



Notice d'instruction pour le médecin traitant
Français



TABLE DES MATIÈRES

1	Gouttière thérapeutique OPTIMOTION	4
1.1	Indications	5
1.2	Contre-indications.....	5
1.3	Conception et fabrication	6
2	Flux de travail OPTIMOTION	7
3	Indications de radiographie	8
4	Remarques concernant l'état dentaire	11
5	Déballage de la gouttière thérapeutique OPTIMOTION	11
6	Instructions au patient	11
7	Traitement	12
7.1	Avant le traitement.....	12
7.2	Pendant le traitement	12
8	Mise en place de la gouttière thérapeutique OPTIMOTION	13
9	Retrait de la gouttière thérapeutique OPTIMOTION	14
10	Nettoyage la gouttière thérapeutique OPTIMOTION	15
11	Domage et réparation	16
12	Durée de vie	16
13	Mise au rebus	16
14	Signalements	16
15	Consignes de sécurité	17
16	Fabricant et assistance	22

1 GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

Fins d'utilisation, usages cliniques et groupe cible

OPTIMOTION est une gouttière thérapeutique intraorale à utiliser lors de troubles fonctionnels dans la zone orofaciale. Le fabricant conçoit numériquement la gouttière thérapeutique à l'aide de données personnelles du patient, ce qui garantit l'ajustement parfait de la gouttière.

OPTIMOTION est un appareil intraoral qui protège les dents et restaurations contre des dommages dus au bruxisme. Il est utilisé pour le traitement temporaire de dysfonctionnements crânio-mandibulaires (DCM) et le soulagement de maux de tête qui y sont liés et d'autres douleurs. **OPTIMOTION** est également en mesure de soulager temporairement des symptômes de dysfonctionnements crânio-mandibulaires (DCM) et de bruxisme par la réduction de la tension musculaire. **OPTIMOTION** doit être porté la nuit puis retiré le matin. En cas de douleurs vives, généralement les premiers jours d'utilisation uniquement, il peut être porté la journée en faisant de courtes pauses, par exemple pour manger, boire et le nettoyer.

La conception numérique vous permet de recommander à tout moment une gouttière identique.



1 GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

1.1 INDICATIONS

- Protection contre une lésion des dents et des dommages de restaurations dus au bruxisme.
- Traitement temporaire de dysfonctionnements crânio-mandibulaires (DCM) et soulagement de maux de tête et d'autres douleurs qui y sont liés.
- Soulagement temporaire de symptômes de dysfonctionnements crânio-mandibulaires (DCM) et de bruxisme par la réduction de la tension musculaire.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

OPTIMOTION Les gouttières thérapeutiques ne doivent pas être utilisées :

- comme protège-dents pour le sport
- chez des personnes de moins de 18 ans
- sur une dentition insuffisante
- en cas de problèmes respiratoires graves

1 GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

1.3 CONCEPTION ET FABRICATION

Chaque gouttière thérapeutique **OPTIMOTION** est fabriquée sur mesure pour chaque patient. La gouttière est prescrite et commandée par le médecin en fonction du patient avec les connaissances médicales nécessaires. SICAT conçoit la gouttière thérapeutique en se basant sur cette commande.

Les options suivantes sont disponibles à la commande de la **OPTIMOTION** :

1. Mâchoire supérieure ou mâchoire inférieure du patient au choix
2. Guidage canin ou guidage des incisives et des canines au choix



3. Relief occlusal ou relief lisse au choix



2 FLUX DE TRAVAIL OPTIMOTION

RÉALISER LA RADIOGRAPHIE 3D AVEC SICAT FUSION BITE

ENREGISTRER LES DONNÉES DE MOUVEMENT

OUVRIR LA RADIOGRAPHIE 3D

RECALER LES DONNÉES DE MOUVEMENT

RECALER LES EMPREINTES OPTIQUES

DÉTERMINER LA POSITION THÉRAPEUTIQUE DANS SICAT FUNCTION

COMMANDE ET FABRICATION DE LA GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE

REMISE DE LA GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE AU PATIENT ET INSTRUCTION SUR
LA MANIÈRE DE L'UTILISER

RENDEZ-VOUS DE CONTRÔLE RÉGULIERS ET AJUSTEMENT ÉVENTUEL DE LA
POSITION THÉRAPEUTIQUE

3 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE

3 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE

Radiographie 3D

- Assurez-vous que toutes les informations d'image nécessaires soient contenues dans la radiographie DVT (voir image 1). Les deux mâchoires du patient doivent être entièrement capturées par la radiographie. Autrement, il sera impossible de recalculer les empreintes optiques.
- Pendant la radiographie, assurez-vous que le patient ne bouge pas afin d'éviter les artéfacts de mouvement (voir image 2).
- Assurez-vous qu'au moins quatre dents par quadrant ne présentent aucun artéfact métallique (voir image 3).

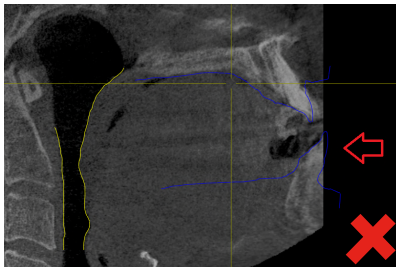


Image 1 : Zones manquantes dans les données DVT

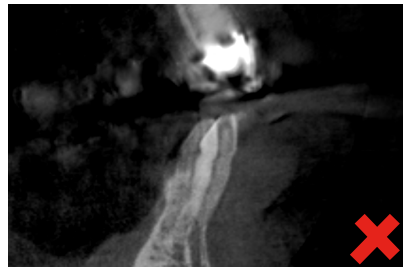


Image 2 : Mouvement du patient

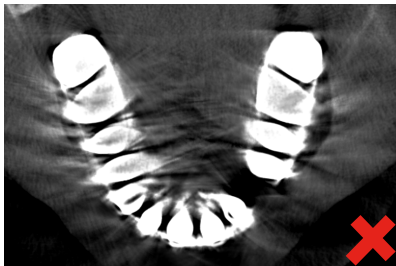


Image 3 : Artéfacts métalliques

3 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE

Empreintes optiques

- Au moment du relevé d'empreintes optiques, veillez à ce que les rangées de dents des deux mâchoires du patient soient entièrement capturées. Autrement, il sera impossible de fabriquer une gouttière thérapeutique.
- Lors du recalage d'empreintes optiques, assurez-vous que ces dernières correspondent à la radiographie 3D concernant la date de la saisie (voir Image 4). La valeur de référence correspond à un écart de 90 jours au maximum.
- Assurez-vous que les empreintes optiques soient exemptes d'erreurs. Des exemples d'erreurs sont :
 - Trous (voir image 5)
 - Distorsions (voir image 6)
 - Décalage (voir image 7)
- Artéfacts (voir image 8)
- Bruit (voir image 9)

3 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE

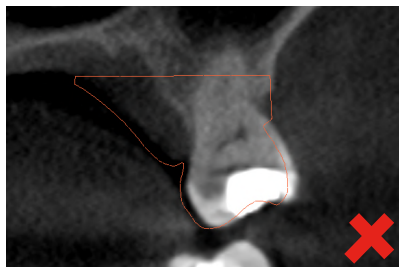


Image 4 : Les données de surface optique ne correspondent pas à la situation de la mâchoire

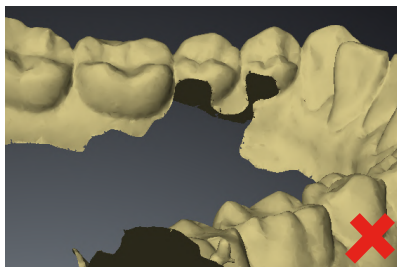


Image 5 : Trous dans les données de surface

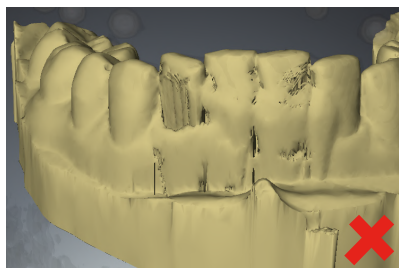


Image 6 : Distorsions dans les données de surface

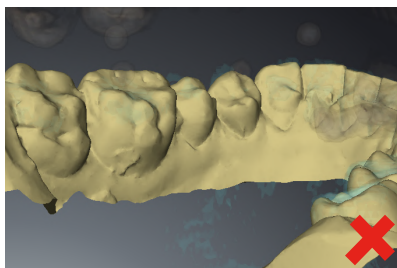


Image 7 : Décalage dans les données de surface

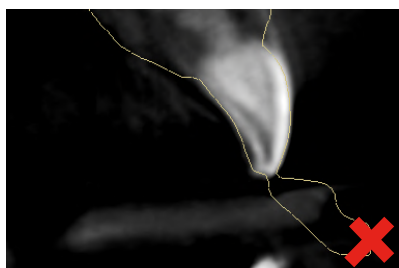


Image 8 : Artéfacts

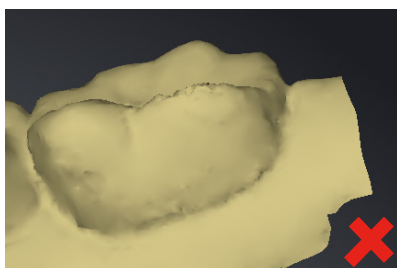


Image 9 : Bruit

4 REMARQUES CONCERNANT L'ÉTAT DENTAIRE

4 REMARQUES CONCERNANT L'ÉTAT DENTAIRE

- Assurez-vous qu'aucun espace supérieur à 1,6 mm ne soit présent entre deux dents. Autrement, il sera impossible de garantir la stabilité de la gouttière thérapeutique.
- Assurez-vous qu'aucun provisoire ne soit en place. Si la surface dentaire est modifiée, la gouttière n'est alors plus adaptée et le patient ne peut plus l'utiliser.

5 DÉBALLAGE DE LA GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

SICAT fournit **OPTIMOTION** avec les composants suivants :

- **OPTIMOTION** Gouttière thérapeutique
- Boîte de rangement
- Sac en papier à remettre au patient
- Informations d'utilisation et d'entretien pour le patient
- Notice d'instruction pour le médecin traitant

Nettoyez la gouttière thérapeutique avant de la mettre en place dans la bouche du patient pour la première fois. Lors de la manipulation, veillez à ce qu'aucune souillure n'accède sur la gouttière thérapeutique. Vous trouverez des informations sur les produits nettoyants à utiliser sous *Nettoyage la gouttière thérapeutique OPTIMOTION* [► Page 15].

6 INSTRUCTIONS AU PATIENT

Veillez respecter ce qui suit :

- Veuillez instruire le patient au sujet de l'utilisation de la gouttière thérapeutique avant la première utilisation.
- Entraînez le patient à poser et à enlever la gouttière thérapeutique en restant à ses côtés. Vous trouverez des informations à ce sujet sous *Mise en place de la gouttière thérapeutique OPTIMOTION* [► Page 13] et *Retrait de la gouttière thérapeutique OPTIMOTION* [► Page 14].
- Informez le patient des risques possibles entraînés par l'utilisation de la gouttière thérapeutique.

7 TRAITEMENT

7 TRAITEMENT

7.1 AVANT LE TRAITEMENT

Avant le traitement, veuillez respecter ce qui suit :

- Informez le patient que la gouttière thérapeutique doit être portée chaque jour pendant le sommeil.
- Informez le patient que la gouttière thérapeutique fonctionne uniquement tant qu'elle est portée.

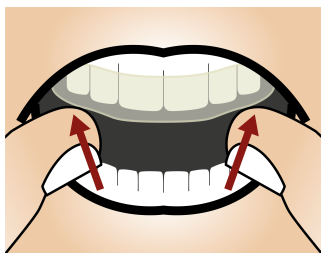
7.2 PENDANT LE TRAITEMENT

Convenez de rendez-vous de contrôle réguliers avec votre patient. Contrôlez le déroulement du traitement à des intervalles réguliers.

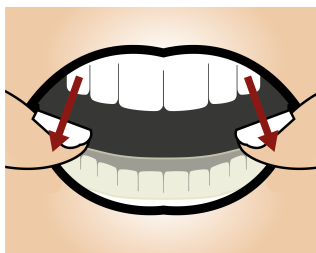
8 MISE EN PLACE DE LA GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

Procédez comme suit pour mettre en place la gouttière thérapeutique **OPTIMOTION** dans la bouche du patient de façon optimale :

1. Introduisez la gouttière dans la bouche.
2. Déposez la gouttière en appuyant que légèrement sur les dents dans la zone postérieure du patient.



Mise en place de la gouttière de maxillaire



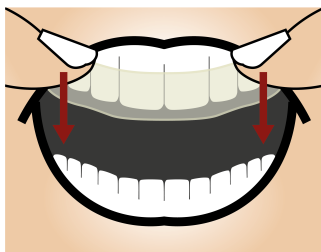
Mise en place de la gouttière de la mandibule

La gouttière doit rester bien posée sur les dents en raison de la rétention. Si vous devez appliquer une force plus importante, c'est sûrement parce que la gouttière n'est pas adaptée. La raison à cela est, par exemple, des données patient qui sont obsolètes.

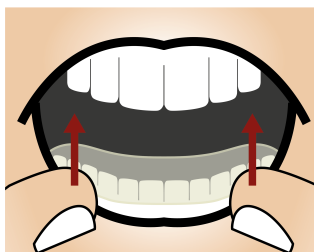
9 RETRAIT DE LA GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

Procédez comme suit pour ôter la gouttière thérapeutique **OPTIMOTION** de la bouche du patient :

1. Retirez délicatement la gouttière au niveau des molaires en alternant de gauche à droite.
2. Retirez la gouttière de la bouche.



Retrait de la gouttière de maxillaire



Retrait de la gouttière de la mandibule

La gouttière doit pouvoir se détacher de la rangée de dents sans nécessiter trop de force. Touchez la gouttière dans la zone postérieure.

10 NETTOYAGE LA GOUTTIÈRE THÉRAPEUTIQUE OPTIMOTION

Pour un nettoyage et un entretien corrects de la gouttière thérapeutique, respectez ce qui suit :

- Informez le patient que la gouttière thérapeutique doit être nettoyée avec une brosse à dents souple et de l'eau tiède après chaque utilisation.
- Informez le patient que la gouttière thérapeutique doit être séchée avant d'être rangée dans la boîte de rangement fournie afin d'éviter une éventuelle formation de germes.
- Informez le patient que la gouttière thérapeutique doit occasionnellement être nettoyée à l'aide d'un nettoyant doux ou un nettoyant de prothèse sans oxygène.

11 DOMMAGE ET RÉPARATION

11 DOMMAGE ET RÉPARATION

Fissures de tension

L'apparition de petites fissures de tension à la surface de la gouttière thérapeutique n'entrave pas le fonctionnement de la gouttière thérapeutique.

Comportement en cas de dommage

Le patient ne doit plus utiliser la gouttière thérapeutique en cas de brisure ou dommage car il existe alors un risque d'ingestion et d'inhalation des petites pièces. Informez le patient que dans un tel cas, il ne pourra plus porter de gouttière thérapeutique.

Réparation après dommage

La gouttière ne peut pas être réparée si elle est brisée. Veuillez contacter l'assistance en cas de brisure afin de commander une gouttière de rechange. Si le patient n'a pas porté la gouttière pendant une période prolongée, il peut s'avérer nécessaire que les données actuelles du patient doivent être enregistrées afin de s'assurer que la gouttière est bien adaptée.

12 DURÉE DE VIE

La durée de vie de la gouttière thérapeutique **OPTIMOTION** est de 2 ans. Nous vous recommandons de vérifier la gouttière thérapeutique à des intervalles réguliers.

13 MISE AU REBUS

Veuillez éliminer la gouttière conformément aux réglementations sur les matériaux infectieux en vigueur dans votre pays.

14 SIGNALEMENTS

Si des faits graves devaient survenir en relation avec le produit (de graves blessures, par exemple), ceux-ci doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Effets secondaires

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer des problèmes respiratoires ou un blocage de la respiration orale. Retirez la gouttière thérapeutique si des problèmes respiratoires surviennent.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de l'orthèse peut provoquer une salivation accrue. En cas de problèmes durables entraînés par une salivation accrue, contactez votre médecin traitant.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de l'orthèse peut provoquer des douleurs au niveau de la gencive, de la muqueuse ou des dents. Retirez l'orthèse si des douleurs apparaissent au niveau de la gencive, de la muqueuse ou des dents.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer un déchaussement de dents. Enlevez la gouttière thérapeutique en cas de déchaussement des dents.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer des déplacements involontaires de dents ou des modifications involontaires de l'occlusion dentaire. Retirez la gouttière thérapeutique si des déplacements involontaires de dents ou des modifications involontaires de l'occlusion dentaire surviennent.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer dans certains cas des douleurs croissantes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire. Retirez la gouttière thérapeutique en cas de douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.

Planification de traitement

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de prise en compte des antécédents médicaux du patient peut nuire à la santé du patient. Avant le traitement, prenez en compte les antécédents médicaux du patient, y compris des antécédents tels que des allergies, de l'asthme, des maladies respiratoires et des voies respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents, et adressez le patient au spécialiste compétent dans le domaine si nécessaire. Vérifiez régulièrement au cours du traitement si l'état de santé du patient a changé ou si des réactions allergiques sont apparues.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Commande

⚠ **ATTENTION !** Un mauvais plan de traitement peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement. Assurez-vous que vous ayez passé commande pour le plan de traitement correct.

⚠ **ATTENTION !** Le mauvais état des dents dans le modèle en plâtre ou dans l'empreinte numérique peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement. Assurez-vous que le modèle en plâtre ou l'empreinte numérique reflètent l'état correct et actuel des dents au moment de la commande.

⚠ **ATTENTION !** Des composants manquants et incorrects dans le paquet commandé peuvent faire en sorte que l'orthèse soit défectueuse. Assurez-vous que les composants nécessaires et corrects se trouvent dans votre paquet commandé.

⚠ **ATTENTION !** Un emballage insuffisant peut endommager les modèles en plâtre. Utilisez un emballage résistant et suffisamment rembourré pour expédier le modèle en plâtre.

⚠ **ATTENTION !** Un marquage incorrect du modèle en plâtre peut entraîner une mauvaise affectation entre le patient et le modèle en plâtre. Inscrivez les informations du patient sur le modèle en plâtre.

Information du patient

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient par du personnel qualifié concernant la manipulation correcte de l'orthèse et son utilisation peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Assurez-vous que du personnel qualifié instruit le patient quant à la manipulation correcte de l'orthèse et son utilisation.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas d'effets secondaires peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient que ce dernier doit vous contacter immédiatement en cas d'inflammations, de douleurs, de nausées, de démangeaisons, de problèmes respiratoires, d'éruptions ou d'une quelconque réaction allergique.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient concernant le retrait de la gouttière thérapeutique avant de consommer des aliments peut provoquer l'endommagement de la gouttière thérapeutique. Signalez au patient qu'il doit retirer la gouttière thérapeutique avant de consommer des aliments, sauf s'il boit de l'eau.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **AVERTISSEMENT !** La première utilisation de l'orthèse sans accompagnement par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. La première mise en place de l'orthèse doit être accompagnée par du personnel qualifié.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas de dents déchaussées peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement vous contacter s'il constate des dents déchaussées.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas de douleurs croissantes ou de problèmes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement vous contacter s'il constate des douleurs croissantes ou des problèmes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas de déplacement involontaire des dents ou de modification involontaire de l'occlusion dentaire peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement vous contacter s'il constate un déplacement involontaire des dents ou une modification involontaire de l'occlusion dentaire.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient concernant l'utilisation de l'orthèse et l'absence de prise de contact avec vous en cas de problèmes respiratoires et d'empêchement de respirer peuvent nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement ôter l'orthèse de sa bouche et vous contacter s'il remarque des problèmes respiratoires et un empêchement de la respiration.

Traitement du patient

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de contrôle du réglage et de la position de la gouttière thérapeutique dans la bouche du patient par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou déboucher sur un mauvais traitement. Assurez-vous que seul du personnel qualifié contrôle le réglage et le positionnement corrects de la gouttière thérapeutique sur la mâchoire du patient.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de contrôle régulier de la gouttière thérapeutique et de son fonctionnement pendant le traitement par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou déboucher sur un mauvais traitement. Assurez-vous que seul du personnel qualifié contrôle régulièrement la gouttière thérapeutique et son fonctionnement sur le patient.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Observation du patient

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler des déplacements involontaires des dents et des modifications involontaires de l'occlusion dentaire peut nuire à la santé du patient. Pendant le traitement, examinez le patient pour déceler tout déplacement involontaire des dents et toute modification involontaire de l'occlusion dentaire.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler les douleurs de la gencive, de la muqueuse ou des dents peut nuire à la santé du patient. Examinez le patient pour déceler des douleurs de la gencive, de la muqueuse ou des dents.

⚠ **ATTENTION !** L'absence de contrôle du traitement du patient pour déceler un dysfonctionnement cranio-mandibulaire peut nuire à la santé du patient. Procédez à des contrôles réguliers du traitement pour déceler un dysfonctionnement cranio-mandibulaire.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler un déchaussement des dents peut nuire à la santé du patient. Observez si le patient présente des dents déchaussées.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'examen du patient pour déceler les problèmes respiratoires et l'empêchement de la respiration peut nuire à la santé du patient. Examinez le patient pour déceler des problèmes respiratoires et un empêchement de la respiration.

Ajustement

⚠ **AVERTISSEMENT !** Des modifications de l'orthèse pourraient nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Ne procédez à aucune modification de l'orthèse.

Nettoyage

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'un mauvais produit désinfectant et l'application d'un mauvais processus de désinfection sur l'orthèse peuvent endommager cette dernière. Utilisez uniquement le processus de désinfection et/ou le produit désinfectant adaptés pour les matériaux PMMA (polyméthacrylate de méthyle) et polyamide.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de nettoyage ou de désinfection avant la première utilisation peut nuire à la santé du patient. Nettoyez et désinfectez l'orthèse avant la première utilisation.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'eau chaude ou bouillante pour nettoyer l'orthèse peut endommager cette dernière. Ne nettoyez jamais l'orthèse avec de l'eau chaude ou bouillante.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'un nettoyeur pour prothèse dentaire contenant de l'oxygène pour nettoyer l'orthèse peut endommager cette dernière. Ne nettoyez jamais l'orthèse avec un nettoyeur pour prothèse dentaire contenant de l'oxygène.

Dommages

⚠ **AVERTISSEMENT !** Une orthèse endommagée peut nuire à la santé du patient. Ne placez jamais l'orthèse endommagée dans la bouche. Les dommages possibles sont entre autres des déformations, fissures, brisures, fentes ou pièces détachées.

Durée de vie

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation de l'orthèse après expiration de sa durée de vie peut nuire à la santé du patient. Assurez-vous que le patient ne continue pas à utiliser l'orthèse après expiration de sa durée de vie.

16 FABRICANT ET ASSISTANCE



Fabricant

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

D-53175 Bonn, Allemagne

www.sicat.com

Assistance gouttière thérapeutique

Téléphone : +49 228 286206600

Fax : +49 228 286206971

E-mail : support@sicat.com

Copyright

Tous droits réservés. Toute copie de cette notice d'utilisation, de parties de cette notice ou de ses traductions est interdite sauf autorisation écrite de SICAT.

Les informations contenues dans ce document étaient correctes à la date d'impression mais sont sujettes à des modifications sans avertissement préalable.



ÉTAT: 2020-04-14

CONTACT



FABRICANT

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

D-53175 BONN, ALLEMAGNE

WWW.SICAT.COM

ID DE DOCUMENT : DD31IFU005

N° D'ART.: 10571FR

N° DE MODIFICATION: 500204

**ASSISTANCE GOUTTIÈRE
THÉRAPEUTIQUE**

TÉLÉPHONE : +49 228 286206600

FAX : +49 228 286206971

E-MAIL : SUPPORT@SICAT.COM

