



担当医師向け取扱説明書

日本語

目次

1	OPTIMOTION治療用スプリント	4
1.1	適応症	5
1.2	禁忌	5
1.3	設計及び作成	6
2	OPTIMOTION治療の流れ	7
3	撮影手順	8
4	歯の状態についての注記	10
5	OPTIMOTION 治療用スプリントの開梱	11
6	患者の指導	11
7	治療	12
7.1	治療前の準備	12
7.2	治療中	12
8	OPTIMOTION治療用スプリントの取り付け	13
9	OPTIMOTION治療用スプリントの取り外し	14
10	OPTIMOTION治療用スプリントの洗浄	15
11	損傷と修理	16
12	耐用期間	16
13	廃棄	16
14	報告義務	16
15	安全に関する注意事項	17
16	メーカーおよびサポート	22

1 OPTIMOTION治療用スプリント

規定用途：臨床的効用および対象ユーザー

OPTIMOTION は、口腔顔面領域の機能障害において使用される、最新型の口腔内治療用スプリントです。メーカーは、患者個別のデジタルデータに基づき治療用スプリントを作成するため、スプリントは非常に良いフィット感を提供することができます。

OPTIMOTION は、歯ぎしりによる怪我から歯と修復物を保護する口腔内器具です。頭蓋下顎骨機能障害すなわち顎関節症（CMD）の一時的な治療や、それに伴う頭痛とその他の痛みの緩和に使用されます。OPTIMOTION はまた、筋肉の緊張を緩和することにより、頭蓋下顎骨機能障害すなわち顎関節症（CMD）と歯ぎしりを一時的に緩和することもできます。OPTIMOTION は夜に装着し、朝は外す必要があります。激しい痛みがある場合、通常は使用の最初の数日間のみ、日中は食事や飲み物、洗浄のために毎日装着を中断して使用することができます。

デジタル化された形状により、同一のスプリントをいつでも再注文することができます。



1 OPTIMOTION治療用スプリント

1.1 適応症

- 歯ぎしりによって引き起こされる傷害から歯の保護および修復の促進。
- 関連する頭痛や痛みの軽減も含めた頭蓋下顎障害（CMD）の一時的な治療。
- 筋肉の緊張を減らすことによる、頭蓋下顎障害（CMD）の症状と歯ぎしりの一時的な軽減。

1.2 禁忌

OPTIMOTION 治療用スプリントを使用してはいけません。

- スポーツマウスガードとして
- 18歳未満の方に
- 歯列が不十分な場合
- 呼吸において重度の問題がある場合

1 OPTIMOTION治療用スプリント

1.3 設計及び作成

各OPTIMOTIONスリープスプリントは患者毎に合わせて作られる特殊加工品です。スリープスプリントは必須の医学的専門知識を有する医師が患者毎に合わせて処方し、発注していただきます。SICATがご注文に基づいてスリープスプリントを設計します。

OPTIMOTIONのご注文の際には、次のオプションが用意されています。

1. 患者の上顎または下顎からの選択
2. 犬歯または前歯と犬歯の選択



3. 咬合レリーフまたは咬合プレーンの選択



2 OPTIMOTION治療の流れ

SICAT FUSION BITEを用いた3Dレントゲン撮影

顎動作の撮影

3Dレントゲン撮影を開く

顎動作の登録

光学印象の登録

SICAT機能での治療位置の決定

治療用スプリントの注文および作製

治療用スプリントの患者への引き渡しおよび取り扱いの説明

定期点検のスケジュールと治療位置の調整

3 撮影手順

3 撮影手順

3D X線撮影画像

- 必要なすべての画像情報が DVT 画像に取得されたことを確認してください（画像1を参照）。患者の上下あご全体が X線撮影されなければなりません。そうでない場合は光学印象の取得は不可能です。
- 動きによるぶれを防止するため、患者が撮影中に動かないようにしてください（画像2を参照）。
- 撮影範囲の正方形範囲当たりになくとも四本の歯は金属製の詰め物やカバールがないように撮影してください（画像3を参照）。

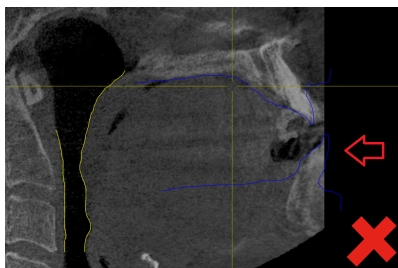


図1：DVT データの欠落範囲

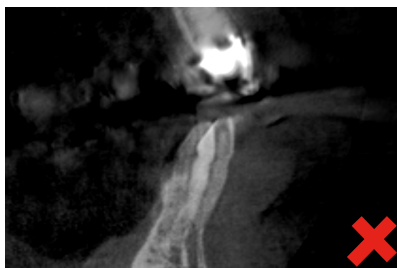


図2：患者の動作

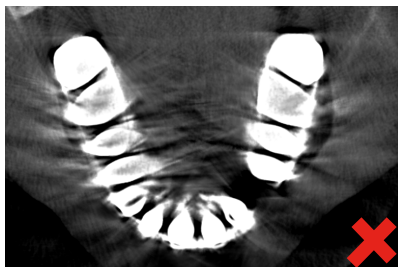


図3：金属物体

3 撮影手順

光学印象

- 光学印象を撮影する際は、患者の上下歯列とも完全に撮影されるように注意してください。そうでない場合は治療用スプリントを作成できません。
- 光学印象の登録時には光学印象の撮影時点と3Dレントゲン撮影とが適合していることを確認してください（画像4を参照）。そのための目安は、90日以上撮影日が前後しないようにしてください。
- 光学印象にエラーが無いことを確認してください。エラーの例：
 - 穴（画像5を参照）
 - 歪（画像6を参照）
 - ずれ（画像7を参照）
- ぶれ（画像8を参照）
- ノイズ（画像9を参照）

4 歯の状態についての注記

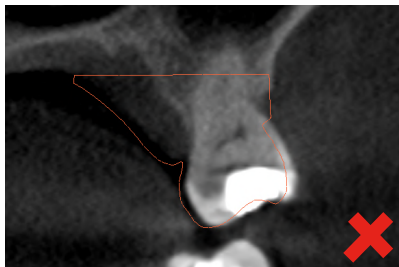


図4：光学的表面データがあごの実態に対応していない

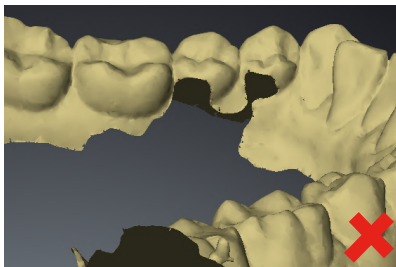


図5：表面データに欠落部あり

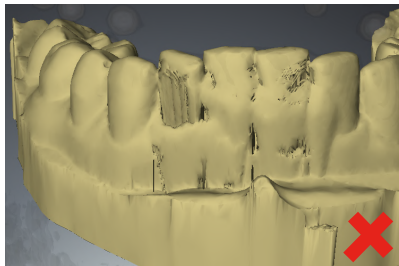


図6：表面データに歪みがある

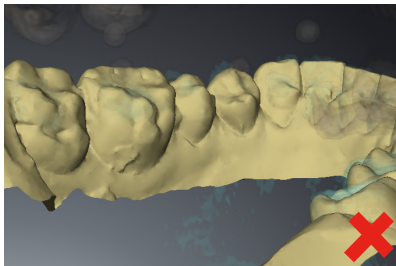


図7：表面データにずれある

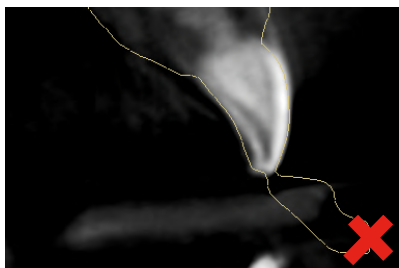


図8：物体

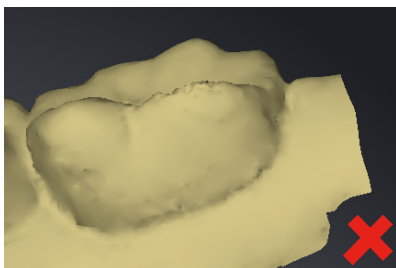


図9：ノイズ

4 歯の状態についての注記

- 2本の歯の間に1.6 mm以上の隙間がないことを確認してください。この隙間があると治療用スプリントが安定しません。
- 仮歯などを装着していないことを確認してください。歯の表面に変化があるとスプリントが合わなくなり、患者が使用できなくなることがあります。

5 OPTIMOTION 治療用スプリントの開梱

メーカーが納入するOPTIMOTIONには、以下のものが含まれます。

- OPTIMOTION 治療用スプリント
- 保管ケース
- 患者に渡すためのペーパーバッグ
- 患者のための使用とお手入れに関する情報
- 担当医師向け取扱説明書

治療用スプリントは患者の口に初めて入れる前に洗浄してください。取扱の際は治療用スプリントに汚れが付かないように注意してください。使用可能なクリーナーについてはOPTIMOTION治療用スプリントの洗浄 [▶ ページ 15](#)を参照してください。

6 患者の指導

次の点にご注意ください。

- 患者には、初めての使用前に治療用スプリントの取り扱いについて説明してください。
- 治療用スプリントの取り付けと取り外しを患者とともに練習してください。それに関する情報はOPTIMOTION治療用スプリントの取り付け [▶ ページ 13](#)とOPTIMOTION治療用スプリントの取り外し [▶ ページ 14](#)を参照してください。
- 治療用スプリントの使用で発生しうるリスクについて患者に通知してください。

7 治療

7.1 治療前の準備

治療前には次の点に注意してください。

- 治療用スプリントは毎日就寝時に装着することを患者に指示してください。
- 治療用スプリントは装着しなければ効果がないことを患者に伝えてください。

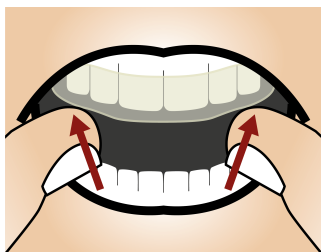
7.2 治療中

担当する患者さんとは定期的な検診日程を定めてください。定期的に治療の経過を点検してください。

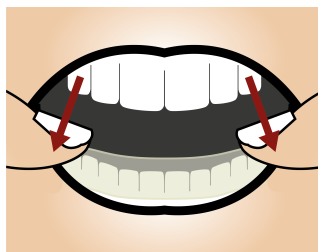
8 OPTIMOTION治療用スプリントの取り付け

OPTIMOTIONの治療用スプリントを患者の口内に最適に取り付けるには、次の手順を行ってください。

1. 口の中にスプリントを挿入します。
2. 患者の側面部分に少し圧力を掛けスプリントを取り付けます。



上顎用スプリントの取り付け



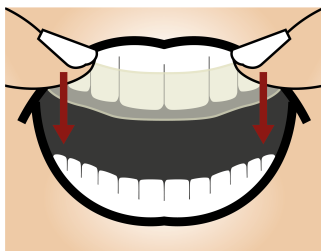
下顎用スプリントの取り付け

スプリントは保持力によって歯の上に確実に装着されます。より大きな力が必要な場合、スプリントが合っていない可能性が非常に高いです。この理由としては、例えば古い患者情報等が考えられます。

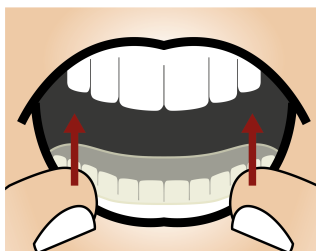
9 OPTIMOTION治療用スプリントの取り外し

OPTIMOTION治療用スプリントを患者の口から取り外しは、次の手順で行います。

1. 白歯領域において、左右相互に慎重にスプリントを浮かせます。
2. 口からスプリントを取り外します。



上顎用スプリントの取り外し



下顎用スプリントの取り外し

スプリントは、軽い力で患者の歯列から外れるはずですが、スプリントの側面部分をつかみます。

10 OPTIMOTION治療用スプリントの洗浄

治療用スプリントの正しいの洗浄とお手入れは次の手順で行ってください。

- 毎朝使用後に、治療用スプリントをぬるま湯と柔らかい歯ブラシでよく洗浄するよう、患者に指示してください。
- 治療用スプリントを同梱の保管ケースに保管する前に乾燥し、黴菌が発生しないよう患者に指示してください。
- 治療用スプリントを時折中性洗剤または酸素系でない入れ歯クリーナーで洗浄するよう患者に指示してください。

11 損傷と修理

11 損傷と修理

張力によるひび割れ

治療用スプリント表面に張力に起因する僅かなひび割れの発生は治療用スプリントの正常な機能に影響しません。

損傷時の対応

治療用スプリントに破断や損傷が発生した場合患者に使用を止めるように指示してください。これを怠ると破片を飲み込んだり、吸引する危険につながります。こうした場合には治療用スプリントを使用しないよう患者に指示してください。

損傷後の修理

破断や損傷した治療用スプリントを修理することはできません。スプリントが破損した場合はサポートに連絡し、交換用のスプリントを注文してください。患者がスプリントを長期間を着用していなかった場合、スプリントがぴったりと合うように、患者の現在のデータを登録する必要があるかもしれません。

12 耐用期間

OPTIMOTION治療用スプリントの耐用期間は2年間です。定期的にスプリントを点検することをお勧めします。

13 廃棄

スリープスプリントは使用地に適用されている感染性材料の廃棄規定に従って処分してください。

14 報告義務

本製品を使用したために重篤事象（重症など）が発生した場合はメーカーおよび管轄当局に届け出てください。

15 安全に関する注意事項

副作用

△**警告！** 治療用スプリントの使用は呼吸障害や経口呼吸の閉塞につながる可能性があります。呼吸障害が発生したら治療用スプリントを取り外してください。

△**注意！** スリープスプリントの使用により唾液の量が過剰になることがあります。過剰唾液が原因で長期的に障害が持続する場合、処置担当医に相談してください。

△**注意！** スリープスプリントの使用によって、歯茎、口内の粘膜、歯に痛みが発生することがあります。歯茎、口内の粘膜又は歯が痛むときはスプリントを取り外してください。

△**注意！** 治療用スプリントを使用すると歯が緩む場合があります。歯の緩みが発生した場合は、治療用スプリントを取り外してください。

△**注意！** 治療用スプリントを使用すると、予期せぬ歯のずれや歯の隙間の変化につながる可能性があります。予期せず歯がずれたり、または歯の隙間が変化してしまった場合は治療用スプリントを取り外してください。

△**注意！** 治療用スプリントの使用では顎関節の痛みが発生し、徐々にそれが増すことがあります。顎関節の痛みが増す場合は、治療用スプリントを取り外してください。

治療計画

△**警告！** 患者の既往症に配慮しないと、患者の健康被害につながります。治療を開始する前に、アレルギー、喘息、呼吸病・呼吸器病、その他関連する健康障害等の患者の既往症に配慮し、必要に応じて患者に適切な専門医を紹介してください。治療中は、患者の健康状態が変化したかどうか、またはアレルギー反応があるかどうかを定期的に点検してください。

15 安全に関する注意事項

注文

△**注意!** 不正な治療計画を行った場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。正しい治療計画のためのご注文が作成されたことを確認してください。

△**注意!** 石膏モデルや光学モデルに不正な歯の状態が記録された場合、患者の健康被害、または間違った治療につながります。ご注文時の石膏モデルや光学モデルが正しい歯の状態を反映しており、最新のものであることを確認してください。

△**注意!** 納入されたパッケージに部品が欠如していたり、欠陥品があると、スリープスプリント自体が欠陥品となります。納入されたパッケージに正しい、必要な部品が含まれていることを確認してください。

△**注意!** 石膏モデルの梱包が不十分な場合、石膏モデルの損傷につながります。石膏モデルを送送するときは丈夫で十分にクッションで緩衝された梱包をご使用下さい。

△**注意!** 石膏モデルに記載不足があると、患者と石膏モデルの対応ミスにつながります。石膏モデルには患者情報を記載してください。

患者への指示

△**警告!** スリープスプリントの正しい取り扱いやスリープスプリントの使用についての有資格者による説明がなかった場合、健康被害や、間違った治療につながります。有資格者が患者にスリープスプリントの正しい取り扱いとスリープスプリントの使用について確実に指導するようにしてください。

△**警告!** 副作用が発生した場合、医師に相談するよう患者に指示しておかないと、患者の健康を害することにつながります。炎症、疼痛、吐き気、痒み、呼吸困難、発疹、何らかのアレルギー性反応があった場合、直ちに医師の診断を受けるように患者に指示してください。

△**警告!** 治療用スプリントを飲食前に取り外すよう患者への指示を怠ると、治療用スプリントの損傷につながります。治療用スプリントは水以外の飲食物摂取時に取り外すよう患者に指示してください。

15 安全に関する注意事項

△**警告！** スリープスプリントを初めて使用する際に案内役の有資格者がいないと、患者の健康被害、または間違った治療につながります。スリープスプリントを初めて装着するときは有資格者が指導する必要があります。

△**注意！** 歯の緩みが発生したとき、医師に相談するよう患者への指導を怠った場合、患者の健康被害につながります。歯の緩みに気が付いたときは、直ちに医師に相談するよう、患者に指示してください。

△**注意！** 顎関節の疼痛が増した場合や障害が発生した場合、医師に相談するよう患者への指導を怠った場合、患者の健康被害につながります。顎関節の疼痛が増した場合や障害に気が付いたときは、直ちに医師に相談するよう、患者に指示してください。

△**注意！** 歯が動いてしまう、または歯の閉塞状態が変化してしまった場合には、医師に相談するよう患者に指示しておかないと、患者の健康被害につながります。歯が動いてしまう、または歯の閉塞状態が変化してしまったことに気が付いたら、医師に相談するよう患者に指示してください。

△**警告！** スリープスプリントの使用について患者への指示を怠った場合や、呼吸困難、呼吸障害が発生したとき医師との連絡がとれないと、健康を損なう場合があります。呼吸困難や呼吸障害を患者が感じたときには、スリープスプリントを直ちに口から取り出し、医師に相談するよう患者を指導してください。

患者の治療

△**警告！** 有資格者による患者口内の治療用スプリント設定と位置の確認を怠ると、患者の健康被害、または間違った治療につながります。患者の顎に対して治療用スプリントが正しく設定され位置に装着されていることを、有資格者に確認させてください。

△**警告！** 治療中に有資格者が治療用スプリントとその機能の定期点検を行わない場合、患者の健康被害、または間違った治療につながります。有資格者が治療用スプリントとその機能の定期点検を確実に行うようにしてください。

15 安全に関する注意事項

患者の観察

△**注意！** 望ましくない歯のずれや歯の隙間の変化について患者の経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。処置中は患者に望ましくない歯のずれや歯の隙間の変化が生じていないか経過観察を行ってください。

△**注意！** 患者の歯茎、口内の粘膜、歯に痛みが発生していないかの経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。歯茎、口内、歯に痛みが発生していないか患者を経過観察してください。

△**注意！** 患者に頭蓋下顎障害が発生していないかについて治療中の検診を怠ると、患者の健康被害につながります。頭蓋下顎障害について定期的処置経過検診を行ってください。

△**注意！** 患者の歯に緩みが発生していないかどうかの経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。歯の緩みに対して患者を観察します。

△**警告！** 患者の呼吸困難や呼吸障害について経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。患者の呼吸困難や呼吸障害について経過観察を行ってください。

調整

△**警告！** スリーブスプリントを変更すると健康被害や間違った治療につながります。スリーブスプリントに変更を加えないでください。

洗浄

△**警告！** スリーブスプリントに不正な消毒剤や不正な消毒手順を使用すると、スリーブスプリントの損傷につながります。PMMA（ポリメチルメタクリレート）素材とポリアミド素材に適する消毒手順や消毒液のみご使用下さい。

△**警告！** スリーブスプリントを初めて使用する前に洗浄や消毒を怠ると、健康を損なう場合があります。スリーブスプリントを初めてご使用する前に洗浄し、消毒してください。

15 安全に関する注意事項

△**警告！** スリープスプリントの洗浄に熱湯や沸騰水を使用すると、スリープスプリントの損傷につながります。スリープスプリントは熱湯や沸騰水で絶対に洗浄しないでください。

△**警告！** スリープスプリントを酸素系入れ歯クリーナーで洗浄すると、スリープスプリントの損傷につながります。スリープスプリントを酸素系入れ歯クリーナーで絶対に洗浄しないでください。

損傷

△**警告！** スリープスプリントが損傷していると健康を害するおそれがあります。損傷したスリープスプリントは口に入れないでください。損傷としては、変形、ひび割れ、破断、亀裂、部品緩みなどがあります。

耐用期間

△**警告！** スリープスプリントの耐用期間経過後に使用すると健康を損なう場合があります。患者にスリープスプリントを耐用期間経過後は使用させないようにしてください。

16 メーカーおよびサポート



SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn、ドイツ

www.sicat.com

治療用スプリント サポート連絡先

電話: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

メールアドレス: support@sicat.com

著作権

全ての権利は当社に帰属します。この取扱説明書につきましては、翻訳を含め、全部または一部の別を問わず、複写をお断りいたします。ただし、SICAT社が書面により承諾している場合を除きます。

本取扱説明書に記載されている情報は発行当時のものであり、予告なしに変更される場合があります。

状態: 2020-04-14

お問い合わせ先



メーカー

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN、ドイツ

WWW.SICAT.COM

治療用スプリント サポート連絡先

電話: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

メールアドレス:

SUPPORT@SICAT.COM



文書ID : DD31IFU007

商品番号 : 10571JA

改訂番号 : 500204