OPTISLEEP

SICAT OPTISLEEP Versión 1.1

Instrucciones de utilización para el médico responsable del tratamiento

Español

ÍNDICE

1 Guía terapéutica SICAT OPTISLEEP 4

1.1 Indicación médica 5

1.2 Contraindicaciones 5

2 Flujo de trabajo de SICAT OPTISLEEP 6

3 Determinación de la posición de tratamiento con el George Gauge 7

4 Radiografía 3D 13

5 Impresiones ópticas 15

6 Recomendaciones acerca de la situación bucodental 17

7 Desembalar la férula terapéutica SICAT OPTISLEEP 18

8 Ajuste de la posición del tratamiento 19

9 Colocación de la SICAT OPTISLEEP 21

10 Extracción de la SICAT OPTISLEEP 22

11 Prueba 23

12 Educación del paciente 25

13 Control periódico 26

14 Limpieza y almacenamiento de la férula terapéutica SICAT OPTISLEEP 27

15 Daños y reparaciones 28

16 Desechamiento 28

17 Avisos 28

18 Garantía de SICAT OPTISLEEP 29

19 Precauciones a tomar y advertencias 30

20 Explicación sobre las identificaciones 35

21 Fabricante y servicio de asistencia 36

1 GUÍA TERAPÉUTICA SICAT OPTISLEEP

La SICAT OPTISLEEP es una férulas terapéutica bimaxilar personalizada para cada paciente para el tratamiento sintomático de los ronquidos y la apnea del sueño. Mediante los conectores móviles fijados a ambos lados se consigue una protrusión del maxilar inferior. Estos conectores están fijados a las piezas ajustadas de los maxilares superior e inferior de las férulas. La protrusión puede provocar una extensión de las vías respiratorias y, al mismo tiempo, la activación de la musculatura de la lengua y el tejido blando.

Finalidad prevista y grupo destinatario

SICAT OPTISLEEP reduce y alivia los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño (OSA) leve-media durante el sueño en adultos a partir de los 18 años.

Beneficios clínicos

La SICAT OPTISLEEP está destinada a reducir o aliviar los ronquidos o la apnea obstructiva leve-media. Esto se consigue llevando el maxilar inferior a una posición adelantada, extendiendo así las dimensiones laterales de la garganta, estabilizando el hueso hioides y el velo del paladar, expandiendo la musculatura de la lengua y evitando la retrotracción del maxilar inferior. Esto, a su vez, mejora la capacidad del paciente de respirar mientras duerme.

Los pacientes sometidos a terapia con una férula de protrusión del maxilar inferior (FPMI) consiguen mejorar de forma general su estado de salud. Se mejoran varios parámetros. Se reduce el índice de apnea/hipopnea (AHI), puede aumentarse la confianza en la terapia, las terapias combinadas permiten un mejor tratamiento gracias al mayor cumplimiento y se observa una reducción de las dolencias colaterales.

Planificación y fabricación

SICAT OPTISLEEP Las férulas terapéuticas se fabrican especialmente para cada paciente. El médico prescribe y encarga la férula de manera individual para cada paciente con los conocimientos necesarios. SICAT diseña la férula terapéutica tomando como base este encargo. Después, SICAT o un laboratorio asociado lleva a cabo la fabricación.

1.1 INDICACIÓN MÉDICA

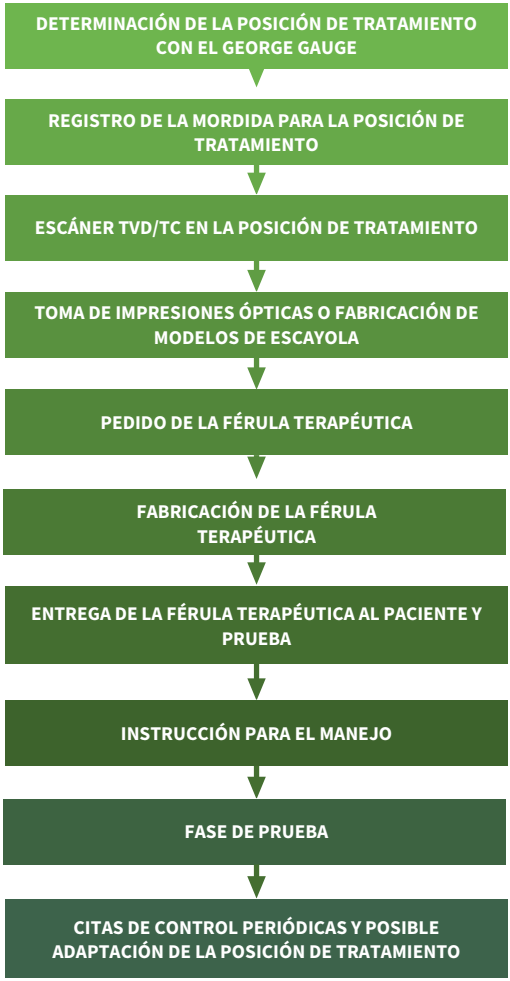
El uso de la SICAT OPTISLEEP está indicado en adultos,

- para reducir o aliviar los ronquidos y
- para reducir o aliviar la apnea obstructiva del sueño leve-media.

1.2 CONTRAINDICACIONES

- Apnea central del sueño
- Enfermedades graves de las vías respiratorias
- Dientes sueltos
- Periodontitis avanzada
- Personas menores de 18 años
- Maxilares sin dientes

2 FLUJO DE TRABAJO DE SICAT OPTISLEEP



3 DETERMINACIÓN DE LA POSICIÓN DE TRATAMIENTO CON EL GEORGE GAUGE

Con el George Gauge puede medir la protrusión máxima del maxilar inferior y determinar la posición de tratamiento tomándola como base.

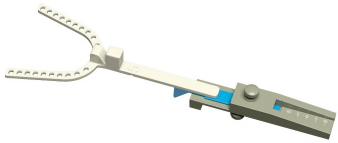


Imagen 1: Horquilla de mordida en el George Gauge

Asegure un bloqueo vertical suficiente.

Puesto que la SICAT OPTISLEEP tiene una superficie oclusal plana, se necesita una distancia mínima de 2,5 mm entre el maxilar superior y el inferior a lo largo de todo el arco del maxilar.

Para garantizar un bloqueo lo suficientemente grande, puede hacer lo siguiente:

1. Coloque una placa rígida de 2,5 mm de grosor entre los dientes del paciente que también cubra los dientes traseros (véase la figura).

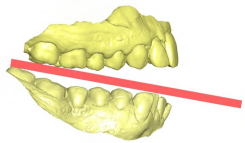


Imagen 2: Asegurar un bloqueo vertical suficiente

2. Mida la abertura vertical entre los dientes anteriores.

3. Si utiliza una placa rígida, sustituya la placa entre los dientes por una horquilla de mordida.

4. Transmita la abertura vertical medida a la horquilla de mordida aplicando suficiente compuesto sobre la mordida incisal de la horquilla de mordida antes del registro final de la mordida o utilizando Bite-Tabs.

Introduzca el George Gauge en la boca del paciente.

1. Suelte el tornillo inferior del George Gauge.

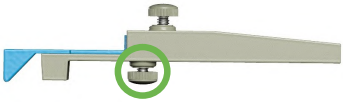


Imagen 1: Tornillo inferior de la galga de George

2. Desplace la pinza entre el maxilar inferior y el incisivo para que los dientes anteriores inferiores del paciente quepan en la muesca entre las pinzas entre el maxilar inferior y los incisivos.

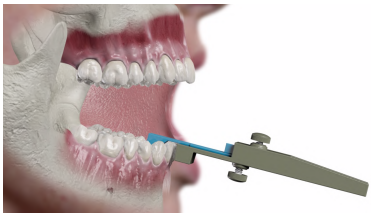


Imagen 2: George Gauge en los dientes anteriores inferiores

3. Centre la indicación de la línea central a través de los incisivos inferiores centrales.

4. Fije el tornillo inferior del George Gauge.

5. Saque el George Gauge de la boca del paciente.

6. Suelte el tornillo superior del George Gauge.

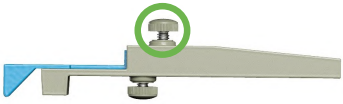


Imagen 6: Tornillo superior del George Gauge

7. Deslice la horquilla de mordida con la ranura del maxilar superior y el incisivo hacia arriba en la carcasa del George Gauge.

8. Haga que el paciente muerda en la muesca inferior o superior con los incisivos inferiores o superiores.

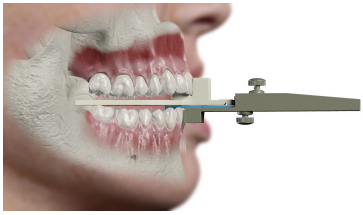


Imagen 8: Uso del George Gauge

9. **En caso de una curva de Spee extendida o una mordida abierta, puede rellenar la muesca superior con compuesto de plástico para garantizar un bloqueo suficiente.**

Medición de la protrusión máxima

1. Pida al paciente que mueva el maxilar inferior varias veces hacia adelante para practicar. Debe medir la protrusión máxima aprox. tres veces seguidas para asegurarse de que los valores de medición sean correctos.

2. Pida al paciente que desplace el maxilar inferior a la posición central (oclusión terminal).

3. Anote la posición en la escala milimétrica del George Gauge.

4. Pida al paciente que mueva el maxilar inferior hacia la dirección de la protrusión todo lo que pueda.

5. Anote la posición en la escala milimétrica del George Gauge.

Ajuste de la posición de tratamiento

1. Saque el George Gauge de la boca del paciente.

2. Calcule el valor para la protrusión deseada.

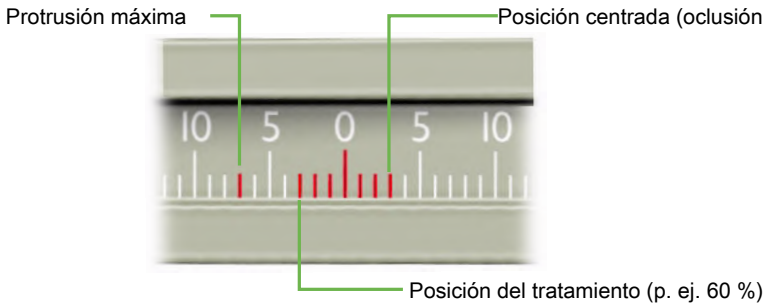


Imagen 2: Cálculo de la posición de tratamiento (ejemplo)

3. Deslice la horquilla de mordida en el George Gauge hasta que el extremo de la horquilla de mordida esté en la posición calculada de la escala milimétrica.

4. Fije el tornillo superior.

Toma de la mordida en la posición de tratamiento

La toma de la mordida en la posición de tratamiento determina la posición del maxilar inferior en la férula terapéutica. Proceda de la siguiente manera:

1. Ponga material de registro en la horquilla de mordida, en la parte para el maxilar superior y en la parte para el maxilar inferior. Deje libre la zona de la ranura del maxilar superior y el incisivo y la ranura del maxilar inferior y el incisivo.

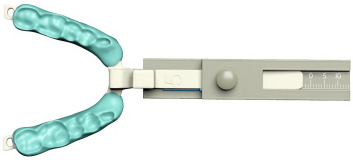


Imagen 1: Material de registro en la horquilla de mordida George Gauge

2. **En la toma de la mordida, preste atención a que haya suficiente material de registro para poder obtener unas impresiones suficientes incluso con el bloqueo necesario. En la toma de la mordida, preste especial atención a los pacientes con una curva de Spee notablemente extendida, para que no se deforme la horquilla de mordida.**

3. Coloque el George Gauge con la ranura del maxilar inferior y el incisivo sobre los dientes anteriores inferiores del paciente y pida al paciente que muerda en la ranura del maxilar superior y el incisivo.
Preste especial atención a que no se produzca ningún desplazamiento de la línea central más allá de los desplazamientos naturales del paciente.

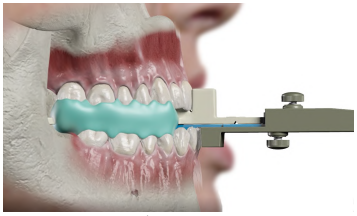


Imagen 3: Realización de una toma de la mordida

4. Deje que se endurezca el material de registro.

5. Saque el George Gauge de la boca del paciente.

6. Suelte el tornillo superior del George Gauge.

7. Saque la horquilla de mordida del George Gauge.

Para revisar la posición de tratamiento, puede pedir al paciente que se coloque el George Gauge en los dientes en el maxilar superior y el inferior y mantenga la posible posición del tratamiento entre 2 y 3 minutos. A continuación, el paciente puede expresar cómo se siente.

4 RADIOGRAFÍA 3D

- Asegúrese de que el maxilar inferior del paciente se halle en la posición de tratamiento durante la toma, de manera ideal colocando la horquilla de mordida del George Gauge con material de registro.
- Asegúrese de que, durante la radiografía, el paciente tenga la lengua relajada sobre el paladar, que no trague y que respire con calma para que se pueda registrar el área respiratoria superior sin influencias externas.
- Asegúrese de que la radiografía TVD contenga toda la información gráfica necesaria (véase la imagen 1). La radiografía debe registrar los dos maxilares del paciente por completo. De lo contrario, no es posible el registro de las impresiones ópticas.
- Asegúrese de que el registro de mordida esté en los dientes sin ninguna ranura (por ejemplo, la horquilla de mordida del George Gauge).
- Asegúrese de que el paciente no se mueva durante la radiografía para evitar artefactos de movimiento (véase la imagen 2).
- Asegúrese de que al menos cuatro dientes por cada cuadrante de la radiografía 3D no presenten ningún artefacto metálico (véase la imagen 3).

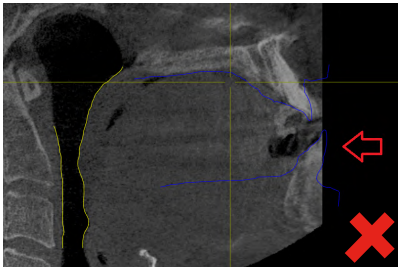


Imagen 1: Áreas no cubiertas en la tomografía

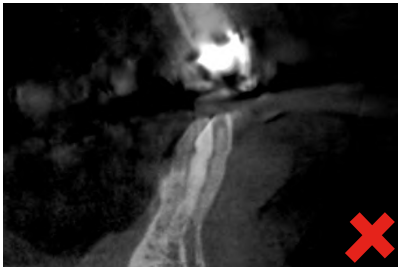


Imagen 2: Movimiento del paciente

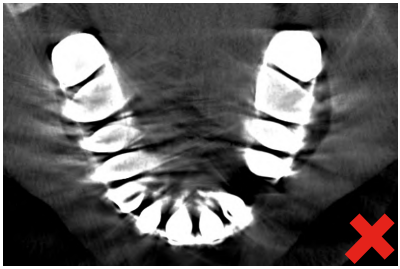


Imagen 3: Artefactos metálicos

5 IMPRESIONES ÓPTICAS

- Al tomar las impresiones ópticas, preste atención a registrar por completo las hileras de dientes de los dos maxilares del paciente. De lo contrario, no será posible fabricar una férula terapéutica.
- Recuerde que las impresiones ópticas no deben tener una antigüedad superior a los 3 meses.
- Al tomar las impresiones ópticas, recuerde que la cámara debe registrar con exactitud la transición entre los dientes y las mucosas. La transición contiene áreas de retención importantes que son necesarias para garantizar el buen ajuste de la férula terapéutica.
- En caso de registrarse impresiones ópticas, asegúrese de que estas estén conformes con la radiografía 3D en cuanto al momento de la toma, pues de lo contrario la situación de los maxilares ya no se corresponderá con la de la toma (véase la imagen 4). Un valor orientativo es una distancia de máximo 90 días.
- Asegúrese de que las impresiones ópticas no presenten errores y puedan utilizarse para la planificación. Son ejemplos de fallos:
  - Agujeros (véase la imagen 5)
  - Distorsiones (véase la imagen 6)
  - Desplazamiento (véase la imagen 7)
  - Artefactos (véase la imagen 8)
  - Ruido (véase la imagen 9)
  - Sarro y placa dental

5 IMPRESIONES ÓPTICAS

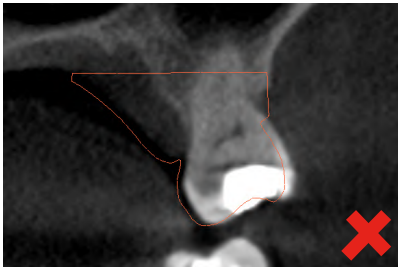


Imagen 4: Los datos ópticos de la superficie no se corresponden con la situación de los maxilares

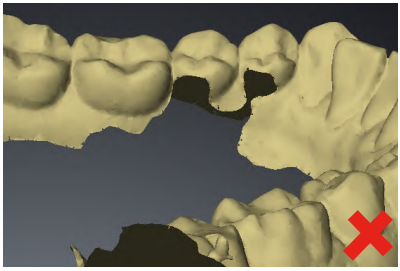


Imagen 5: Agujeros en los datos de la superficie

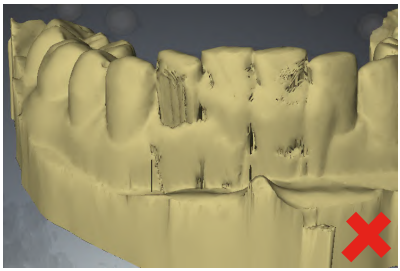


Imagen 6: Distorsiones en los datos de la superficie

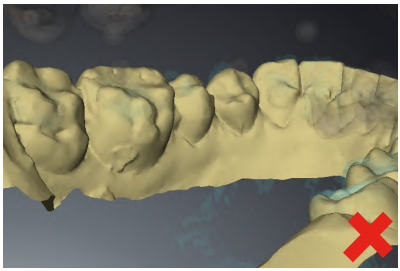


Imagen 7: Desplazamiento en los datos de la superficie

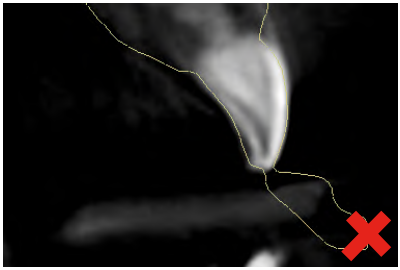


Imagen 8: Artefactos

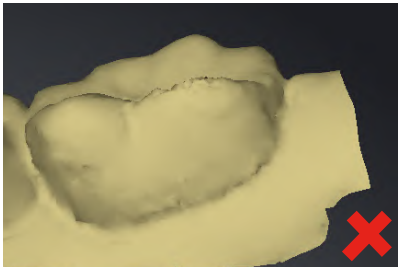


Imagen 9: Ruidos

Durante la toma, preste atención a que la calidad de las impresiones ópticas sea buena. Las impresiones ópticas defectuosas no pueden utilizarse para fabricar una férula terapéutica y tiene que repetirse la toma de la impresión.

6 RECOMENDACIONES ACERCA DE LA SITUACIÓN BUCODENTAL

- Asegúrese de que los maxilares superior e inferior no contengan dientes elongados. En caso de que presenten dientes elongados, deberá tenerlos en consideración mediante un bloqueo adicional en la fijación de la mordida con la horquilla de mordida.
- Asegúrese de que los maxilares superior e inferior no contengan prótesis parciales o completas extraíbles.
- Asegúrese de que en las áreas de los premolares y los molares haya al menos tres dientes por cada cuadrante. De lo contrario no se puede garantizar una fijación segura de la férula terapéutica.
- Asegúrese de que no se hayan planeado cambios en el estado de los dientes, como huecos en zonas para futuras coronas o empastes. La férula terapéutica no puede prepararse si van a realizarse cambios en el estado de los dientes en el futuro.
- Asegúrese de que no haya prótesis provisionales. Un cambio en las superficies de los dientes hace que la férula ya no se ajuste y que el paciente no pueda seguir utilizándola.
- Asegúrese de que haya los menos huecos posibles en los dientes en estas áreas: Áreas dentales 13-15, 23-25, 36-38, 46-48 o, en el esquema dental americano, 4-6, 11-13, 17-19, 30-32.
- Asegúrese de que no haya dientes sueltos.
- Asegúrese de que no haya una periodontitis extendida.
- Asegúrese de que el segundo premolar del maxilar inferior no sea el último diente.
- Asegúrese de que haya suficientes superficies de retención y destalonamientos útiles. No podrán utilizarse los bordes de las coronas, las barras extendidas, los empastes bucales en mal estado o similares.

7 DESEMBALAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA SICAT OPTISLEEP

SICAT entrega la SICAT OPTISLEEP con los siguientes componentes:

- Férula terapéutica compuesta de una férula para el maxilar superior, una férula para el maxilar inferior y los conectores montados
- Set de conectores con conectores de diferentes longitudes para ajustar la posición del tratamiento.
- Envase de almacenamiento
- Bolsa de transporte de papel a entregar al paciente
- Información sobre cuidados para el paciente
- Instrucciones de uso para el médico responsable del tratamiento

Los conectores montados garantizan la posición del tratamiento planeada. Controle que estén montados en la férulas conectores con la longitud correcta.

Limpie la férula terapéutica antes de colocarla en la boca del paciente por primera vez. Asegúrese de que la férula terapéutica no se contamine cuando la manipule. Encontrará información sobre los productos de limpieza adecuados en la sección *Limpieza y almacenamiento de la férula terapéutica SICAT OPTISLEEP* *[▶ Página 27]*.

8 AJUSTE DE LA POSICIÓN DEL TRATAMIENTO

Para poder ajustar el grado de protrusión de la SICAT OPTISLEEP, tiene a su disposición 10 pares de conectores de distintas longitudes. La diferencia de longitud es de 1 mm, por lo que se consigue una variabilidad total de 10 mm.

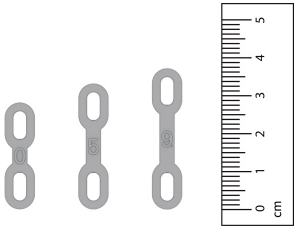


Imagen 1: Longitudes de los conectores (ejemplo)

Un conector corto (imagen 2) conllevará un refuerzo de la protrusión, mientras que un conector largo (imagen 3) reducirá la protrusión.

Imagen 2: Protrusión máxima con el conector 0

Imagen 3: Protrusión mínima con el conector 9

SICAT planificará de forma estándar para el diseño el conector más largo que se adapte a la posición de tratamiento que usted determine. Con ello, tendrá a su disposición el mayor número posible de pares de conectores cortos para aumentar la protrusión.

Para acostumbrarse, recomendamos comenzar la terapia con un conector largo según lo planeado originariamente, con el fin de prevenir tensiones musculares.

Existen diferentes versiones de férulas y conectores con tan solo ligeras diferencias entre sí. Recuerde que no deben combinarse entre sí.

Para la SICAT OPTISLEEP V1.1, utilice los conectores SICAT OPTISLEEP V1.1.

Fijar y soltar los conectores

Los orificios de fijación en los conectores y los pasadores de conexión en las barras son ovales. Por ello, los conectores solo pueden ponerse en ángulo recto con respecto a la férula correspondiente ejerciendo una ligera presión. No puede tomarse esta posición al llevarla (imagen 4), con lo que se evita un deslizamiento accidental durante el tratamiento. Puede fijar los conectores orientándolos en vertical hacia la férula del maxilar superior o del maxilar inferior (imagen 5) y presionando sobre las barras de la férula correspondiente. Reconocerá que los conectores se han encajado correctamente por un sonido "clac".

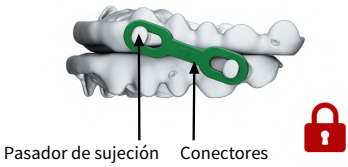


Imagen 4: Conector no extraíble

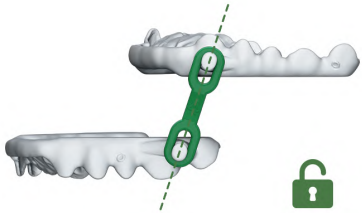


Imagen 5: Conector extraíble

Es imprescindible prestar atención a sujetar la férula con la otra mano mientras se fija el conector (imagen 6) de tal manera que la férula no se cargue demasiado.

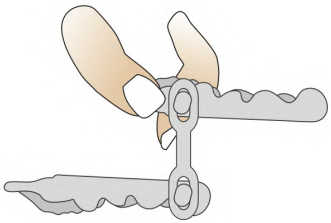


Imagen 6: Sujeción de la férula terapéutica

Puede ser necesario cambiar los conectores si se requiere modificar la protrusión para optimizar el tratamiento en caso de que la longitud de los conectores, especialmente en la parte central, haya cambiado o puedan apreciarse otras deformaciones.

9 COLOCACIÓN DE LA SICAT OPTISLEEP

Para colocar la férula terapéutica SICAT OPTISLEEP de forma ideal en la boca del paciente, proceda de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que los maxilares superior e inferior estén dispuestos correctamente. El punto de referencia de los conectores está en la parte delantera del maxilar inferior y en la parte trasera del maxilar inferior.

2. Deslice la férula en la boca por completo.

3. Colóquese primero la férula para el maxilar inferior y después la férula para el maxilar superior ejerciendo un poco de presión sobre los dientes.

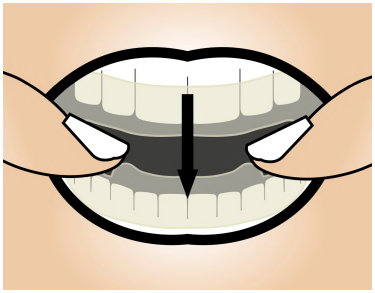


Imagen 1: Uso de la férula para el maxilar inferior

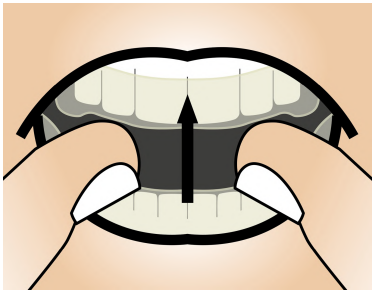


Imagen 2: Uso de la férula para el maxilar superior

4. La férula se queda encajada en los dientes y debe tener ahora un ajuste fijo. Para ello, siga también el capítulo *Prueba [▶ Página 23]*.

10 EXTRACCIÓN DE LA SICAT OPTISLEEP

Para sacar la férula terapéutica de la boca del paciente, proceda de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que la férula terapéutica se pueda sacar de las arcadas dentales del paciente ejerciendo poca fuerza. Para ello, siga también el capítulo *Prueba* *[▶ Página 23]*.

2. Para sacarla, ponga los pulgares en las zonas de las muelas de la férula del maxilar inferior a ambos lados y levántela de forma homogénea con una ligera presión. No utilice los pasadores de conexión para escindir la férula.

3. Repita el proceso para la férula del maxilar superior.

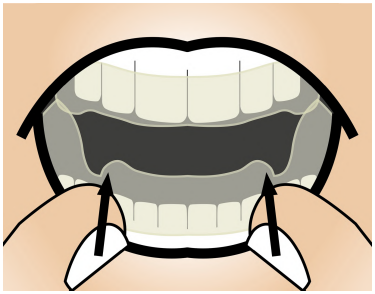


Imagen 1: Soltar la férula para el maxilar inferior

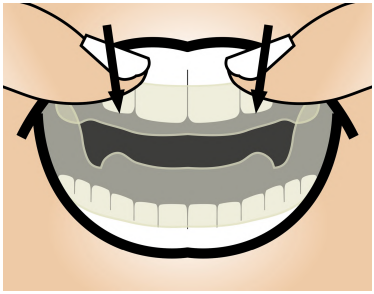


Imagen 2: Soltar la férula para el maxilar superior

11 PRUEBA

Se distingue entre una primera prueba y una fase de prueba.

Al realizar la primera prueba, preste atención a lo siguiente:

- Antes de entregar la SICAT OPTISLEEP al paciente, controle el ajuste exacto de la férula terapéutica en la boca del paciente. La férula debe quedar bien encajada y estar colocada con firmeza sobre los dientes de tal manera que no se suelte la férula al abrir la boca. Además, el paciente debe poder sacarse la férula terapéutica sin ejercer una gran fuerza.
- Recuerde que las fuerzas que se aplican sobre la férula cambian en función de si elige conectores más cortos o más largos. Si ya planea utilizar conectores de diferentes longitudes desde el principio de la terapia, compruebe el ajuste de la férula terapéutica con cada una de estas longitudes de los conectores.

La fase de prueba se extiende a lo largo del periodo comprendido entre la primera prueba de la SICAT OPTISLEEP en el paciente y la primera cita de control, con el fin de poder evaluar con seguridad la idoneidad de la férula para un tratamiento efectivo y a largo plazo. SICAT recomienda llevar a cabo el primer control como máximo 8 semanas después de la primera prueba.

11 PRUEBA

En la fase de prueba, preste atención a lo siguiente:

- Durante este tiempo, el paciente deberá llevar la férula a diario.
- Si se producen los siguientes efectos secundarios conocidos durante la fase de prueba, deberá decidir si la SICAT OPTISLEEP sigue estando indicada para el paciente. Por ejemplo:
  - Dolores en la articulación maxilar
  - Molestias respiratorias
  - Reacciones alérgicas
  - Inflamaciones
  - Dientes sueltos
  - Formación excesiva de saliva persistente
  - Movimientos no deseados de los dientes por un cambio en la oclusión
- Si detecta un ajuste insuficiente de la férula terapéutica, póngase en contacto con SICAT. No realice nunca cambios por su cuenta en la férula, pues en este caso ya no se garantiza su uso seguro y se pierde la garantía.
- Si por las mañanas tiene la sensación de que la mordida ya no encaja, el paciente puede solucionarlo en poco tiempo haciendo simples ejercicios de gimnasia maxilar, mascando o utilizando un entrenador de oclusión.

12 EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Instruya al paciente sobre el manejo de la férula terapéutica antes de que la utilice por primera vez.
- Practique junto con el paciente cómo ponerse y sacarse la férula terapéutica. Encontrará información al respecto en *Colocación de la SICAT OPTISLEEP [▶ Página 21]* y *Extracción de la SICAT OPTISLEEP [▶ Página 22]*.
- Informe al paciente acerca de los posibles riesgos asociados al uso de la férula terapéutica. Encontrará información sobre ello en las *Precauciones a tomar y advertencias [▶ Página 30]* y en la información de aplicación y cuidados para el paciente.
- Informe al paciente de que el tratamiento con la férula terapéutica debe comenzar inmediatamente después de la entrega. De lo contrario, debido a los movimientos dentales naturales, puede suceder que la férula ya no quede con total exactitud.
- Informe al paciente de que debe llevar la férula terapéutica para dormir todas las noches.
- Informe al paciente de que la férula terapéutica solo funciona mientras se lleve puesta.
- Informe al paciente de que, si no la lleva correctamente, la férula terapéutica dejará de quedarle como antes en cuestión de pocos días. El motivo de esto son los movimientos naturales de los dientes.
  Puede suceder que, al quitarse la SICAT OPTISLEEP por las mañanas, el paciente sienta un ligero cambio de la mordida, lo cual normalmente se pasa solo rápidamente. Para acelerar la recuperación de la mordida normal, pueden realizarse simples ejercicios de gimnasia maxilar, mascar chicle o similares, o bien utilizarse un entrenador de mordida especial.
- Informe al paciente de que la formación de sarro puede hacer que la férula ya no se asiente bien, y que deberá eliminarse el sarro con regularidad en caso necesario.
- Pida al paciente que realice un protocolo de sueño para poder evaluar mejor la posición de tratamiento y, en caso necesario, reconocer a tiempo los posibles efectos secundarios.
- Proporcione al paciente los datos de contacto de su clínica para posibles dudas.

13 CONTROL PERIÓDICO

Acuerde las citas de control periódicas con su paciente. Controle el desarrollo del tratamiento a intervalos regulares y, si es necesario, adapte la posición de tratamiento. Encontrará información sobre ello en *Ajuste de la posición del tratamiento [▶ Página 19]*.

14 LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO DE LA FÉRULA TERAPÉUTICA SICAT OPTISLEEP

Antes de usar y manejar la férula terapéutica, preste atención a lo siguiente:

- Limpie la férula terapéutica antes de ponérsela al paciente en la boca por primera vez.
- Durante su manejo, preste atención a que la férula terapéutica no se ensucie.

Indique al paciente que debe tener en cuenta las siguientes indicaciones para una limpieza y cuidado correctos y cuidadosos:

- La férula terapéutica deberá quitarse antes de comer y beber.
- Antes de usar la férula terapéutica, se deben lavar siempre los dientes a fondo. Para mantener mejor la férula, deberá eliminarse el sarro con regularidad.
- La férula terapéutica debe limpiarse con un cepillo de dientes suave y agua tibia después de cada uso.
- La férula terapéutica debe secarse antes de guardarla en el envase de almacenamiento suministrado para evitar la posible formación de gérmenes.
- La férula terapéutica debe lavarse de forma ocasional con un detergente suave (por ejemplo, friegaplatos) o un producto de limpieza para prótesis suave y libre de oxígeno.
- La férula terapéutica debe protegerse de la radiación solar directa y el calor y guardarse de forma inaccesible para los animales domésticos.

15 DAÑOS Y REPARACIONES

Una limpieza y uso inadecuados pueden provocar daños.

También el uso de luz UV para la limpieza puede provocar daños considerables en los materiales, por lo que debe evitarse.

Qué hacer en caso de daños

El paciente no debe seguir utilizando la férula terapéutica ni los conectores en caso de roturas u otros daños, ya que podría tragarse o inhalar piezas pequeñas. Indique a su paciente que, en tales casos, no deberá seguir llevando la férula terapéutica.

Reparaciones después de daños

La férula terapéutica y los conectores no deben repararse después de sufrir daños.

16 DESECHAMIENTO

Deseche la férula en conformidad con las disposiciones de desechamiento para materiales infecciosos vigentes en su país.

17 AVISOS

Si se producen incidencias graves (por ejemplo, lesiones graves) en relación con el producto, estas deberán comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes.

18 GARANTÍA DE SICAT OPTISLEEP

Garantía

SICAT concede una garantía por un periodo de dos años por defectos de los materiales o de fabricación de la SICAT OPTISLEEP. Encontrará las condiciones de garantía en www.sicat.com.

Vida útil

La vida útil de la SICAT OPTISLEEP es de 2 años. Le recomendamos comprobar periódicamente la férula terapéutica a lo largo de su vida útil. La férula terapéutica no puede seguir utilizándose una vez pasada la vida útil. Se recomienda cambiarla periódicamente por una férula terapéutica nueva.

19 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

Pedido

⚠**¡PRECAUCIÓN!** Un plan de tratamiento equivocado puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o puede ocasionar un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que realiza un pedido para el plan de tratamiento correcto.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** Una situación incorrecta de los dientes en el modelo de yeso o en el modelo óptico puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que el modelo de yeso o el modelo óptico reflejen la situación correcta y actual de los dientes en el momento de efectuar el pedido.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** La falta de material o la presencia de material incorrecto en el envío para el pedido puede conllevar que la férula terapéutica presente fallos. Asegúrese de que el envío del pedido contenga todo el material necesario y de que el material sea el correcto.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** La falta de suficiente material de acolchado puede conllevar que los modelos de yeso resulten dañados. Haga uso de una cantidad suficiente de material de acolchado resistente cuando envíe modelos de yeso.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** Dejar el modelo de yeso sin ninguna inscripción puede conllevar que el modelo se asigne al paciente incorrecto. Anote los datos del paciente en el modelo de yeso.

Instrucción del paciente

⚠**¡ADVERTENCIA!** No instruir debidamente al paciente sobre cómo usar la férula terapéutica y cómo contactar con usted en caso de experimentar dificultades para respirar o una detención de la respiración puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquele al paciente que tiene que retirar la férula terapéutica inmediatamente de la boca y ponerse en contacto con usted si experimentase dificultades para respirar o una detención de la respiración.

⚠**¡ADVERTENCIA!** La falta de instrucción al paciente por parte de personal debidamente cualificado sobre la correcta manipulación de la férula terapéutica y su uso puede ocasionar perjucios para su salud o conllevar una terapia incorrecta. Asegúrese de que personal debidamente cualificado instruya al paciente sobre la manipulación y el uso de la férula terapéutica.

19 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

⚠**¡ADVERTENCIA!** No informar al paciente sobre qué hacer y cómo ponerse en contacto con usted si experimentase efectos secundarios puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquele al paciente que tiene que ponerse inmediatamente en contacto con usted si experimentase inflamaciones, dolores, náuseas, picores, problemas respiratorios, sarpullidos o cualquier tipo de reacción alérgica.

⚠**¡ADVERTENCIA!** No informar al paciente de que debe quitarse la férula terapéutica para ingerir alimentos, lo que puede provocar daños en la férula terapéutica. Informe al paciente de que debe quitarse la férula terapéutica antes de comer y beber, a excepción de agua.

⚠**¡ADVERTENCIA!** Usar la férula terapéutica por primera vez sin la supervisión por parte de personal debidamente cualificado puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o conllevar una terapia incorrecta. Al colocar la férula terapéutica por primera vez, el paciente tiene que estar bajo la supervisión de personal debidamente cualificado.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** No informar al paciente sobre qué hacer y cómo ponerse en contacto con usted si experimentase desplazamientos indeseados de los dientes o alteraciones indeseadas en la oclusión dental puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquele al paciente que tiene que ponerse inmediatamente en contacto con usted si notase un desplazamiento indeseado de los dientes o alteraciones indeseadas en la oclusión dental.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** En caso de que se produzcan mayores dolores o problemas con la articulación de la mandíbula, no informar al paciente de que debe ponerse en contacto con usted puede provocar daños para su salud. Indique al paciente que debe ponerse en contacto con usted de inmediato si siente un aumento de los dolores o tiene problemas en la articulación de la mandíbula.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** En caso de que se suelten dientes, no informar al paciente de que debe ponerse en contacto con usted puede provocar daños para su salud. Indique al paciente que debe ponerse en contacto con usted de inmediato si siente que se le han soltado los dientes.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** No informar al paciente en relación con el aumento de la placa de sarro podría provocar daños en la férula terapéutica. Indique al paciente que debe eliminarse el sarro con regularidad.

19 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

Modo de empleo

⚠**¡ADVERTENCIA!** No comprobar bien la gravedad de la apnea obstructiva del sueño puede provocar daños para la salud o un tratamiento incorrecto. Antes de usar la férula terapéutica, compruebe la gravedad de la apnea obstructiva del sueño para permitir seleccionar la mejor posición terapéutica posible.

⚠**¡ADVERTENCIA!** El uso de la férula terapéutica puede provocar problemas respiratorios o un bloqueo de la respiración oral. Retire la férula terapéutica si se producen problemas respiratorios.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar una producción excesiva de saliva. En caso de problemas duraderos debido a la producción excesiva de saliva, quítese la férula terapéutica.

Modificaciones en la férula terapéutica

⚠**¡ADVERTENCIA!** Las modificaciones en la férula terapéutica pueden ocasionar perjuicios para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. No modifique la férula terapéutica bajo ningún concepto.

⚠**¡ADVERTENCIA!** La combinación de diferentes versiones de férulas y conectores puede hacer que la férula pierda su función o provocar daños para la salud. Al cambiar los conectores, preste siempre atención a utilizar la versión adecuada.

Tratamiento

⚠**¡ADVERTENCIA!** Usar la férula terapéutica no garantiza el éxito del tratamiento en todos los casos. No dé por sentado que usar la férula terapéutica ayudará siempre a reducir los ronquidos y tratará de forma efectiva la apnea obstructiva del sueño.

⚠**¡ADVERTENCIA!** No comprobar el ajuste y la posición de la férula terapéutica en la boca del paciente a través de personal cualificado puede provocar daños en la salud del paciente o hacer que la use mal. Asegúrese de que solo personal cualificado compruebe el ajuste y el posicionamiento correctos de la férula terapéutica en relación con la mandíbula del paciente.

⚠**¡ADVERTENCIA!** No comprobar con regularidad la férula terapéutica y su funcionamiento durante el tratamiento a través de personal cualificado puede provocar daños en la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que personal especializado compruebe periódicamente la férula terapéutica y su funcionamiento en el paciente.

19 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

⚠**¡ADVERTENCIA!** No tener en cuenta el historial médico previo del paciente puede provocar daños para su salud. Antes del tratamiento, tenga en cuenta el historial médico del paciente, incluyendo enfermedades previas como alergias, asma, problemas de la respiración y las vías respiratorias u otros problemas de salud relevantes, y traslade al paciente al especialista correspondiente en caso necesario. Compruebe periódicamente durante el tratamiento si se ha alterado el estado de salud del paciente o si se dan reacciones alérgicas.

⚠**¡ADVERTENCIA!** La falta de observación por lo que respecta a posibles dificultades para respirar y detención de la respiración del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe la evolución del paciente por lo que respecta a posibles dificultades para respirar y detención de la respiración.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** No observar al paciente en lo relativo a movimientos no deseados de los dientes y modificaciones no deseadas de la oclusión dental puede provocar daños en su salud. Durante el tratamiento, observe al paciente en relación con movimientos no deseados de los dientes y modificaciones no deseadas de la oclusión dental.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** La falta de observación por lo que respecta a posibles dolores en las encías, en la mucosa y en los dientes del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe durante el tratamiento la evolución del paciente por lo que respecta a posibles dolores en las encías, en la mucosa y en los dientes.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** La falta de observación por lo que respecta a posibles disfunciones craneomandibulares del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe durante el tratamiento la evolución del paciente por lo que respecta a posibles disfunciones craneomandibulares.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** No observar al paciente en lo relativo a dientes sueltos puede provocar daños para su salud. Observe al paciente en lo relativo a dientes sueltos.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar en algunos casos dolores en la articulación maxilar. Retire la férula terapéutica en caso de que aumenten los dolores en la articulación maxilar.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar dolores en las encías, en la mucosa o en los dientes. Retire la férula terapéutica si el paciente experimentase dolores en las encías, en la mucosa o en los dientes.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar que se suelten los dientes. Retire la férula terapéutica si se sueltan los dientes.

19 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

⚠**¡PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar movimientos en los dientes o modificaciones en la oclusión dental no deseados. Retire la férula terapéutica si se producen movimientos en los dientes o modificaciones en la oclusión dental no deseados.

Limpieza y almacenamiento

⚠**¡ADVERTENCIA!** El uso de productos de desinfección inadecuados y un procedimiento de desinfección incorrecto de la férula terapéutica puede dañar la misma. Emplee únicamente procedimientos y/o productos de desinfección adecuados para materiales de PMMA (polimetilmetacrilato) y de poliamida.

⚠**¡ADVERTENCIA!** No limpiar o desinfectar la férula terapéutica antes del primer uso puede ocasionar daños para la salud. Limpie y desinfecte la férula terapéutica antes del primer uso.

⚠**¡ADVERTENCIA!** El uso de agua caliente o hirviendo para limpiar la férula terapéutica puede dañar la misma. No limpie nunca la férula terapéutica con agua caliente o hirviendo.

⚠**¡ADVERTENCIA!** El uso de productos de limpieza para dentaduras oxigenados en la limpieza de la férula terapéutica puede dañar la misma. No limpie nunca la férula terapéutica con productos de limpieza para dentaduras oxigenados.

⚠**¡PRECAUCIÓN!** El almacenamiento en un lugar caluroso, con radiación solar directa, rayos UV o al alcance de animales domésticos puede provocar daños en la férula terapéutica. Indique al paciente que la férula terapéutica debe guardarse seca en un recipiente de almacenamiento adecuado, así como protegida del calor y los animales domésticos.

Daños

⚠**¡ADVERTENCIA!** Una férula terapéutica dañada puede ocasionar perjuicios para la salud. No coloque nunca en la boca una férula terapéutica dañada. Los daños pueden adoptar forma de, por ejemplo, deformaciones, fisuras, roturas y piezas sueltas.

Vida útil

⚠**¡ADVERTENCIA!** Prolongarel uso de la férula terapéutica una vez que ya se ha sobrepasado su vida útil puede ocasionar perjuicios para la salud. Asegúrese de que el paciente no siga utilizando la férula terapéutica una vez que se haya sobrepasado la vida útil de la misma.

20 EXPLICACIÓN SOBRE LAS IDENTIFICACIONES

¡Atención! Observe la documentación de acompañamiento.

REF Número de pedido

SN Número de caso

Lea las instrucciones de utilización

Fabricante

Fecha de fabricación

LOT Número de lote

MD Producto sanitario

Proteger de la luz solar/el calor

Consejo no relevante para la seguridad

21 FABRICANTE Y SERVICIO DE ASISTENCIA

Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Alemania

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP-Asistencia

Teléfono: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

Correo electrónico: support@sicat.com

Información adicional para el paciente en línea:

www.optisleep.com

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la copia total o parcial de estas instrucciones de utilización o su traducción sin la autorización por escrito de SICAT.

En el momento de su publicación, la información de este documento era correcta, pero puede sufrir modificaciones sin previo aviso.

FECHA: 2022-03-28

CONTACTO

FABRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, ALEMANIA

WWW.SICAT.COM

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE EN LÍNEA:

WWW.OPTISLEEP.COM

ID DE DOCUMENTOS DD32IFU005
NÚMERO DE MATERIAL: 10471ES
NÚMERO DE MODIFICACIÓN: 500207

SICAT OPTISLEEP-ASISTENCIA

TELÉFONO: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

CORREO ELECTRÓNICO:
SUPPORT@SICAT.COM