



Инструкция по использованию для лечащего врача
Русский



СОДЕРЖАНИЕ

1	Терапевтическая шина OPTIMOTION	4
1.1	Показания.....	5
1.2	противопоказания	5
1.3	Проектирование и изготовление	6
2	Рабочий процесс OPTIMOTION	7
3	Указания по выполнению снимков	8
4	Указания в отношении состояния зубов.....	11
5	Распаковка терапевтической шины OPTIMOTION.....	11
6	Инструктаж пациента.....	11
7	Лечение.....	12
7.1	Перед лечением.....	12
7.2	Во время лечения	12
8	Вставка терапевтической шины OPTIMOTION	13
9	Извлечение терапевтической шины OPTIMOTION	14
10	Очистка терапевтической шины OPTIMOTION	15
11	Повреждение и ремонт	16
12	Срок службы	16
13	Утилизация	16
14	Сообщения	16
15	Указания по безопасности	17
16	Изготовитель и техподдержка.....	22

1 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШИНА OPTIMOTION

Целевое назначение, клиническая польза и целевая группа

OPTIMOTION – это современная интраоральная терапевтическая шина для использования при функциональных заболеваниях орофациальной области. Производитель подгоняет терапевтическую шину в цифровом формате под индивидуальные параметры пациента, что гарантирует очень высокую точность посадки шины.

OPTIMOTION является интраоральным аппаратом, который защищает зубы и пломбы от повреждений, связанных с бруксизмом. Он используется для временного лечения краниомандибулярной дисфункции (КМД) и облегчения сопутствующих головных болей и прочих жалоб. **OPTIMOTION** также в состоянии обеспечить временное лечение симптомов краниомандибулярной дисфункции (КМД) и бруксизма за счет снижения мышечного напряжения. **OPTIMOTION** необходимо носить ночью и снимать утром. В случае сильных болей, как правило, только в первые дни применения, его можно носить в течение дня с ежедневными перерывами на еду, питье и чистку.

Благодаря цифровому конструированию Вы можете в любое время дополнительно заказать точно такую же шину.



1 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШИНА ОРТИМОТИОН

1.1 ПОКАЗАНИЯ

- Защита от травмирования зубов и повреждений пломб из-за бруксизма.
- Временное лечение краниомандибулярной дисфункции (КМД) в сочетании с облегчением сопутствующих головных болей и жалоб.
- Временное лечение симптомов краниомандибулярной дисфункции (КМД) и бруксизма за счет снижения мышечного напряжения.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ОРТИМОТИОН Терапевтические шины запрещено использовать:

- В качестве спортивной капы
- Лицам моложе 18 лет
- При недостаточном количестве зубов
- При серьезных проблемах с дыханием

1.3 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Каждая терапевтическая шина **OPTIMOTION** изготавливается по специальному заказу для соответствующего пациента. Шина назначается и заказывается врачом, обладающим необходимой медицинской квалификацией, индивидуально для каждого пациента. SICAT проектирует терапевтическую шину на основе этого заказа.

При заказе **OPTIMOTION** доступны следующие опции:

1. Выбор верхней или нижней челюсти для пациента
2. Выбор направляющей для клыков или направляющей для передних зубов и клыков



3. Выбор рельефной или гладкой окклюзионной линии



2 РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС OPTIMOTION

ВЫПОЛНЕНИЕ 3D-РЕНТГЕНОГРАФИИ С SICAT FUSION BITE

ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ ПО ДВИЖЕНИЮ ЧЕЛЮСТЕЙ

ЗАГРУЗКА РЕНТГЕНОВСКОГО 3D-СНИМКА

РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ПО ДВИЖЕНИЮ ЧЕЛЮСТЕЙ

РЕГИСТРАЦИЯ ОПТИЧЕСКИХ СЛЕПКОВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В SICAT FUNCTION

ЗАКАЗ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ

**ПЕРЕДАЧА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ ПАЦИЕНТУ И ИНСТРУКТАЖ ПО
ОБРАЩЕНИЮ С НЕЙ**

**РЕГУЛЯРНЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ОСМОТРЫ И ВОЗМОЖНОЕ ИЗМЕНЕНИЕ
ПОЛОЖЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ**

3 УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ СНИМКОВ

3D-рентгенография

- Удостоверьтесь в том, что на цифровом объемном томографическом снимке содержится вся необходимая информация (смотри рис. 1). Обе челюсти пациента должны быть полностью охвачены рентгеновским снимком. В противном случае невозможна регистрация оптических отпечатков.
- Удостоверьтесь в том, что пациент во время снимка не двигается, чтобы избежать дефектов от движения (смотри рис. 2).
- Удостоверьтесь в том, что по меньшей мере четыре зуба на половине зубной дуги не имеют металлических артефактов (смотри рис. 3).

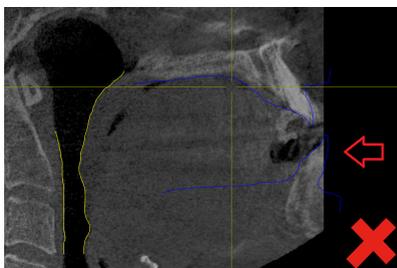


Рис. 1: Отсутствие участков в данных цифровой объемной томографии



Рис. 2: Движение пациента

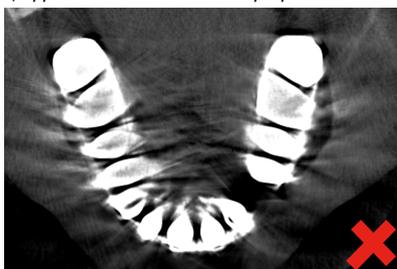


Рис. 3: Металлические артефакты

3 УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ СНИМКОВ

Оптические слепки

- При съемке оптических слепков следите за тем, чтобы полностью охватить ряды зубов обеих челюстей пациента. В противном случае изготовление терапевтической шины невозможно.
- Удостоверьтесь при регистрации оптических слепков в том, чтобы они в отношении момента времени съемки подходили к 3D-рентгенографии (смотри рис. 4). В качестве ориентировочного значения временное расстояние может составлять максимально 90 дней.
- Удостоверьтесь, что оптические слепки не содержат ошибок. Примеры ошибок:
 - пропуски (смотри рис. 5)
 - искажения (смотри рис. 6)
 - смещения (смотри рис. 7)
- артефакты (смотри рис. 8)
- шум (смотри рис. 9)

3 УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ СНИМКОВ



Рис. 4: Оптические поверхностные данные не соответствуют ситуации с челюстью

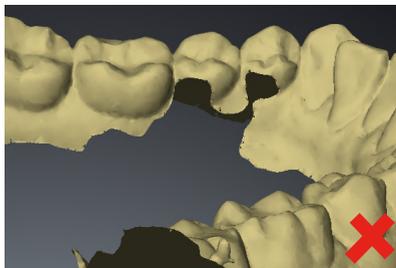


Рис. 5: Пробелы в поверхностных данных

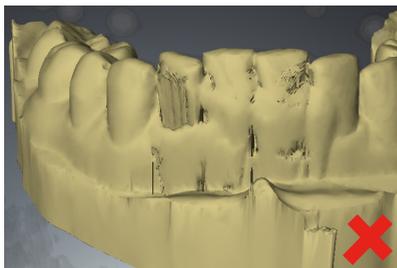


Рис. 6: Искажения в поверхностных данных

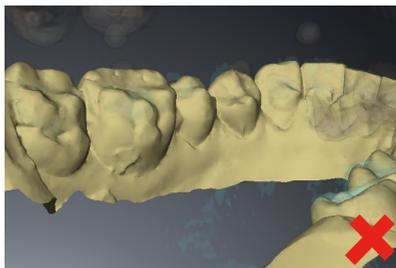


Рис. 7: Смещение в поверхностных данных

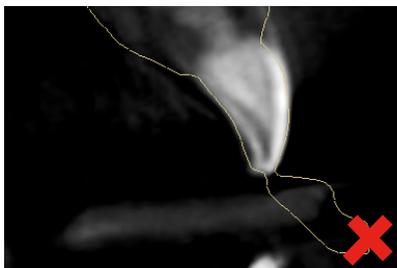


Рис. 8: Артефакты

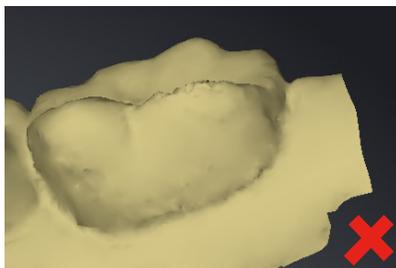


Рис. 9: Шум

4 УКАЗАНИЯ В ОТНОШЕНИИ СОСТОЯНИЯ ЗУБОВ

- Удостоверьтесь в том, чтобы между двумя зубами не было зазоров больше чем 1,6 мм. В противном случае стабильность терапевтической шины не обеспечивается.
- Удостоверьтесь в том, что нет временных пломб. Изменение поверхностей зубов приведет к тому, что шина перестанет подходить, и пациент не сможет ее использовать.

5 РАСПАКОВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTIMOTION

Производитель поставляет **OPTIMOTION** со следующими компонентами:

- **OPTIMOTION** Терапевтическая шина
- Емкость для хранения
- Бумажная сумка для передачи пациенту
- Информация по применению и уходу для пациента
- Инструкция по использованию для лечащего врача

Проведите чистку терапевтической шины перед первой вставкой в рот пациента. При обращении с шиной следите за тем, чтобы на терапевтическую шину не попали загрязнения. Информацию о применимых чистящих средствах Вы найдете в *Очистка терапевтической шины OPTIMOTION* [▶ *Страница 15*].

6 ИНСТРУКТАЖ ПАЦИЕНТА

Учитывайте следующее:

- Проинструктируйте пациента перед первым использованием в отношении обращения с терапевтической шиной.
- Потренируйтесь вместе с пациентом вставлять и извлекать терапевтическую шину. Информацию по этому вопросу Вы найдете в *Вставка терапевтической шины OPTIMOTION* [▶ *Страница 13*] и *Извлечение терапевтической шины OPTIMOTION* [▶ *Страница 14*].
- Проинформируйте пациента о возможных рисках при использовании терапевтической шины.

7 ЛЕЧЕНИЕ

7.1 ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ

Перед лечением обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

- Проинформируйте пациента о том, что терапевтическую шину необходимо носить ежедневно во время сна.
- Проинформируйте пациента о том, что терапевтическая шина действует только в то время, пока ее носят.

7.2 ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

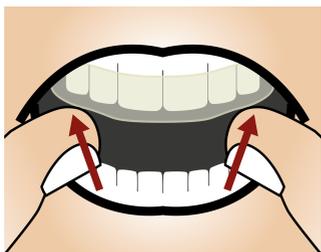
Согласуйте с Вашим пациентом регулярные сроки контроля. Контролируйте ход лечения через регулярные промежутки времени.

8 ВСТАВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTIMOTION

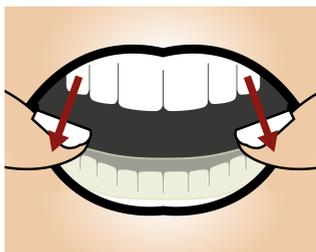
8 ВСТАВКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTIMOTION

Чтобы оптимально вставить терапевтическую шину **OPTIMOTION** в рот пациенту, действуйте следующим образом:

1. Введите шину в рот.
2. Приложив небольшое давление, наденьте шину на зубы боковой группы зубов пациента.



Вставка шины для верхней челюсти



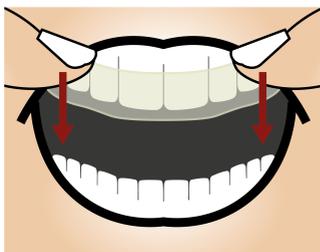
Вставка шины для нижней челюсти

Шина за счет своей удерживающей способности должна надежно зафиксироваться на зубах. Если Вам приходится прилагать значительные усилия, вполне вероятно, что шина не подходит пациенту. Причиной этого, к примеру, могут быть устаревшие данные пациента.

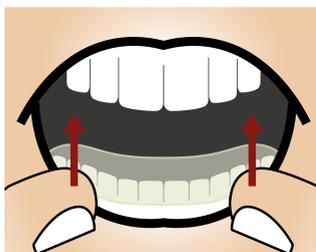
9 ИЗВЛЕЧЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ ОПТИМОТИОН

Чтобы извлечь терапевтическую шину **ОПТИМОТИОН** изо рта пациента, действуйте следующим образом:

1. Подденьте шину в области моляров и осторожно сдвигайте ее попеременными движениями слева и справа.
2. Извлеките шину изо рта.



Извлечение шины для верхней челюсти



Извлечение шины для нижней челюсти

Шина должна сниматься с зубного ряда пациента при незначительном приложении силы. Берите шину в области боковой группы зубов.

10 ОЧИСТКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЫ OPTIMOTION

Чтобы гарантировать правильную и тщательную очистку терапевтической шины и уход за ней, соблюдайте следующие указания:

- Предупредите пациента о том, что после каждого использования он должен очищать терапевтическую шину мягкой зубной щеткой под теплой водой.
- Предупредите пациента о том, что перед хранением терапевтической шины во входящей в комплект емкости для хранения ее необходимо высушить, чтобы предотвратить возможное микробиологическое заражение.
- Предупредите пациента о том, что периодически терапевтическую шину необходимо очищать с использованием слабого чистящего средства или бескислородного средства для очистки протезов.

11 ПОВРЕЖДЕНИЕ И РЕМОНТ

Трещины от напряжения

Образование небольших трещин от напряжения на поверхности терапевтической шины не влечет за собой снижения функциональных возможностей терапевтической шины.

Порядок действий при повреждении

В случае поломки или повреждения дальнейшее использование терапевтической шины пациентом не допускается, т.к. возникает угроза проглатывания и вдыхания мелких деталей. Предупредите пациента о том, что в таких случаях терапевтическую шину больше нельзя носить.

Ремонт после повреждения

После поломки терапевтическая шина не подлежит ремонту. В случае поломки обратитесь в службу поддержки, чтобы заказать замену. Если пациент не носил шину в течение длительного времени, может потребоваться снятие актуальных данных пациента, чтобы гарантировать точную посадку шины.

12 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы терапевтической шины **ОПТИМОТИОН** составляет 2 года. Рекомендуем через регулярные интервалы проверять терапевтическую шину.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте шину в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов, действующими в Вашей стране.

14 СООБЩЕНИЯ

Если в связи с продуктом произойдут серьезные инциденты (например, серьезные травмы), то о них необходимо сообщить изготовителю и компетентному органу.

15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Побочные действия

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование терапевтической шины может привести к возникновению проблем с дыханием или блокировке дыхания через рот. Извлеките терапевтическую шину при появлении проблем с дыханием.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к чрезмерному выделению слюны. При сохранении проблем в связи с чрезмерным выделением слюны в течение длительного времени свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Применение терапевтической шины может вызывать болевые ощущения в области десен, слизистой оболочки рта или зубов. Удаляйте терапевтическую шину при появлении болей в области десен, слизистой оболочки рта или зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к расшатыванию зубов. Извлеките терапевтическую шину при появлении расшатывания зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может привести к нежелательным движениям зубов или нежелательным изменениям прикуса зубов. Извлеките терапевтическую шину при появлении нежелательных движений зубов или нежелательных изменений прикуса зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Использование терапевтической шины может в некоторых случаях вызывать увеличение болей в области височно-нижнечелюстного сустава. Извлеките терапевтическую шину при появлении усиливающихся болей в области височно-нижнечелюстного сустава.

Планирование лечения

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточный учет медицинского анамнеза пациента может привести к причинению ущерба здоровью пациента. Перед началом лечения изучите медицинский анамнез пациента, включая такие перенесенные ранее заболевания, как аллергия, астма, болезни органов дыхания и дыхательных путей или другие имеющие отношение к лечению проблемы со здоровьем, и при необходимости направьте пациента к врачу соответствующей специализации. В процессе лечения регулярно проверяйте, произошли ли изменения в состоянии здоровья пациента и появились ли аллергические реакции.

15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Заказ

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Неправильный план лечения может привести к ущербу для здоровья пациента или неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что Ваш заказ был составлен для правильного плана лечения.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Неправильное состояние зуба в гипсовой модели или в оптической модели может привести к ущербу для здоровья пациента или неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что гипсовая модель или оптическая модель при заказе отражает правильное состояние зуба и является актуальной.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Отсутствие компонентов или неправильные компоненты в пакете заказа могут привести к изготовлению дефектной терапевтической шины. Удостоверьтесь в том, что в Вашем пакете заказа содержатся все необходимые и правильные компоненты.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточная упаковка гипсовых моделей может привести к повреждению гипсовых моделей. Используйте прочную упаковку с достаточно мягкой подкладкой при отправке гипсовых моделей.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Отсутствие надписи на гипсовой модели может привести к неправильному соотнесению пациента и гипсовой модели. Делайте на гипсовой модели надпись с информацией о пациенте.

Информирование пациента

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточное информирование пациента квалифицированным персоналом о правильном обращении с терапевтической шиной и об использовании терапевтической шины может привести к ущербу для здоровья или к неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что квалифицированный персонал проинформировал пациента о правильном обращении с терапевтической шиной и об использовании терапевтической шины.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточное информирование пациента в отношении обращения к Вам в случае побочных действий может привести к ущербу для здоровья пациента. Укажите пациенту на то, что он должен связаться с Вами сразу же в случае воспалений, болей, тошноты, зуда, проблем с дыханием, высыпаний или любых аллергических реакций.

15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ВНИМАНИЕ! Недостаточное информирование пациента о необходимости извлечь терапевтическую шину перед приемом пищи может стать причиной повреждения терапевтической шины. Предупредите пациента о том, что он должен извлекать терапевтическую шину перед приемом пищи, за исключением воды.

⚠ ВНИМАНИЕ! Первое использование терапевтической шины без сопровождения квалифицированного персонала может привести к ущербу для здоровья пациента или к неправильному лечению. Первая вставка терапевтической шины должна сопровождаться квалифицированным персоналом.

⚠ ОСТОРОЖНО! Недостаточное информирование пациента о необходимости обращения к Вам в случае расшатывания зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Предупредите пациента о том, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит шатающиеся зубы.

⚠ ОСТОРОЖНО! Недостаточное информирование пациента о необходимости обращения к Вам в случае нарастающих болей или проблем с височно-нижнечелюстным суставом может привести к ущербу для здоровья пациента. Предупредите пациента о том, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит нарастающие боли или проблемы с височно-нижнечелюстным суставом.

⚠ ОСТОРОЖНО! Недостаточное информирование пациента в отношении обращения к Вам в случае нежелательного движения зубов или нежелательного изменения прикуса зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Укажите пациенту на то, что он должен сразу же связаться с Вами, если заметит нежелательное движение зуба или нежелательных изменений прикуса зубов.

⚠ ВНИМАНИЕ! Недостаточное информирование пациента в отношении использования терапевтической шины и обращения к Вам в случае проблем с дыханием и препятствий для дыхания может привести к ущербу для здоровья. Укажите пациенту на то, что он должен сразу же вынуть терапевтическую шину изо рта и связаться с Вами, если он замечает проблемы с дыханием и препятствия для дыхания.

Лечение пациента

⚠ ВНИМАНИЕ! Отсутствие контроля настройки и позиции терапевтической шины во рту пациента квалифицированным персоналом может привести к ущербу для здоровья пациента или к неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что проверку правильной настройки и позиции терапевтической шины на челюсти пациента проводит только квалифицированный персонал.

15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Отсутствие регулярного контроля терапевтической шины и ее функционирования во время лечения квалифицированным персоналом может привести к ущербу для здоровья пациента или к неправильному лечению. Удостоверьтесь в том, что терапевтическая шина и ее исправное функционирование во рту пациента регулярно проверяется квалифицированным персоналом.

Наблюдение за пациентом

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточное наблюдение за пациентом в отношении нежелательных движений зубов и нежелательных изменений прикуса зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом во время лечения, обращая внимание на нежелательные движения зубов и нежелательные изменения прикуса зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Отсутствие наблюдения за появлением у пациента болевых ощущений в области десен, слизистой оболочки рта или зубов может привести к причинению вреда здоровью пациента. Следите за появлением у пациента болей в области десен, слизистой оболочки рта или зубов.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточный контроль лечения пациента в отношении мышечно-суставной дисфункции может привести к ущербу для здоровья пациента. Проводите регулярный контроль лечения в отношении мышечно-суставной дисфункции.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Недостаточное наблюдение за пациентом в отношении расшатывания зубов может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом, обращая внимание на расшатывание зубов.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Недостаточное наблюдение пациента в отношении проблем с дыханием и препятствования дыханию может привести к ущербу для здоровья пациента. Наблюдайте за пациентом в отношении проблем с дыханием и препятствования дыханию.

Подгонка

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Изменения на терапевтической шине могут привести к причинению ущерба здоровью или к неправильному лечению. Не проводите никаких изменений на терапевтической шине.

15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Чистка

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование неподходящих дезинфицирующих средств и использование неподходящего дезинфицирующего процесса для терапевтической шины может привести к повреждениям терапевтической шины. Используйте только дезинфицирующие процессы и/или дезинфицирующие средства, которые пригодны для материалов ПММА (полиметилметакрилат) и полиамидных материалов.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Невыполнение чистки или дезинфекции терапевтической шины перед первым использованием может привести к причинению ущерба для здоровья. Выполняйте чистку и дезинфекцию терапевтической шины перед первым использованием.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование горячей воды или кипятка для чистки терапевтической шины может привести к повреждениям терапевтической шины. Никогда не чистите терапевтическую шину горячей водой или кипятком.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование чистящих средств для протезов, содержащих кислород, для чистки терапевтической шины может привести к повреждениям терапевтической шины. Никогда не чистите терапевтическую шину с помощью чистящих средств для протезов, содержащих кислород.

Повреждение

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Поврежденная терапевтическая шина может привести к причинению ущерба для здоровья. Никогда не вставляйте в рот поврежденную терапевтическую шину. Примерами повреждений являются деформации, трещины, надломы, расколы или незакрепленные детали.

Срок службы

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование после истечения срока службы терапевтической шины может привести к причинению ущерба для здоровья. Удостоверьтесь в том, что пациент не использует терапевтическую шину после истечения ее срока службы.

16 ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ТЕХПОДДЕРЖКА



Производитель

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Deutschland / Германия

www.sicat.com

Техническая поддержка по терапевтической шине

Телефон: +49 228 286206600

Факс: +49 228 286206971

Электронная почта: support@sicat.com

Авторское право

Все права защищены. Копирование этого руководства по эксплуатации, его частей или любой перевод без письменного разрешения компании SICAT запрещены.

Информация в этом документе была правильной на момент публикации, однако может быть изменена без предварительного уведомления.



ПО СОСТОЯНИЮ НА: 2020-04-14

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DEUTSCHLAND /
ГЕРМАНИЯ

WWW.SICAT.COM

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ПО
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИНЕ**

ТЕЛЕФОН: +49 228 286206600

ФАКС: +49 228 286206971

ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА:
SUPPORT@SICAT.COM



ИДЕНТ. НОМЕР ДОКУМЕНТА:

DD311FU017

НОМЕР ПОЗИЦИИ: 10571RU

НОМЕР ИЗМЕНЕНИЯ: 500204