



Instruções de utilização para o médico assistente
Português

ÍNDICE

ÍNDICE

1	Placa terapêutica OPTIMOTION	4
1.1	Indicações.....	5
1.2	Contraindicações.....	5
1.3	Projeto e fabricação	6
2	Fluxo de trabalho OPTIMOTION	7
3	Instrução de toma da ocultação.....	8
4	Notas relativas ao estatuto dos dentes.....	11
5	Desembale a placa terapêutica OPTIMOTION.....	11
6	Aconselhamento do paciente	11
7	Tratamento	12
7.1	Antes do tratamento	12
7.2	Durante o tratamento	12
8	Aplicar a placa terapêutica OPTIMOTION.....	13
9	Retirar a placa terapêutica OPTIMOTION.....	14
10	Limpar a placa terapêutica OPTIMOTION	15
11	Danos e reparação.....	16
12	Vida útil.....	16
13	Eliminação	16
14	Mensagens	16
15	Indicações de segurança	17
16	Fabricante e Apoio ao Cliente	22

1 PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

1 PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

Finalidade, vantagens clínicas e grupo-alvo

OPTIMOTION é uma placa terapêutica intraoral moderna para uso em caso de distúrbios funcionais na área orofacial. O fabricante projeta digitalmente a placa terapêutica com base em dados individuais do paciente, o que faz com que a placa ofereça um nível muito alto de adaptabilidade.

O **OPTIMOTION** é um dispositivo intra-oral para proteger dentes e restaurações de lesões provocadas pelo bruxismo. É utilizado para tratamento temporário da Disfunção Temporomandibular (DTM) juntamente com o alívio de dores de cabeça e outras dores associadas. O **OPTIMOTION** é capaz de fornecer alívio temporário da Disfunção Temporomandibular (DTM) e do bruxismo reduzindo a tensão muscular. O **OPTIMOTION** deve ser usado à noite e removido de manhã. Na presença de dor severa, normalmente só logo nos primeiros dias de uso, pode ser usado durante o dia com interrupções para comer, beber e limpar o dispositivo.

Devido ao design digital, você pode encomendar posteriormente uma placa idêntica a qualquer momento.



1 PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

1.1 INDICAÇÕES

- Proteção contra danos aos dentes e restaurações devido ao bruxismo.
- Tratamento temporário da disfunção craniomandibular (DCM) juntamente com alívio das dores de cabeça e outras dores associadas.
- Alívio temporário de sintomas de disfunção craniomandibular (DCM) e bruxismo devido à redução da tensão muscular.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

OPTIMOTION As placas terapêuticas não devem ser utilizadas nos seguintes casos:

- Como protetor bucal esportivo
- Em caso de pessoas com menos de 18 anos
- Em caso de dentição insuficiente
- Em caso de fortes problemas respiratórios

1 PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

1.3 PROJETO E FABRICAÇÃO

Todas as placas terapêuticas **OPTIMOTION** são produzidas especificamente para cada paciente. A placa é prescrita e encomendada individualmente para cada paciente por um médico com os conhecimentos médicos necessários. A SICAT desenvolverá a placa terapêutica com base nesta encomenda.

Ao fazer o pedido da **OPTIMOTION** estão disponíveis as seguintes opções:

1. Seleção da maxila ou da mandíbula para o paciente
2. Seleção de guia canino ou guia anterior e guia canino



3. Seleção de relevo oclusal ou oclusal suave



2 FLUXO DE TRABALHO OPTIMOTION

2 FLUXO DE TRABALHO OPTIMOTION

FAZER RADIOGRAFIA 3D COM SICAT FUSION BITE

GRAVAR DADOS DOS MOVIMENTOS DO MAXILAR

ABRIR RADIOGRAFIA 3D

REGISTRAR DADOS DOS MOVIMENTOS DO MAXILAR

REGISTRAR IMPRESSÕES ÓPTICAS

DETERMINAR A POSIÇÃO TERAPÊUTICA EM SICAT FUNCTION

ENCOMENDA E FABRICAÇÃO DA PLACA TERAPÊUTICA

ENTREGA DA PLACA TERAPÊUTICA AOS PACIENTES E INSTRUÇÃO NO
MANUSEIO

CONSULTAS DE CONTROLE REGULARES E ADAPTAÇÃO EVENTUAL DA POSIÇÃO
TERAPÊUTICA

3 INSTRUÇÃO DE TOMA DA OCULTAÇÃO

3 INSTRUÇÃO DE TOMA DA OCULTAÇÃO

Radiografia 3D

- Certifique-se de que todas as informações da imagem necessárias foram registradas na tomografia computadorizada (CTFC) (ver imagem 1). Os dois maxilares do paciente devem ser completamente captados na radiografia. Caso contrário, não é possível efetuar o registro da impressão óptica.
- Certifique-se de que o paciente não se move durante o registro, para evitar artefatos em movimento (ver imagem 2).
- Certifique-se de que, pelo menos, quatro dentes por quadrante não exibem qualquer artefato de metal (ver imagem 3).

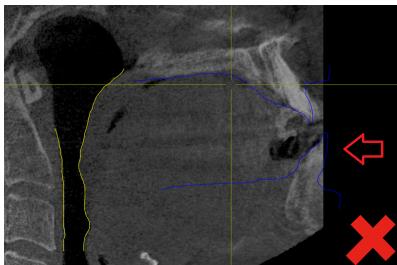


Imagen 1: Zonas em branco nos dados da tomografia computorizada

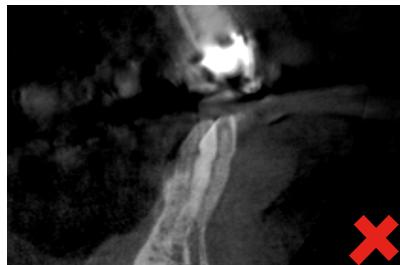


Imagen 2: Movimento do paciente

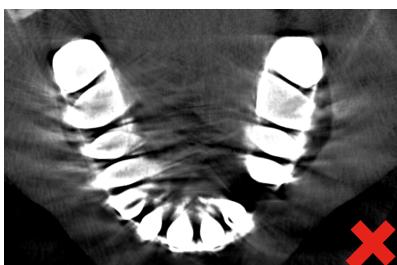


Imagen 3: Artefatos de metal

3 INSTRUÇÃO DE TOMA DA OCULTAÇÃO

Impressões ópticas

- Ao fazer o registro óptico, prestar atenção para que as fileiras de dentes dos dois maxilares do paciente sejam completamente captadas. Caso contrário, não é possível produzir uma placa terapêutica.
- Ao registrar as impressões ópticas, certifique-se de que elas coincidam com a radiografia 3D, no que diz respeito à data e hora do registro (ver imagem 4). Um valor de alinhamento corresponde, no máximo, a 90 dias de intervalo.
- Certifique-se de que as impressões ópticas são efetuadas sem qualquer falha.
Exemplos de erros comuns são:
 - Furos (ver imagem 5)
 - Distorções (ver imagem 6)
 - Deslocamento (ver imagem 7)
- Artefatos (ver imagem 8)
- Agitação (ver imagem 9)

3 INSTRUÇÃO DE TOMA DA OCULTAÇÃO



Imagen 4: Dados ópticos de superficie não correspondem à situação do maxilar

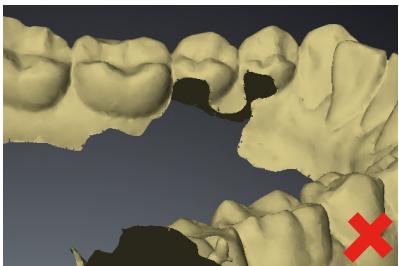


Imagen 5: Furos nos dados de superficie

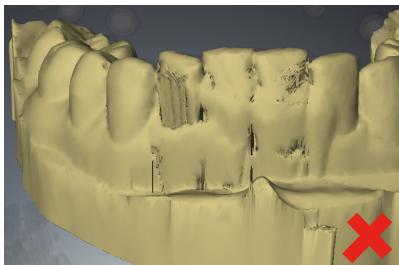


Imagen 6: Distorções nos dados de superficie

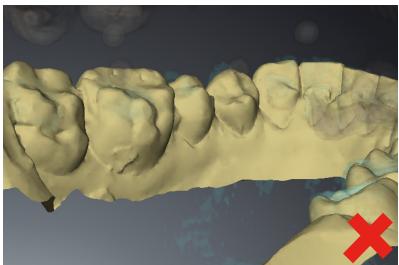


Imagen 7: Desvio nos dados de superficie

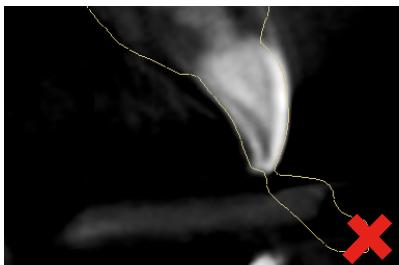


Imagen 8: Artefatos

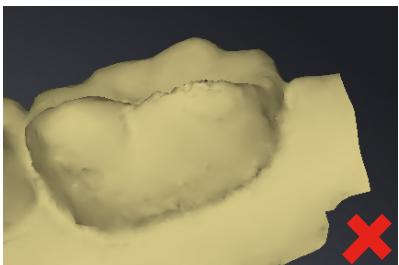


Imagen 9: Agitação

4 NOTAS RELATIVAS AO ESTATUTO DOS DENTES

4 NOTAS RELATIVAS AO ESTATUTO DOS DENTES

- Certifique-se de que entre dois dentes não existem espaços com dimensão superior a 1,6 mm. Caso contrário, a estabilidade da placa terapêutica não fica assegurada.
- Certifique-se de que não existem dentes provisórios. Uma alteração das superfícies dentárias faz com que a placa deixe de encaixar e o paciente não possa mais utilizá-la.

5 DESEMBALE A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

O fabricante fornece a **OPTIMOTION** com os seguintes componentes:

- **OPTIMOTION** Placa terapêutica
- Caixa de proteção
- Bolsas de papel para fornecer ao paciente
- Informações de aplicação e cuidados para o paciente
- Instruções de utilização para o médico fazendo o atendimento

Limpe a placa terapêutica antes de aplicá-la na boca do paciente pela primeira vez. Ao manusear a placa terapêutica, prestar atenção para que não caiam sujidades sobre ela. Informações sobre os produtos de limpeza a serem utilizados poderão ser consultadas em *Limpar a placa terapêutica OPTIMOTION* [► Página 15].

6 ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Observe o seguinte:

- Antes da primeira utilização, informe o paciente acerca do manuseio da placa terapêutica.
- Pratique a aplicação e retirada da placa terapêutica junto com os pacientes. Informações a respeito podem ser consultadas em *Aplicar a placa terapêutica OPTIMOTION* [► Página 13] e *Retirar a placa terapêutica OPTIMOTION* [► Página 14].
- Instrua o paciente sobre os possíveis riscos relacionados com a utilização da placa terapêutica.

7 TRATAMENTO

7 TRATAMENTO

7.1 ANTES DO TRATAMENTO

Antes do tratamento, prestar atenção ao seguinte:

- Informe o paciente quanto à necessidade de utilizar a placa terapêutica diariamente durante o sono.
- Informe o paciente de que a placa terapêutica terá efeito apenas enquanto for utilizada.

7.2 DURANTE O TRATAMENTO

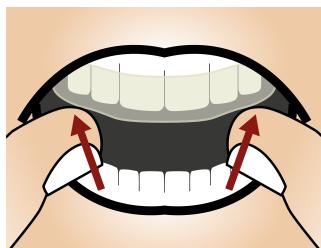
Marque consultas de controle regulares com o seu paciente. Verifique o curso do tratamentos em intervalos regulares.

8 APPLICAR A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

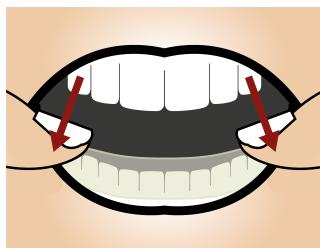
8 APPLICAR A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

Para introduzir a placa terapêutica **OPTIMOTION** de forma ideal na boca do paciente, proceda do seguinte modo:

1. Insira a placa na boca.
2. Coloque a placa nos dentes com pouca pressão na parte lateral dos dentes do paciente.



Aplicar a placa da maxila



Aplicar a placa da mandíbula

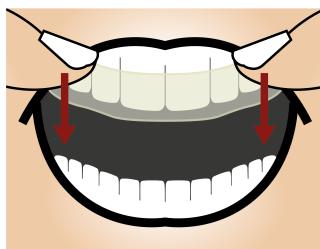
A placa deve ficar segura em seus dentes devido à retenção. Se você precisa usar muita força, é muito provável que a placa não se encaixe. A razão para isso pode ser, por exemplo, dados do paciente desatualizados.

9 RETIRAR A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

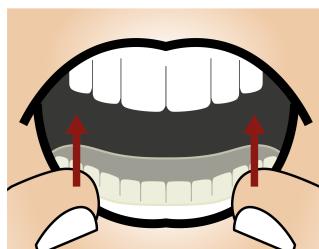
9 RETIRAR A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

Para retirar a placa terapêutica **OPTIMOTION** da boca do paciente, proceda do seguinte modo:

1. Tire com cuidado a placa na região dos molares alavancando-a de forma alternada, esquerda e direita.
2. Retire a placa da boca.



Retirar a placa da maxila



Retirar a placa da mandíbula

Deve ser possível destacar a placa dos dentes do paciente exercendo pouca força. Pegue na placa pela parte lateral dos dentes.

10 LIMPAR A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

10 LIMPAR A PLACA TERAPÊUTICA OPTIMOTION

Para uma limpeza e cuidados adequados da placa terapêutica, observe o seguinte:

- Informe o paciente para a necessidade de limpar a placa terapêutica, após cada utilização, com uma escova de dentes macia e água morna.
- Informe o paciente para a necessidade de secar a placa terapêutica antes de armazená-la na caixa de proteção fornecida para isso, para evitar a proliferação de germes.
- Informe o paciente para a necessidade de limpar a placa terapêutica ocasionalmente com um agente de limpeza suave ou um agente de limpeza de próteses isento de oxigênio.

11 DANOS E REPARAÇÃO

11 DANOS E REPARAÇÃO

Rachaduras provocadas por tensão

O surgimento de pequenas rachaduras provocadas por tensão na superfície da placa terapêutica não influencia o funcionamento da placa terapêutica.

Como proceder em caso de danos

O paciente não deve voltar a utilizar a placa terapêutica em caso de quebra ou danos, uma vez que existe o perigo de ingestão ou inalação de peças pequenas. Advertir os pacientes para o fato de, neste caso, a placa terapêutica não poder voltar a ser utilizada.

Reparação em caso de danos

A placa terapêutica não pode ser reparada em caso de quebra. Entre em contato com o Apoio ao Cliente em caso de quebra para pedir uma placa substituta. Se o paciente não estiver usando a placa há muito tempo, pode ser necessário registrar dados atualizados do paciente para garantir o ajuste da placa.

12 VIDA ÚTIL

A vida útil da placa terapêutica **OPTIMOTION** é 2 anos. Recomendamos que você verifique a placa terapêutica em intervalos regulares.

13 ELIMINAÇÃO

Elimine a placa de acordo com os regulamentos de eliminação de materiais infeciosos aplicáveis no seu país.

14 MENSAGENS

Em caso de incidentes graves (como, por exemplo, lesões graves) relacionados com o dispositivo, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

15 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

15 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Efeitos colaterais

⚠️AVISO! A utilização da placa terapêutica pode dar origem a problemas respiratórios ou um bloqueio da respiração pela boca. Remova a placa terapêutica se surgirem problemas respiratórios.

⚠️CUIDADO! A utilização das férulas terapêuticas pode dar origem a sialorreia excessiva. No caso de estes problemas persistirem devido a sialorreia em excesso, entre em contacto com o seu médico assistente.

⚠️CUIDADO! A utilização da férula terapêutica pode dar origem a dores na mucosa oral, palato ou dentes. Remover a férula terapêutica em caso de dores na mucosa oral, palato ou dentes.

⚠️CUIDADO! A utilização da placa terapêutica pode dar origem a um afrouxamento dos dentes. Remova a placa terapêutica em caso de um afrouxamento dos dentes.

⚠️CUIDADO! A utilização da placa terapêutica pode dar origem a movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária. Remova a placa terapêutica em caso de movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária.

⚠️CUIDADO! A utilização da placa terapêutica pode em alguns casos dar origem a dores crescentes na articulação temporomandibular. Remova a placa terapêutica em caso de dores crescentes na articulação temporomandibular.

Planejamento do tratamento

⚠️AVISO! Deixar de observar os antecedentes clínicos do paciente pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Antes do manuseio, prestar atenção aos antecedentes clínicos do paciente, incluindo condições pré-existentes, como alergias, asma, doenças respiratórias e das vias respiratórias ou outros problemas graves de saúde e encaminhar os pacientes para o respectivo médico especialista, se necessário. Durante o tratamento, verifique regularmente se o estado de saúde do paciente mudou ou se há reações alérgicas.

15 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Pedido

⚠️CUIDADO! Um plano de tratamento incorreto poderá causar danos para a saúde dos pacientes ou um tratamento inadequado. Assegure-se de que a efetuou o pedido adequado para o plano de tratamento.

⚠️CUIDADO! O estado impróprio dos dentes no molde em gesso ou modelo ótico pode causar danos para a saúde dos pacientes ou um tratamento inadequado. Assegure-se de que o molde em gesso ou o modelo ótico corresponde ao estado adequado dos dentes, ao efetuar o pedido, e está atualizado.

⚠️CUIDADO! Os componentes em falta ou incorretos incluídos na embalagem da encomenda podem dar origem a uma férula terapêutica incorreta. Assegure-se de que a embalagem da encomenda contém os componentes corretos e necessários.

⚠️CUIDADO! O empacotamento indevido do molde de gesso pode dar origem a danos no molde de gesso. Utilizar uma embalagem resistente e com enchimento suficiente para efetuar o envio do molde de gesso.

⚠️CUIDADO! A inscrição incorreta do molde de gesso pode dar origem a uma correspondência incorreta entre o paciente e o molde de gesso. Inscrever os dados do paciente no molde de gesso.

Informação ao paciente

⚠️AVISO! A falta de informação prestada ao paciente por parte do pessoal qualificado, sobre a utilização correta das férulas terapêuticas e respetiva aplicação pode dar origem a danos para a saúde ou a um tratamento incorreto. Assegure-se de que o paciente foi corretamente informado, pelo pessoal qualificado, acerca do procedimento correto para as férulas terapêuticas e respetiva aplicação.

⚠️AVISO! A falta de informação prestada ao paciente sobre a necessidade de entrar em contacto com o médico dentista, em caso de efeitos secundários, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informar os pacientes acerca da necessidade de entrar em contacto com o médico dentista em caso de inflamações, dores, náuseas, problemas respiratórios, erupções cutâneas ou qualquer reação alérgica.

⚠️AVISO! A falta de informação prestada ao paciente sobre a retirada da placa terapêutica antes da ingestão de alimentos pode dar origem a danos na placa terapêutica. Informe o paciente acerca da necessidade de retirar a placa terapêutica antes da ingestão de alimentos, exceto água.

15 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠AVISO! A primeira utilização sem o acompanhamento de pessoal qualificado pode dar origem a danos para a saúde do paciente ou a um tratamento inadequado. A primeira aplicação da férula terapêutica tem de ser acompanhada por pessoal qualificado.

⚠CUIDADO! A falta de informação ao paciente sobre a necessidade de entrar em contato com você em caso de um afrouxamento dos dentes, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informe o paciente acerca da necessidade de entrar em contato com você se verificar um afrouxamento dos dentes.

⚠CUIDADO! A falta de informação ao paciente sobre a necessidade de entrar em contato com você em caso de dores crescentes ou problemas com a articulação temporomandibular, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informe o paciente acerca da necessidade de entrar em contato com você se verificar dores crescentes ou problemas com a articulação temporomandibular.

⚠CUIDADO! A falta de informação prestada ao paciente sobre a necessidade de entrar em contacto com o médico dentista, em caso de deslocação involuntária dos dentes ou alterações indesejadas ao nível da oclusão dentária, pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Informar o cliente acerca da necessidade de entrar em contacto com o médico dentista, sempre que este verifique uma deslocação involuntária dos dentes ou alterações indesejadas ao nível da oclusão dentária.

⚠AVISO! A falta de informação prestada aos pacientes sobre a aplicação correta da férula terapêutica e a necessidade de entrar em contacto com o médico dentista em caso de distúrbios ou deficiências respiratórias, pode dar origem a danos graves para a saúde. Aconselhar os pacientes a retirar imediatamente a férula da boca e a entrar em contacto com o seu médico dentista, sempre que identifiquem distúrbios ou deficiências respiratórias.

Tratamento do paciente

⚠AVISO! A falta de verificação do ajuste e posicionamento da placa terapêutica na boca do paciente por pessoal qualificado pode dar origem a danos para a saúde do paciente ou a um tratamento inadequado. Certifique-se de que o ajuste e posicionamento corretos da placa terapêutica sobre o maxilar do paciente sejam verificados exclusivamente por pessoal qualificado.

15 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠AVISO! A falta de uma verificação regular da placa terapêutica e respectivas funções durante o período de tratamento por pessoal qualificado pode dar origem a danos para a saúde do paciente ou a um tratamento incorreto. Assegure que a verificação regular da placa terapêutica e respectivas funções nos pacientes é feita por pessoal qualificado.

Observação do paciente

⚠CUIDADO! Deixar de observar movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária nos pacientes pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Examine o paciente durante o tratamento quanto a movimentos involuntários dos dentes ou alterações involuntárias na oclusão dentária.

⚠CUIDADO! A não observância dos pacientes quanto a dores nas gengivas, palato ou dentes pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Observar o paciente quanto a dores na gengiva, palato ou dentes.

⚠CUIDADO! A falta de controlo terapêutico do paciente quanto a disfunções da articulação temporomandibular pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Efetuar um controlo terapêutico regular quanto a disfunções da articulação temporomandibular.

⚠CUIDADO! Deixar de observar um afrouxamento dos dentes no paciente pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Observe o paciente em relação a um afrouxamento dos dentes.

⚠AVISO! A não observância dos pacientes quanto a distúrbios e deficiências respiratórias pode dar origem a danos para a saúde do paciente. Examinar os pacientes quanto a distúrbios e deficiências respiratórias.

Adaptação

⚠AVISO! As alterações da férulas terapêuticas podem dar origem a danos para a saúde ou a um tratamento inadequado. Não efetue qualquer alteração nas férulas terapêuticas.

15 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Limpeza

⚠AVISO! A utilização de desinfetantes inapropriados e a implementação de um processo de desinfecção incorreto, no caso das férulas terapêuticas, podem dar origem a danos na férula terapêutica. Aplicar apenas processos de desinfecção e/ou desinfetantes que sejam adequados para materiais PMMA (polimetacrilato de metilo) e de poliamida.

⚠AVISO! A limpeza ou desinfecção incorretas da férula terapêutica antes da primeira utilização podem dar origem a danos para a saúde do paciente. Lavar e desinfetar a férula terapêutica, antes da primeira utilização.

⚠AVISO! A utilização de água quente ou a ferver para efetuar a limpeza da férula terapêutica pode danificar a mesma. Nunca limpar a férula terapêutica com água quente ou a ferver.

⚠AVISO! A utilização de produtos para a limpeza de próteses dentárias oxigenados pode dar origem a danos na férula terapêutica. Nunca limpar a férula terapêutica com produtos para a limpeza de próteses dentárias oxigenados.

Danos

⚠AVISO! Uma férula terapêutica danificada pode dar origem a danos para a saúde. Nunca colocar uma férula terapêutica danificada na boca. Exemplos de danos são deformações, fissuras, fendas, gretas e peças soltas.

Vida útil

⚠AVISO! Uma aplicação após a expiração do período de vida útil da férula terapêutica pode dar origem a danos para a saúde. Assegure-se de que o paciente não reutiliza a férula terapêutica depois de expirado o período de vida útil da mesma.

16 FABRICANTE E APOIO AO CLIENTE



Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bona, Alemanha

www.sicat.com

Apoio ao Cliente para placas terapêuticas

Telefone: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-mail: support@sicat.com

Direitos autorais

Todos os direitos reservados. A cópia deste manual de utilização, na íntegra ou parcialmente, ou a sua tradução não podem ser realizadas sem a autorização prévia, por escrito, por parte da SICAT.

Na data de publicação, as informações no presente documento estavam corretas, no entanto, estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

VERSÃO: 2020-04-14

CONTATO



FABRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONA, ALEMANHA

WWW.SICAT.COM

**APOIO AO CLIENTE PARA PLACAS
TERAPÊUTICAS**

TELEFONE: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM



ID DOS DOCUMENTOS: DD31IFU015

NÚMERO DO ARTIGO: 10571PT

NÚMERO DE ALTERAÇÃO: 500204