



Instructies voor het gebruik voor de behandelend arts
Nederlands



INHOUDSOPGAVE

1	OPTIMOTION-therapierails	4
1.1	Indicaties.....	5
1.2	Contra-indicaties	5
1.3	Ontwerp en vervaardiging	6
2	OPTIMOTION Workflow.....	7
3	Opname-instructies	8
4	Instructies voor stand van de tanden	11
5	Uitpakken van de OPTIMOTION-therapierails	11
6	Onderwijzen van de patiënt	11
7	Behandeling	12
7.1	Vóór de behandeling	12
7.2	Tijdens de behandeling.....	12
8	Inzetten van de OPTIMOTION-therapierails	13
9	Uitnemen van de OPTIMOTION-therapierails.....	14
10	Reinigen van de OPTIMOTION-therapierails	15
11	Beschadigingen en reparatie.....	16
12	Levensduur	16
13	Afvalverwijdering	16
14	Meldingen	16
15	Veiligheidsaanwijzingen	17
16	Fabrikant en ondersteuning.....	22

1 OPTIMOTION-THERAPIERAILS

Doel, klinisch voordeel en doelgroep

OPTIMOTION zijn moderne intraorale therapierails voor gebruik bij functionele klachten binnen het orofaciale gebied. De fabrikant maakt eerst een digitale versie van de therapierails op basis van individuele gegevens van de patiënt, waardoor de rails gegarandeerd zeer nauwkeurig passen.

OPTIMOTION is een intraoraal apparaat, dat tanden en restauraties beschermt tegen schade door bruxisme. Het wordt gebruikt voor de tijdelijke behandeling van craniomandibulaire dysfunctie (CMD) en voor de verlichting van daarbij behorende hoofdpijn en overige pijn. **OPTIMOTION** kan tevens tijdelijke verlichting van craniomandibulaire dysfunctie (CMD) en bruxisme bieden doordat de spierspanning wordt verminderd. **OPTIMOTION** moet 's nachts worden gedragen en 's ochtends worden verwijderd. Bij hevige pijn, meestal alleen in de eerste dagen van de toepassing, kan de **OPTIMOTION** overdag met dagelijkse onderbrekingen voor het eten, drinken en reinigen worden gedragen.

Dankzij de digitale vormgeving kunt u altijd identieke rails bijbestellen.



1 OPTIMOTION-THERAPIERAILS

1.1 INDICATIES

- Bescherming tegen beschadiging van de tanden en restauraties door bruxisme.
- Tijdelijke behandeling van craniomandibulaire dysfunctie (CMD) en de verlichting van daarbij behorende hoofdpijn en overige pijn.
- Tijdelijke verlichting van symptomen van craniomandibulaire dysfunctie (CMD) en bruxisme door vermindering van de spanning in de spieren.

1.2 CONTRA-INDICATIES

OPTIMOTION Therapierails mogen niet worden gebruikt:

- Als mondbescherming bij sporten
- Bij personen jonger dan 18 jaar
- Bij te weinig tanden
- Bij ernstige ademhalingsproblemen

1 OPTIMOTION-THERAPIERAILS

1.3 ONTWERP EN VERVAARDIGING

Alle **OPTIMOTION**-therapierails worden speciaal gemaakt voor de desbetreffende patiënt. De arts schrijft deze rails met de nodige medische vakkennis voor en bestelt ze. SICAT ontwerpt de therapierails op basis van deze bestelling.

Bij het bestellen van de **OPTIMOTION** zijn de volgende opties mogelijk:

1. Keuze bovenkaak of onderkaak voor de patiënt
2. Keuze hoektandgeleiding of voor- en hoektandgeleiding



3. Keuze occlusaal reliëf of occlusaal glad



2 OPTIMOTION WORKFLOW

3D-RÖNTGENOPNAME MET SICAT FUSION BITE MAKEN

KAAKBEWEGINGSGEGEVENS OPNEMEN

3D-RÖNTGENOPNAME OPENEN

KAAKBEWEGINGSGEGEVENS REGISTREREN

OPTISCHE AFDRUKKEN REGISTREREN

VASTLEGGEN VAN DE THERAPIEPOSITIE IN SICAT FUNCTION

BESTELLING EN VERVAARDIGING VAN DE THERAPIERAILS

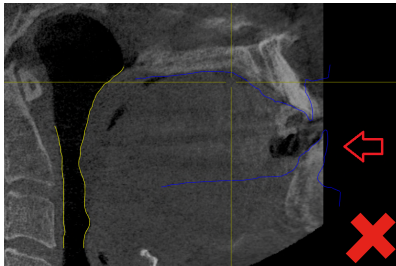
OVERDRACHT AAN DE PATIËNT EN INSTRUCTIES GEVEN VOOR GEBRUIK

REGELMATIGE CONTROLE-AFSPRAKEN EN EVENTUEEL AANPASSING VAN DE
THERAPIEPOSITIE

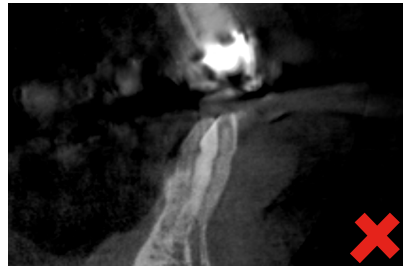
3 OPNAME-INSTRUCTIES

3D-röntgenopname

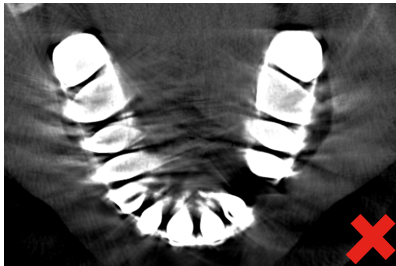
- Zorg ervoor dat de DVT-opname alle benodigde afbeeldingen bevat (zie afbeelding 1). Beide kaken van de patiënt dienen bij de röntgenopname volledig te zijn opgenomen. Anders kunnen de optische afdrucken niet geregistreerd worden.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich tijdens de opname niet beweegt om bewegingsartefacten te voorkomen (zie afbeelding 2).
- Zorg ervoor dat ten minste vier tanden per kwadrant geen metaalartefacten vertonen (zie afbeelding 3).



Afbeelding 1: Ontbrekende gebieden in de DVT-gegevens



Afbeelding 2: Beweging van de patiënt



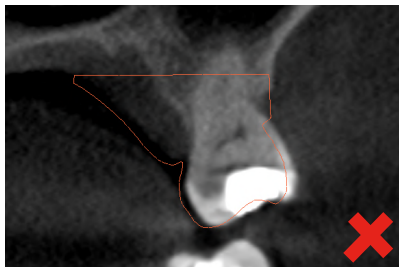
Afbeelding 3: Metaalartefacten

3 OPNAME-INSTRUCTIES

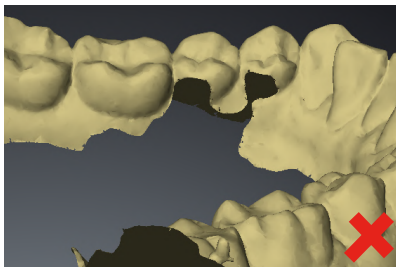
Optische afdrukken

- Let er bij de opname van optische afdrukken op dat u de tandenrijen van beide kaken van de patiënt volledig in de opname meeneemt. Anders kunnen er geen therapierails worden gemaakt.
- Zorg er bij het registreren van optische afdrukken voor dat deze met betrekking tot het opnametijdstip op de 3D-röntgenopname aansluiten (zie afbeelding 4). Standaard wordt maximaal 90 dagen afstand gelaten.
- Zorg ervoor dat de optische afdrukken geen fouten bevatten. Voorbeelden van fouten zijn:
 - gaten (zie afbeelding 5)
 - vervormingen (zie afbeelding 6)
 - afwijkingen (zie afbeelding 7)
- artefacten (zie afbeelding 8)
- ruis (zie afbeelding 9)

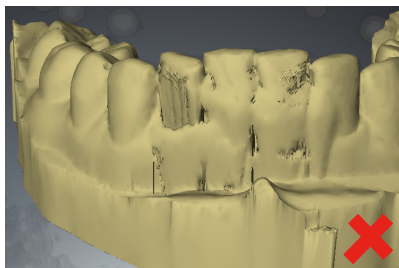
3 OPNAME-INSTRUCTIES



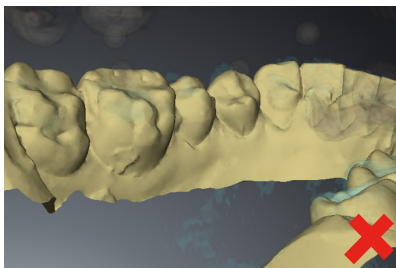
Afbeelding 4: Optische oppervlakgegevens komen niet overeen met de kaakstand



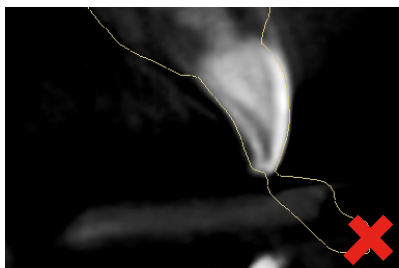
Afbeelding 5: gaten in de oppervlakgegevens



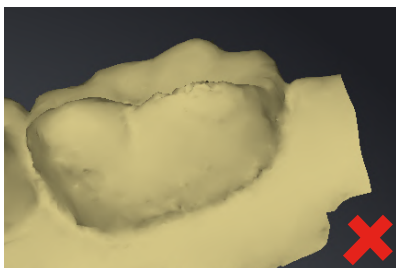
Afbeelding 6: vervormingen in de oppervlakgegevens



Afbeelding 7: afwijkingen in de oppervlakgegevens



Afbeelding 8: artefacten



Afbeelding 9: ruis

4 INSTRUCTIES VOOR STAND VAN DE TANDEN

- Zorg ervoor dat er tussen twee tanden geen openingen achterblijven die groter zijn dan 1,6 mm. Anders bestaat er geen garantie voor een stabiele fixatie van de therapierails.
- Controleer of er geen tijdelijke oplossingen zijn. Een verandering van de tandopervlakken leidt ertoe dat de rails niet meer passen en de patiënt ze niet meer kan gebruiken.

5 UITPAKKEN VAN DE OPTIMOTION-THERAPIERAILS

De fabrikant levert de **OPTIMOTION** met volgende bestanddelen:

- **OPTIMOTION** Therapierails
- Bewaardoos
- Papieren draagtas om aan de patiënt te overhandigen
- Gebruiks- en onderhoudsinformatie voor de patiënt
- Gebruiksaanwijzing voor de behandelend arts

Reinig de therapierails vóór het eerste inzetten in de mond van de patiënt. Zorg ervoor dat er bij gebruik geen vuil op de therapierails komt. Informatie over geschikte reinigingsmiddelen vindt u onder *Reinigen van de OPTIMOTION-therapierails* [► Pagina 15].

6 ONDERWIJZEN VAN DE PATIËNT

Houd rekening met het volgende:

- Leer de patiënt vóór het eerste gebruik om te gaan met de therapierails.
- Oefen het inzetten en uitnemen van de therapierails samen met de patiënt. Informatie hierover vindt u onder *Inzetten van de OPTIMOTION-therapierails* [► Pagina 13] en *Uitnemen van de OPTIMOTION-therapierails* [► Pagina 14].
- Stel de patiënt op de hoogte van eventuele risico's bij het gebruik van de therapierails.

7 BEHANDELING

7.1 VÓÓR DE BEHANDELING

Houd vóór de behandeling rekening met het volgende:

- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails dagelijks tijdens het slapen gedragen moeten worden.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails alleen werken zolang ze gedragen worden.

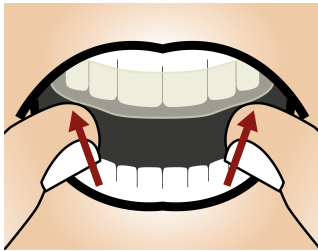
7.2 TIJDENS DE BEHANDELING

Maak regelmatig controle-afspraken met uw patiënt. Controleer het verloop van de behandeling met regelmatige intervallen.

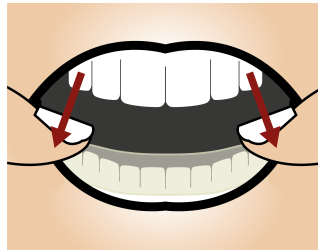
8 INZETTEN VAN DE OPTIMOTION-THERAPIERAILS

Om de **OPTIMOTION** therapierails optimaal in te zetten in de mond van de patiënt gaat u als volgt te werk:

1. Schuif de rails in de mond.
2. Zet de rails met minimale druk op de tanden aan de zijkanten in de mond van de patiënt.



Inbrengen van de bovenkaakrail



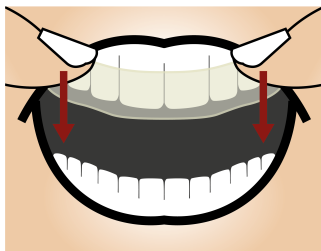
Inbrengen van de onderkaakrail

De rails moeten vanwege de retentie stabiel op de tanden komen te liggen. Als u merkt dat u meer kracht aan moet wenden, is de kans groot dat de rails niet passen. Dat kan komen door verouderde patiëntengegevens.

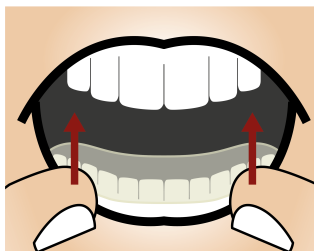
9 UITNEMEN VAN DE OPTIMOTION-THERAPIERAILS

Om de **OPTIMOTION**-therapierrails uit de mond van de patiënt te nemen, gaat u als volgt te werk:

1. Til de rails binnen het molareengebied afwisselend voorzichtig aan de linker- en rechterkant omhoog.
2. Neem de rails uit de mond.



Uitnemen van de bovenkaakrail



Uitnemen van de onderkaakrail

De rails moeten met weinig kracht van de tandenrij van de patiënt kunnen worden verwijderd. Pak de rails beet bij de zijtanden.

10 REINIGEN VAN DE OPTIMOTION-THERAPIERAILS

Voor een correcte, zorgvuldige reiniging van de therapierails dient u het volgende in acht te nemen:

- Wijs de patiënt erop dat de therapierails na elk gebruik met een zachte tandenborstel onder lauwwarm water gereinigd dienen te worden.
- Wijs de patiënt erop dat de therapierails vóór opberging in de meegeleverde bewaardoos gedroogd te dienen te worden om eventuele vorming van bacteriën te voorkomen.
- Wijs de patiënt erop dat de therapierails regelmatig met een mild reinigingsmiddel of een zuurstofvrije prothesereiniger gereinigd dienen te worden.

11 BESCHADIGINGEN EN REPARATIE

Spanningsscheuren

Het ontstaan van kleine spanningsscheuren op het oppervlak van de therapierails heeft geen invloed op de werking van de therapierails.

Wat te doen bij beschadiging

De patiënt mag de therapierails bij een breuk of andere schade niet meer gebruiken wegens gevaar voor inslikken en inademen van kleine delen. Wijs de patiënt erop dat de therapierails in een dergelijk geval niet meer mogen worden gedragen.

Reparatie na beschadiging

De therapierails mogen na een breuk niet gerepareerd worden. Neem in geval van een breuk a.u.b. contact op met de Ondersteuning om vervangende rails te bestellen. Als de patiënt de rails langere tijd niet gedragen heeft, kan het noodzakelijk zijn de actuele gegevens van de patiënt te verzamelen om zeker te kunnen stellen dat de rails op de juiste manier worden aangepast.

12 LEVENSDUUR

De levensduur van de **OPTIMOTION**-therapierails is 2 jaar. Wij raden aan de therapierails met regelmatige intervallen te controleren.

13 AFVALVERWIJDERING

Gooi de rails a.u.b. weg conform de in uw land geldende afvalverwijderingsvoorschriften voor infectieuze materialen.

14 MELDINGEN

Indien bij gebruik van het product ernstige voorvallen (zoals ernstig letsel) optreden, dienen deze te worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke overheidsinstanties.

15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Bijwerkingen

⚠ **WAARSCHUWING!** Het gebruik van de therapierails kan ademhalingsproblemen of een blokkering van het ademen door de mond tot gevolg hebben. Verwijder de therapierails indien zich ademhalingsproblemen voordoen.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan ervoor zorgen dat er meer speeksel dan normaal wordt aangemaakt. Bij lang aanhoudende problemen doordat er meer speeksel wordt aangemaakt, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van therapierails kan pijn aan het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden veroorzaken. Verwijder de therapierails bij pijn aan de het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden.

⚠ **VOORZICHTIG!** Door gebruik van de therapierails kunnen tanden los gaan zitten. Verwijder de therapierails als tanden los gaan zitten.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan bewegende tanden of ongewenste veranderingen van de dentale occlusie tot gevolg hebben. Verwijder de therapierails bij ongewenst bewegende tanden of ongewenste veranderingen van de dentale occlusie.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan in sommige gevallen toenevende pijn aan het kaakgewricht veroorzaken. Verwijder de therapierails bij toenevende pijn aan het kaakgewricht.

Behandelingsplanning

⚠ **WAARSCHUWING!** Als er geen rekening wordt gehouden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Houd voor de behandeling rekening met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, waaronder eerdere aandoeningen zoals allergieën, astma, aandoeningen van de luchtwegen of andere relevante gezondheidsproblemen, en verwijst de patiënt indien nodig naar de betreffende medisch specialist. Controleer tijdens de behandeling regelmatig of de gezondheid van de patiënt eventueel verandert en dat er geen allergische reacties ontstaan.

15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Bestelling

⚠ **VOORZICHTIG!** Een foutief behandelingsplan kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt, of resulteren in een foutieve behandeling. Controleer of uw bestelling voor het correcte behandelingsplan is vervaardigd.

⚠ **VOORZICHTIG!** Een foutieve stand van de tanden in het gipsmodel of in het optische model kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt, of resulteren in een foutieve behandeling. Controleer of het gipsmodel of het optische model bij de bestelling de correcte stand van de tanden weerspiegelt en up to date is.

⚠ **VOORZICHTIG!** Ontbrekende en foutieve componenten in het bestelde pakket kunnen resulteren in foutieve therapierails. Controleer of de benodigde en correcte componenten bij uw bestelde pakket zitten.

⚠ **VOORZICHTIG!** Door ontoereikende verpakking van gipsmodellen kunnen de gipsmodellen beschadigd raken. Gebruik stevig en van bubbelpastic voorzien verpakkingsmateriaal als gipsmodellen worden verstuurd.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als er geen opschrift voor het gipsmodel is, kan het zijn dat de patiënt een verkeerd gipsmodel krijgt. Voorzie het gipsmodel van een opschrift met informatie over de patiënt.

Instrueren van de patiënt

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt geen informatie van gekwalificeerd personeel krijgt over de correcte omgang met de therapierails en het gebruik van de therapierails kan dit schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of resulteren in een foutieve behandeling. Zorg ervoor dat gekwalificeerd personeel de patiënt informeert over de correcte omgang met de therapierails en het gebruik van de therapierails.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij bijwerkingen kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop dat hij of zij onmiddellijk contact met u op moet nemen bij ontstekingen, pijn, misselijkheid, jeuk, ademhalingsproblemen, uitslag en alle andere allergische reacties.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen de therapierails uit te nemen alvorens hij of zij iets eet of drinkt, kan dat schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt. Wijs de patiënt erop dat hij of zij de therapierails uit moet nemen alvorens iets te eten of drinken, met uitzondering van water.

15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt de therapierails voor het eerst gebruikt zonder begeleiding van gekwalificeerd personeel kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben, of tot een foutieve behandeling leiden. De patiënt dient door gekwalificeerd personeel te worden begeleid als de therapierails voor het eerst worden ingezet.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij loszittende tanden kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop onmiddellijk contact met u op te nemen als hij of zij tanden los voelt zitten.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij toenemende pijn of problemen met het kaakgewricht kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop onmiddellijk contact met u op te nemen als hij of zij toenemende pijn aan of problemen met het kaakgewricht heeft.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij ongewone beweging van de tanden of ongewenste veranderingen van de dentale occlusie, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop onmiddellijk contact met u op te nemen als hij of zij ongewone bewegingen van de tanden voelt of er ongewenste veranderingen in de dentale occlusie zijn.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt geen informatie krijgt over het gebruik van de therapierails en niet weet dat hij of zij contact met u op moet nemen in geval van ademhalingsproblemen, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop dat hij of zij onmiddellijk de therapierails uit de mond moet nemen en contact met u moet opnemen indien er ademhalingsproblemen ontstaan.

Behandeling van de patiënt

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de instelling en positie van de therapierails in de mond van de patiënt niet worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben, of tot een foutieve behandeling leiden. Zorg ervoor dat uitsluitend gekwalificeerd personeel de juiste instelling en positie van de therapierails op kaak van de patiënt controleert.

15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de therapierails en hun werking tijdens de behandeling niet regelmatig worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben en resulteren in foutieve behandeling. Zorg ervoor dat gekwalificeerd personeel de therapierails en hun werking bij de patiënt regelmatig controleert.

Observering van de patiënt

⚠ **VOORZICHTIG!** Als men geen rekening houdt met ongewenste bewegingen van de tanden en ongewenste veranderingen van de dentale occlusie bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer tijdens de behandeling of de patiënt last heeft van ongewenst bewegende tanden en ongewenste veranderingen van de dentale occlusie.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als men geen rekening houdt met pijn aan het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer of de patiënt last heeft van pijn aan het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de craniomandibulaire dysfunctie van de patiënt tijdens de behandeling niet wordt gecontroleerd, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer regelmatig op craniomandibulaire dysfunctie tijdens de behandeling.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als er geen rekening wordt gehouden met loszittende tanden bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Houd rekening met loszittende tanden bij de patiënt.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als men geen rekening houdt met ademhalingsproblemen bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer of de patiënt ademhalingsproblemen heeft.

Aanpassing

⚠ **WAARSCHUWING!** Veranderingen aan de therapierails kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben, of resulteren in een foutieve behandeling. Verander niets aan de therapierails.

15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Reiniging

⚠ **WAARSCHUWING!** Door gebruik van verkeerde desinfectiemiddelen en een verkeerd desinfectieproces bij de therapierails kunnen de therapierails beschadigd raken. Gebruik uitsluitend desinfectieprocessen en/of desinfectiemiddelen die voor PMMA (polymethylmethacrylaat)-materialen en polyamide-materialen geschikt zijn.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de therapierails niet vóór het eerste gebruik worden gereinigd of gedesinfecteerd, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben. Reinig en desinfecteer de therapierails vóór het eerste gebruik.

⚠ **WAARSCHUWING!** Door gebruik van heet of kokend water voor de reiniging van de therapierails kunnen de therapierails beschadigd raken. Reinig de therapierails nooit met heet of kokend water.

⚠ **WAARSCHUWING!** Door gebruik van zuurstofhoudende gebitsreiniger voor de reiniging van de therapierails kunnen de therapierails beschadigd raken. Reinig de therapierails nooit met zuurstofhoudende gebitsreiniger.

Beschadiging

⚠ **WAARSCHUWING!** Beschadigde therapierails kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben. Doe nooit beschadigde therapierails in de mond. Voorbeelden van beschadigingen zijn vervormingen, scheuren, breuken, barsten en losse delen.

Levensduur

⚠ **WAARSCHUWING!** Gebruik na afloop van de levensduur van de therapierails kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Zorg ervoor dat de patiënt de therapierails na afloop van de levensduur niet meer verder gebruikt.

16 FABRIKANT EN ONDERSTEUNING



Fabrikant

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Duitsland

www.sicat.com

Therapierails-Support

Telefoon: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-mail: support@sicat.com

Auteursrecht

Alle rechten voorbehouden. Deze gebruiksaanwijzing of enige vertaling daarvan mag noch geheel, noch gedeeltelijk worden gekopieerd zonder de schriftelijke toelating van SICAT.

De informatie in dit document was correct op het tijdstip dat deze gebruiksaanwijzing werd gedrukt, maar kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.



STAND: 2020-04-14

CONTACT



FABRIKANT

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DUISLAND

WWW.SICAT.COM

THERAPIERAILS-SUPPORT

TELEFOON: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM



DOCUMENTNUMMER: DD31IFU013

ARTIKELNUMMER: 10571NL

WIJZIGINGSNUMMER: 500204