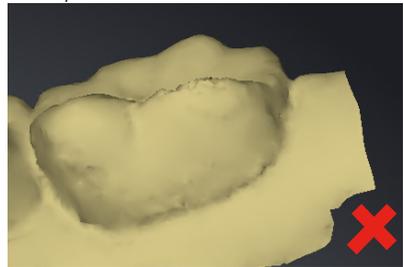


Imagen 9: Ruidos

4 RECOMENDACIONES ACERCA DE LA SITUACIÓN BUCODENTAL

4 RECOMENDACIONES ACERCA DE LA SITUACIÓN BUCODENTAL

- Asegúrese de que entre dos dientes no haya nunca un hueco de tamaño superior a 1,6 mm. De lo contrario, no se garantiza la estabilidad de la férula terapéutica.
- Asegúrese de que no haya prótesis provisionales. Un cambio en las superficies de los dientes hace que la férula ya no se ajuste y que el paciente no pueda seguir utilizándola.

5 DESEMBALAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

El fabricante entrega la **OPTIMOTION** con los siguientes componentes:

- **OPTIMOTION** Férula terapéutica
- Envase de almacenamiento
- Bolsa de transporte de papel a entregar al paciente
- Información de aplicación y cuidados para el paciente
- Instrucciones de uso para el médico responsable del tratamiento

Limpie la férula terapéutica antes de ponérsela al paciente en la boca por primera vez. Durante su manejo, preste atención a que la férula terapéutica no se ensucie. Encontrará información sobre los productos de limpieza que pueden utilizarse en *Limpieza de la férula terapéutica OPTIMOTION* [► *Página 15*].

6 EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Instruya al paciente sobre el manejo de la férula terapéutica antes de que la utilice por primera vez.
- Practique junto con el paciente cómo ponerse y sacarse la férula terapéutica. Encontrará información al respecto en *Colocar la férula terapéutica OPTIMOTION* [► *Página 13*] y *Sacar la férula terapéutica OPTIMOTION* [► *Página 14*].
- Informe al paciente acerca de los posibles riesgos asociados al uso de la férula terapéutica.

7 TRATAMIENTO

7.1 ANTES DEL TRATAMIENTO

Tenga en cuenta lo siguiente antes del tratamiento:

- Informe al paciente de que debe llevar la férula terapéutica para dormir todas las noches.
- Informe al paciente de que la férula terapéutica solo funciona mientras se lleve puesta.

7.2 DURANTE EL TRATAMIENTO

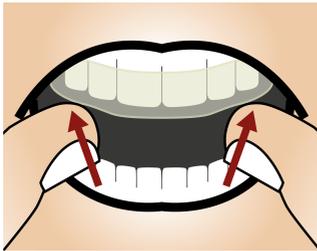
Acuerde las citas de control periódicas con su paciente. Controle el desarrollo del tratamiento periódicamente.

8 COLOCAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

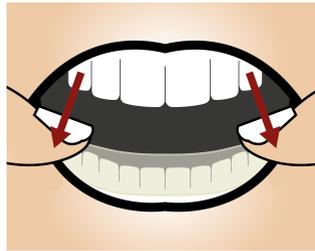
8 COLOCAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

Para colocar la férula terapéutica **OPTIMOTION** de forma ideal en la boca del paciente, proceda de la siguiente manera:

1. Introduzca la férula en la boca.
2. Coloque la férula en el área dental lateral del paciente ejerciendo poca presión sobre los dientes.



Colocar la férula para el maxilar superior



Colocar la férula para el maxilar inferior

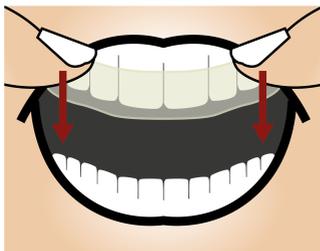
La férula debe permanecer de forma segura sobre los dientes debido a su retención. Si debe aplicar más fuerza, es muy probable que la férula no quede bien ajustada. El motivo puede ser, por ejemplo, que los datos del paciente sean antiguos.

9 SACAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

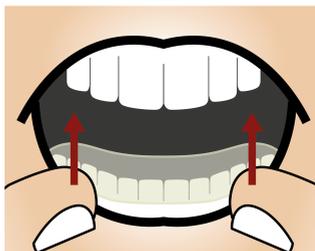
9 SACAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

Para sacar la férula terapéutica **OPTIMOTION** de la boca del paciente, proceda de la siguiente manera:

1. Eleve la férula de forma alterna a la izquierda y a la derecha en el área molar con cuidado.
2. Saque la férula de la boca.



Sacar la férula para el maxilar superior



Sacar la férula para el maxilar inferior

La férula debe poder sacarse de la hilera de dientes del paciente sin ejercer demasiada fuerza. Agarre la férula por el área dental lateral.

10 LIMPIEZA DE LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTIMOTION

Para una limpieza y cuidados correctos y atentos de la férula terapéutica, tenga en cuenta lo siguiente:

- Indique al paciente que la férula terapéutica debe lavarse siempre después de usarse con un cepillo de dientes suave con agua templada.
- Indique al paciente que debe secar la férula terapéutica antes de guardarla en el envase de almacenamiento suministrado con el fin de evitar la posible formación de gérmenes.
- Indique al paciente que la férula terapéutica debe limpiarse ocasionalmente con un producto de limpieza suave o con un producto de limpieza para prótesis no oxigenado.

11 DAÑOS Y REPARACIONES

11 DAÑOS Y REPARACIONES

Desgarros por tensión

La formación de pequeños desgarros por tensión en la superficie de la férula terapéutica no afecta al funcionamiento de la misma.

Qué hacer en caso de daños

El paciente no debe seguir utilizando la férula terapéutica en caso de rotura o daños, puesto que existe el riesgo de que se trague o inhale piezas pequeñas. Indique al paciente que, en estos casos, ya no puede seguir llevando la férula terapéutica.

Reparaciones después de daños

La férula terapéutica no puede repararse después de una rotura. En caso de rotura, diríjase al servicio de asistencia para encargar una férula de repuesto. Si el paciente ha dejado de llevar la férula durante un tiempo prolongado, puede ser necesario volver a tomar los datos actuales del paciente para asegurar que la férula encaje bien.

12 VIDA ÚTIL

La vida útil de la férula terapéutica **OPTIMOTION** es de 2 años. Le recomendamos comprobar periódicamente la férula terapéutica.

13 DESECHAMIENTO

Deseche la férula en conformidad con las disposiciones de desechamiento para materiales infecciosos vigentes en su país.

14 AVISOS

Si se producen incidencias graves (por ejemplo, lesiones graves) en relación con el producto, estas deberán comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes.

15 NOTAS SOBRE SEGURIDAD

Efectos secundarios

⚠️**ADVERTENCIA!** El uso de la férula terapéutica puede provocar problemas respiratorios o un bloqueo de la respiración oral. Retire la férula terapéutica si se producen problemas respiratorios.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar una producción excesiva de saliva. Si el paciente experimentase problemas persistentes debido a una salivación excesiva, tiene que ponerse en contacto con el médico responsable del tratamiento.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar dolores en las encías, en la mucosa o en los dientes. Retire la férula terapéutica si el paciente experimentase dolores en las encías, en la mucosa o en los dientes.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar que se suelten los dientes. Retire la férula terapéutica si se sueltan los dientes.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar movimientos en los dientes o modificaciones en la oclusión dental no deseados. Retire la férula terapéutica si se producen movimientos en los dientes o modificaciones en la oclusión dental no deseados.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar en algunos casos un aumento de los dolores en la articulación de la mandíbula. Retire la férula terapéutica en caso de que aumenten los dolores de la articulación de la mandíbula.

Planificación del tratamiento

⚠️**ADVERTENCIA!** No tener en cuenta el historial médico previo del paciente puede provocar daños para su salud. Antes del tratamiento, tenga en cuenta el historial médico del paciente, incluyendo enfermedades previas como alergias, asma, problemas de la respiración y las vías respiratorias u otros problemas de salud relevantes, y traslade al paciente al especialista correspondiente en caso necesario. Compruebe periódicamente durante el tratamiento si se ha alterado el estado de salud del paciente o si se dan reacciones alérgicas.

Pedido

⚠️**PRECAUCIÓN!** Un plan de tratamiento equivocado puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o puede ocasionar un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que realiza un pedido para el plan de tratamiento correcto.

⚠️**PRECAUCIÓN!** Una situación incorrecta de los dientes en el modelo de yeso o en el modelo óptico puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que el modelo de yeso o el modelo óptico reflejen la situación correcta y actual de los dientes en el momento de efectuar el pedido.

⚠️**PRECAUCIÓN!** La falta de material o la presencia de material incorrecto en el envío para el pedido puede conllevar que la férula terapéutica presente fallos. Asegúrese de que el envío del pedido contenga todo el material necesario y de que el material sea el correcto.

⚠️**PRECAUCIÓN!** La falta de suficiente material de acolchado puede conllevar que los modelos de yeso resulten dañados. Haga uso de una cantidad suficiente de material de acolchado resistente cuando envíe modelos de yeso.

⚠️**PRECAUCIÓN!** Dejar el modelo de yeso sin ninguna inscripción puede conllevar que el modelo se asigne al paciente incorrecto. Anote los datos del paciente en el modelo de yeso.

Instrucción del paciente

⚠️**ADVERTENCIA!** La falta de instrucción al paciente por parte de personal debidamente cualificado sobre la correcta manipulación de la férula terapéutica y su uso puede ocasionar perjuicios para su salud o conllevar una terapia incorrecta. Asegúrese de que personal debidamente cualificado instruya al paciente sobre la manipulación y el uso de la férula terapéutica.

⚠️**ADVERTENCIA!** No informar al paciente sobre qué hacer y cómo ponerse en contacto con usted si experimentase efectos secundarios puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquelo al paciente que tiene que ponerse inmediatamente en contacto con usted si experimentase inflamaciones, dolores, náuseas, picores, problemas respiratorios, sarpullidos o cualquier tipo de reacción alérgica.

⚠️**ADVERTENCIA!** No informar al paciente de que debe quitarse la férula terapéutica para ingerir alimentos puede provocar daños en la férula terapéutica. Informe al paciente de que debe quitarse la férula terapéutica antes de tomar alimentos, a excepción de agua.

15 NOTAS SOBRE SEGURIDAD

⚠️**ADVERTENCIA!** Usar la férula terapéutica por primera vez sin la supervisión por parte de personal debidamente cualificado puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o conllevar una terapia incorrecta. Al colocar la férula terapéutica por primera vez, el paciente tiene que estar bajo la supervisión de personal debidamente cualificado.

⚠️**PRECAUCIÓN!** En caso de que se suelten dientes, no informar al paciente de que debe ponerse en contacto con usted puede provocar daños para su salud. Indique al paciente que debe ponerse en contacto con usted de inmediato si siente que se le han soltado los dientes.

⚠️**PRECAUCIÓN!** En caso de que se produzcan mayores dolores o problemas con la articulación de la mandíbula, no informar al paciente de que debe ponerse en contacto con usted puede provocar daños para su salud. Indique al paciente que debe ponerse en contacto con usted de inmediato si siente un aumento de los dolores o tiene problemas en la articulación de la mandíbula.

⚠️**PRECAUCIÓN!** No informar al paciente sobre qué hacer y cómo ponerse en contacto con usted si experimentase desplazamientos indeseados de los dientes o alteraciones indeseadas en la oclusión dental puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquelo al paciente que tiene que ponerse inmediatamente en contacto con usted si notase un desplazamiento indeseado de los dientes o alteraciones indeseadas en la oclusión dental.

⚠️**ADVERTENCIA!** No instruir debidamente al paciente sobre cómo usar la férula terapéutica y cómo contactar con usted en caso de experimentar dificultades para respirar o una detención de la respiración puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquelo al paciente que tiene que retirar la férula terapéutica inmediatamente de la boca y ponerse en contacto con usted si experimentase dificultades para respirar o una detención de la respiración.

Tratamiento del paciente

⚠️**ADVERTENCIA!** No comprobar el ajuste y la posición de la férula terapéutica en la boca del paciente a través de personal cualificado puede provocar daños en la salud del paciente o hacer que la use mal. Asegúrese de que solo personal cualificado compruebe el ajuste y el posicionamiento correctos de la férula terapéutica en relación con la mandíbula del paciente.

15 NOTAS SOBRE SEGURIDAD

⚠️**ADVERTENCIA!** No comprobar con regularidad la férula terapéutica y su funcionamiento durante el tratamiento a través de personal cualificado puede provocar daños en la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que personal especializado compruebe periódicamente la férula terapéutica y su funcionamiento en el paciente.

Observación del paciente

⚠️**PRECAUCIÓN!** No observar al paciente en lo relativo a movimientos no deseados de los dientes y modificaciones no deseadas de la oclusión dental puede provocar daños en su salud. Durante el tratamiento, observe al paciente en relación con movimientos no deseados de los dientes y modificaciones no deseadas de la oclusión dental.

⚠️**PRECAUCIÓN!** La falta de observación por lo que respecta a posibles dolores en las encías, en la mucosa y en los dientes del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe durante el tratamiento la evolución del paciente por lo que respecta a posibles dolores en las encías, en la mucosa y en los dientes.

⚠️**PRECAUCIÓN!** La falta de observación por lo que respecta a posibles disfunciones craneomandibulares del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe durante el tratamiento la evolución del paciente por lo que respecta a posibles disfunciones craneomandibulares.

⚠️**PRECAUCIÓN!** No observar al paciente en lo relativo a dientes sueltos puede provocar daños para su salud. Observe al paciente en lo relativo a dientes sueltos.

⚠️**ADVERTENCIA!** La falta de observación por lo que respecta a posibles dificultades para respirar y detención de la respiración del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe la evolución del paciente por lo que respecta a posibles dificultades para respirar y detención de la respiración.

Ajuste

⚠️**ADVERTENCIA!** Las modificaciones en la férula terapéutica pueden ocasionar perjuicios para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. No modifique la férula terapéutica bajo ningún concepto.

15 NOTAS SOBRE SEGURIDAD

Limpieza

⚠️;**ADVERTENCIA!** El uso de productos de desinfección inadecuados y un procedimiento de desinfección incorrecto de la férula terapéutica puede dañar la misma. Emplee únicamente procedimientos y/o productos de desinfección adecuados para materiales de PMMA (polimetilmetacrilato) y de poliamida.

⚠️;**ADVERTENCIA!** No limpiar o desinfectar la férula terapéutica antes del primer uso puede ocasionar daños para la salud. Limpie y desinfecte la férula terapéutica antes del primer uso.

⚠️;**ADVERTENCIA!** El uso de agua caliente o hirviendo para limpiar la férula terapéutica puede dañar la misma. No limpie nunca la férula terapéutica con agua caliente o hirviendo.

⚠️;**ADVERTENCIA!** El uso de productos de limpieza para dentaduras oxigenados en la limpieza de la férula terapéutica puede dañar la misma. No limpie nunca la férula terapéutica con productos de limpieza para dentaduras oxigenados.

Daños

⚠️;**ADVERTENCIA!** Una férula terapéutica dañada puede ocasionar perjuicios para la salud. No coloque nunca en la boca una férula terapéutica dañada. Los daños pueden adoptar forma de, por ejemplo, deformaciones, fisuras, roturas y piezas sueltas.

Vida útil

⚠️;**ADVERTENCIA!** Prolongar el uso de la férula terapéutica una vez que ya se ha sobrepasado su vida útil puede ocasionar perjuicios para la salud. Asegúrese de que el paciente no siga utilizando la férula terapéutica una vez que se haya sobrepasado la vida útil de la misma.

16 FABRICANTE Y SERVICIO DE ASISTENCIA



Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Alemania

www.sicat.com

Asistencia para férulas terapéuticas

Teléfono: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

Correo electrónico: support@sicat.com

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la copia total o parcial de estas instrucciones de utilización o su traducción sin la autorización por escrito de SICAT.

En el momento de su publicación, la información de este documento era correcta, pero puede sufrir modificaciones sin previo aviso.



FECHA: 2020-04-14

CONTACTO



FABRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, ALEMANIA

WWW.SICAT.COM

ID DE DOCUMENTOS DD31IFU009
NÚMERO DE MATERIAL: 10571ES
NÚMERO DE MODIFICACIÓN: 500204

**ASISTENCIA PARA FÉRULAS
TERAPÉUTICAS**

TELÉFONO: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

CORREO ELECTRÓNICO:
SUPPORT@SICAT.COM

