OPTISLEEP

SICAT OPTISLEEP Versione 1.1
Istruzioni per l'uso per il medico curante
Italiano

INDICE

1 Bite terapeutico SICAT OPTISLEEP ... 4

1.1 Indicazioni ... 5

1.2 Controindicazioni ... 5

2 Workflow SICAT OPTISLEEP ... 6

3 Individuazione della posizione terapeutica mediante lo strumento George Gauge ... 7

4 Radiografia 3D ... 13

5 Impronte ottiche ... 15

6 Indicazioni sullo stato dentale ... 17

7 Contenuto del bite terapeutico SICAT OPTISLEEP ... 18

8 Impostazione della posizione terapeutica ... 19

9 Inserimento del SICAT OPTISLEEP ... 21

10 Rimozione del SICAT OPTISLEEP ... 22

11 Prova ... 23

12 Istruzioni per il paziente ... 25

13 Controllo periodico ... 26

14 Pulizia e conservazione del bite terapeutico SICAT OPTISLEEP ... 27

15 Danneggiamenti e riparazione ... 28

16 Smaltimento ... 28

17 Segnalazioni ... 28

18 Garanzia SICAT OPTISLEEP ... 29

19 Avvertenze di sicurezza ... 30

20 Legenda dei simboli ... 35

21 Fabbricante e assistenza ... 36

1 BITE TERAPEUTICO SICAT OPTISLEEP

Il SICAT OPTISLEEP è un bite terapeutico bimascellare individuale per paziente per il trattamento del russamento e dell’apnea del sonno. Una protrusione della mandibola viene ottenuta mediante connettori mobili fissati su entrambi i lati. Questi sono fissati a parti del bite della mandibola superiore e inferiore perfettamente adatte. La protrusione può portare all'ampliamento delle vie respiratorie e al contempo all'attivazione della muscolatura della lingua e del tessuto molle.

Destinazione d'uso e gruppo target

SICAT OPTISLEEP mitiga e riduce il russamento e/o l'apnea ostruttiva del sonno lieve o moderata (AOS) negli adulti (al compimento del diciottesimo anno di età) durante il sonno.

Beneficio clinico

Il SICAT OPTISLEEP è destinato a ridurre o ad alleviare il russamento o l’apnea ostruttiva del sonno lieve o moderata (AOS). Ciò si ottiene portando la mandibola inferiore in una posizione anteriore, operazione attraverso la quale la dimensione laterale della faringe viene ampliata, l’osso ioideo e il palato molle vengono stabilizzati, la muscolatura della lingua viene allungata e lo spostamento della mandibola inferiore viene impedito. Ciò migliora a sua volta la capacità del paziente di respirare durante il sonno.

I pazienti sottoposti ad una terapia con bite di protrusione della mandibola (UKPS) raggiungono un generale miglioramento dello stato di salute. Diversi parametri vengono migliorati. L'indice di apnea-ipopnea (AHI) viene abbassato, la fedeltà alla terapia può essere aumentata, le terapie combinate consentono un trattamento migliore grazie ad una maggiore conformità e si osserva un calo delle malattie concomitanti.

Pianificazione e realizzazione

I bite terapeutici SICAT OPTISLEEP sono realizzati su misura per ciascun paziente. Il bite viene prescritto e ordinato appositamente per il paziente da un medico in possesso delle necessarie nozioni. SICAT progetta il bite terapeutico sulla base di tale ordinazione. In seguito, la fabbricazione del prodotto avviene mediante SICAT o un laboratorio partner.

1.1 INDICAZIONI

Per gli adulti è indicato l'utilizzo di SICAT OPTISLEEP,

- per ridurre o alleviare il russamento e
- per ridurre o alleviare l'apnea ostruttiva del sonno lieve o moderata.

1.2 CONTROINDICAZIONI

- apnea centrale del sonno
- gravi malattie respiratorie
- denti traballanti
- parodontite avanzata
- persone al di sotto di 18 anni
- mascella sdentata

2 WORKFLOW SICAT OPTISLEEP

3 INDIVIDUAZIONE DELLA POSIZIONE TERAPEUTICA MEDIANTE LO STRUMENTO GEORGE GAUGE

Grazie allo strumento George Gauge è possibile misurare la protrusione massima della mascella inferiore e in base a ciò stabilire una posizione terapeutica.

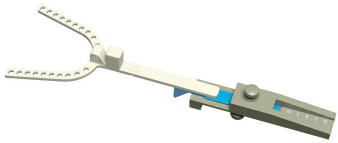

Immagine 1: Forcella occlusiva nel George Gauge

Accertarsi che vi sia una spaziatura verticale sufficiente

Poiché il SICAT OPTISLEEP possiede una superficie occlusale piatta, è necessaria una distanza minima di 2,5 mm tra la mandibola superiore e quella inferiore per tutto l'arco mascellare.

Per garantire una spaziatura sufficientemente grande procedere come segue:

1. Inserire tra i denti del paziente una piastra rigida spessa 2,5 mm che copra anche i denti posteriori (vedere la figura).

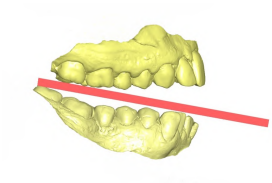

Immagine 2: Accertarsi che vi sia una spaziatura verticale sufficiente

2. Misurare l’apertura verticale tra i due denti anteriori.

3. Se viene utilizzata una piastra rigida, sostituire la piastra tra i denti con una forcella occlusale.

4. Trasmettere l’apertura verticale misurata alla forcella occlusale mediante l’applicazione, prima della registrazione finale del morso, di una quantità sufficiente di resina sul morso incisale della forcella occlusale oppure mediante l’utilizzo di pastiglie per bite.

Introdurre nella bocca del paziente lo strumento George Gauge

1. Allentare la vite inferiore del George Gauge.

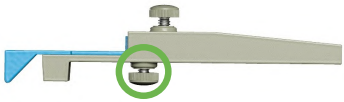

Immagine 1: vite inferiore del George Gauge

2. Spostare il morsetto per gli incisivi della mandibola inferiore, affinché i denti anteriori inferiori del paziente entrino nell'incavo tra i morsetti per gli incisivi della mandibola inferiore.

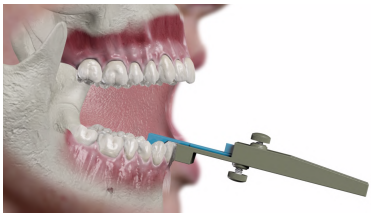

Immagine per 2: George Gauge sopra i denti anteriori inferiori

3. Centrare la linea centrale indicativa sui denti incisivi centrali inferiori.

4. Stringere la vite inferiore del George Gauge.

5. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.

6. Allentare la vite superiore del George Gauge.

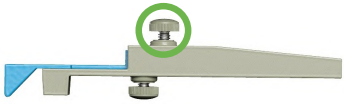

Immagine per 6: vite superiore del George Gauge

7. Introdurre la forcella occlusale con l'incavo per gli incisivi della mandibola superiore rivolto verso l'alto nel corpo del George Gauge.

8. Chiedere al paziente di morsicare con i suoi due incisivi inferiori o superiori l'incavo inferiore o superiore.

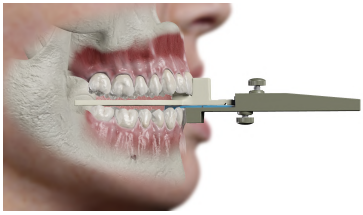

Immagine per 8: Utilizzo del George Gauge

9. **In caso di un'eccessiva curva di Spee o di morso aperto è possibile riempire l'incavo superiore con del composto in plastica per assicurare una spaziatura sufficiente.**

Misurare la protrusione massima

1. Chiedere al paziente di far scivolare in avanti più volte la mascella inferiore come esercizio. È necessario misurare la protrusione massima ca. tre volte consecutive per essere sicuri che il valore misurato sia corretto.

2. Chiedere al paziente di far scivolare la mandibola inferiore nella posizione centrica (ripresa occlusale).

3. Prendere nota della posizione sulla scala in mm del George Gauge.

4. Chiedere al paziente di far scivolare il più possibile la mandibola inferiore nella direzione di protrusione.

5. Prendere nota della posizione sulla scala in mm del George Gauge.

Registrare la posizione terapeutica

1. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.

2. Calcolare il valore per la posizione desiderata.

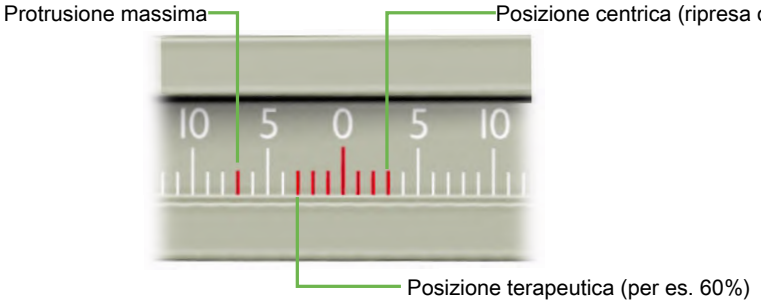

Immagine per 2: Calcolo della posizione terapeutica (esempio)

3. Introdurre la forcella occlusale nel George Gauge fino a quando l'estremità della forcella non raggiunge la posizione calcolata sulla scala millimetrica.

4. Stringere la vite superiore.

Registrazione del morso nella posizione terapeutica

La registrazione del morso nella posizione terapeutica stabilisce la posizione della mandibola inferiore nel bite terapeutico. Procedere come segue:

1. Applicare del materiale di registrazione sul lato per la mandibola superiore e sul lato per la mandibola inferiore della forcella occlusale. Lasciare libera l'area degli incavi per gli incisivi della mandibola superiore e di quella inferiore.

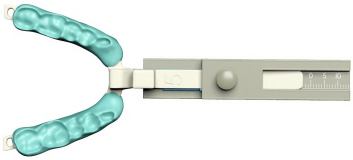

Immagine per 1: Materiale di registrazione sulla forcella occlusale George Gauge

2. **Nella registrazione del morso assicurarsi che vi sia abbastanza materiale di registrazione, affinché si possano ottenere impronte sufficienti anche con la spaziatura richiesta. Durante la registrazione del morso e specialmente per i pazienti con una curva di Spee particolarmente accentuata, assicurarsi che la forcella occlusale non si deformi.**

3. Posizionare il George Gauge con l'incavo per gli incisivi della mandibola inferiore sopra i denti anteriori inferiori del paziente e chiedergli di morsicare nell'incavo per gli incisivi della mandibola superiore.
Fare in particolare attenzione affinché non si verifichi uno spostamento della linea centrale, fatta eccezione per uno spostamento che si verifica naturalmente nel paziente.

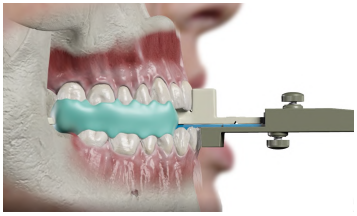

Immagine per 3: Esecuzione della registrazione del morso

4. Lasciar indurire il materiale di registrazione.

5. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.

6. Allentare la vite superiore del George Gauge.

7. Estrarre la forcella occlusiva dal George Gauge.

Per verificare la posizione terapeutica è possibile chiedere al paziente di posizionare il George Gauge sui denti nella mascella superiore ed inferiore e di mantenere per 2 - 3 minuti la possibile posizione terapeutica. Successivamente il paziente potrà esprimersi in merito al suo stato di benessere.

4 RADIOGRAFIA 3D

- Assicurarsi che la mandibola inferiore del paziente si trovi nella posizione di terapia durante la ripresa, preferibilmente mediante l'utilizzo della forcella occlusiva del George Gauge con del materiale di registrazione.
- Assicurarsi che durante la registrazione il paziente tenga la lingua sciolta sopra il palato, che non deglutisca e che respiri in modo calmo per registrare la zone di respirazione superiore senza interferenze.
- Assicurarsi che tutte le informazioni d'immagine necessarie siano contenute nella ripresa DVT (vedi immagine 1). La radiografia deve includere interamente entrambe le mandibole del paziente. In caso contrario, non sarà possibile la registrazione delle impronte ottiche.
- Assicurarsi che la registrazione occlusale si trovi sui denti senza fenditure (ad esempio la forcella occlusiva del George Gauge).
- Assicurarsi che il paziente non si muova durante la ripresa al fine di evitare eventuali artefatti di movimento (vedi immagine 2).
- Assicurarsi che almeno quattro denti per quadrante nella radiografia 3D non presentino alcun artefatto di tipo metallico (vedi immagine 3).

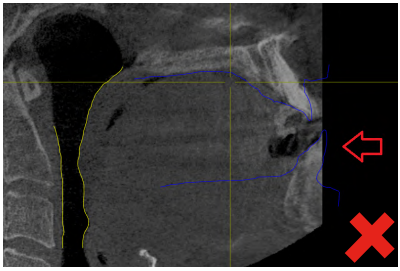

Immagine 1: campi mancanti nei dati DVT

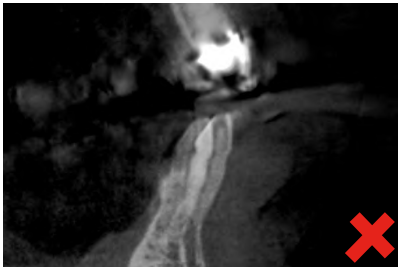

Immagine 2: movimento del paziente

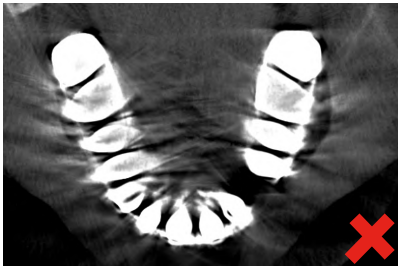

Immagine 3: artefatti da metallo

5 IMPRONTE OTTICHE

- Durante la registrazione delle impronte ottiche, assicurarsi che vengano rilevate interamente le file dentali di entrambe le mandibole del paziente. In caso contrario, non sarà possibile produrre un bite terapeutico.
- Tenere presente che le impronte ottiche non possono essere più vecchie di 3 mesi.
- Tenere presente durante la registrazione delle impronte ottiche, che la camera rileva in maniera esatta il passaggio dai denti alla mucosa. In tale passaggio son presenti importanti aree di ritenzione necessarie per garantire una buona tenuta del bite terapeutico.
- Durante la registrazione delle impronte ottiche, assicurarsi che le stesse, rientrino nella radiografia 3D al momento della registrazione, poiché, in caso contrario, la situazione della mascella non corrisponde più a quella della registrazione (vedi immagine 4). 90 giorni di distanza massimi rappresentano un valore indicativo.
- Accertarsi che le impronte ottiche siano prive di errori e siano utilizzabili per la progettazione. Per fonti di errore si intendono:
  - Vuoti (vedi immagine 5)
  - Deformazioni (vedi immagine 6)
  - Sfalsamento (vedi immagine 7)
  - Artefatti (vedi immagine 8)
  - Fruscii (vedi immagine 9)
  - Tartaro e placca dentale

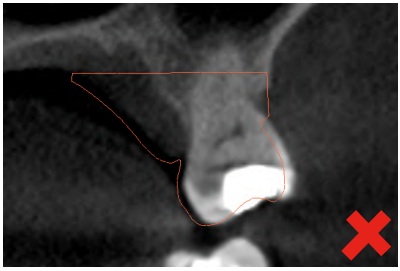

Immagine 4: i dati ottici delle superfici non corrispondono alla situazione della mandibola

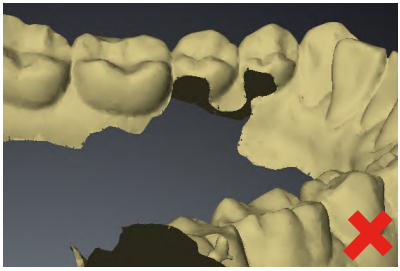

Immagine 5: vuoti nei dati delle superfici

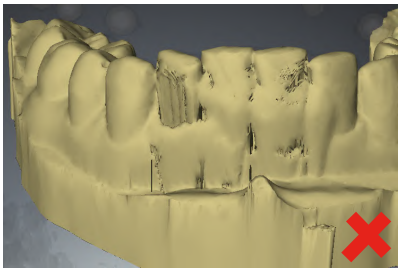

Immagine 6: deformazioni dei dati delle superfici

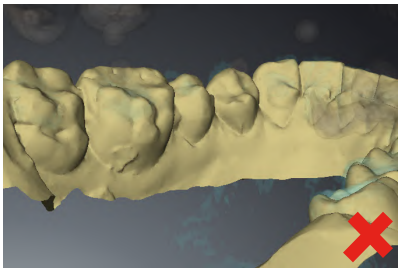

Immagine 7: sfalsamento dei dati delle superfici

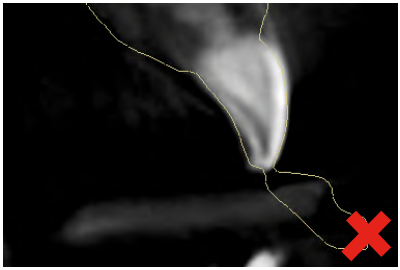

Immagine 8: artefatti

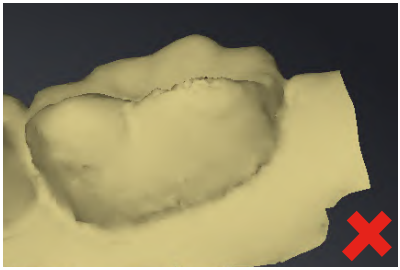

Immagine 9: disturbi

Si prega di osservare fin dalla registrazione una buona qualità di registrazione delle impronte ottiche. Impronte ottiche errate non possono essere utilizzate per la realizzazione di un bite terapeutico e la registrazione dell'impronta deve essere ripetuta.

6 INDICAZIONI SULLO STATO DENTALE

- Assicurarsi che le mandibole superiore e inferiore non presentino alcun dente allungato. Nel caso in cui siano presenti denti allungati, è necessario trattarli con un'ulteriore spaziatura durante la registrazione interocclusale con la forcella occlusiva.
- Assicurarsi che le mandibole superiore e inferiore non presentino alcuna protesi parziale o totale rimovibile.
- Assicurarsi che nella zona dei premolari e molari siano presenti almeno 3 denti per quadrante. In caso contrario, non potrà essere garantito il fissaggio sicuro del bite terapeutico.
- Assicurarsi che non siano pianificate delle modifiche allo stato del dente, come per esempio lo svuotamento di aree per corone o riempimenti successivi. Il bite terapeutico non può essere preparato per future modifiche allo stato del dente.
- Assicurarsi che non siano presenti soluzioni dentali provvisorie. L'eventuale modifica delle superfici dentali può comportare la non corretta posizione del bite e di conseguenza il paziente non può più utilizzarlo.
- Assicurarsi che non siano presenti, per quanto possibile, spazi tra i denti nelle seguenti zone: zone dentali 13-15, 23-25, 36-38, 46-48, oppure nello schema dentario americano 4-6, 11-13, 17-19, 30-32.
- Assicurarsi che non siano presenti denti allentati.
- Assicurarsi che non sia presente una parodontosi marcata.
- Assicurarsi che il secondo premolare nella mandibola inferiore non sia il dente terminale.
- Assicurarsi che sia presente un numero sufficiente di sezioni posteriori e superficie di ritenzione. I margini delle corone, le barre pronunciate, cattive otturazioni buccali o simili non possono essere utilizzati.

7 CONTENUTO DEL BITE TERAPEUTICO SICAT OPTISLEEP

La SICAT consegna l'SICAT OPTISLEEP con le seguenti componenti:

- il bite terapeutico è composto da un bite per la mandibola superiore, per quella inferiore e dai connettori montati
- Kit di connettori di diversa lunghezza per l'impostazione della posizione terapeutica
- Scatola per la conservazione
- Sacchetto di carta per la consegna al paziente
- Informazioni riguardanti la cura per il paziente
- Istruzioni per l'uso per il medico curante

I connettori montati garantiscono la posizione terapeutica progettata appositamente per Lei. Si prega di controllare che i connettori della lunghezza corretta siano installati al bite.

Pulire accuratamente il bite terapeutico prima di inserirlo per la prima volta nella bocca del paziente. Prima dell'utilizzo, controllare che non vi siano impurità sul bite terapeutico. Le informazioni relative ai detergenti da utilizzare si trovano al capitolo *Pulizia e conservazione del bite terapeutico SICAT OPTISLEEP* [▶ *Pagina 27*].

8 IMPOSTAZIONE DELLA POSIZIONE TERAPEUTICA

Per poter adattare il grado di protrusione della SICAT OPTISLEEP sono a disposizione 10 coppie di connettori con lunghezze diverse. La differenza di lunghezza è pari a 1 mm, di modo che venga raggiunta una variabilità di complessivamente 10 mm.

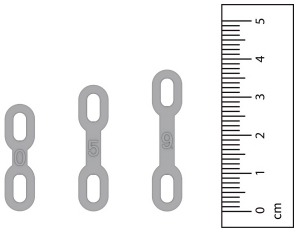

Immagine 1: Esempio lunghezze connettore (esempio)

Un connettore corto (immagine 2) porta ad un rafforzamento della protrusione, mentre un connettore lungo (immagine 3) porta ad una riduzione della protrusione.

Immagine 2: Protrusione massima con connettore 0

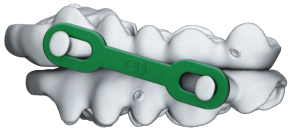

Immagine 3: Protrusione minima con connettore 9

SICAT pianifica come standard il connettore più lungo per il design compatibile con la posizione di trattamento determinata dall’utente. In tal modo è disponibile il maggior numero possibile di coppie di connettori corti per l’ulteriore protrusione.

Ai fini dell'adattamento, consigliamo di iniziare la terapia con un connettore più lungo di quello originariamente previsto, per prevenire tensioni muscolari.

Ci sono diverse versioni dei bite e dei connettori che si differenziano l’uno dall’altra solo marginalmente. Tenere presente che non possono essere combinati l’uno con l’altro.

Si prega di utilizzare per il SICAT OPTISLEEP V1.1 i connettori SICAT OPTISLEEP V1.1.

Fissaggio e rimozione dei connettori

I fori di fissaggio del connettore nonché i cardini di collegamento sui perni sono di forma ovale. Per questo motivo, i connettori possono essere installati esclusivamente in posizione perpendicolare rispetto al relativo bite mediante una leggera pressione. Questa posizione non può essere assunta durante l'utilizzo (immagine 4) e impedisce così l'inavvertito scivolamento durante la terapia. È possibile fissare i connettori, allineandoli verticalmente rispetto alla mandibola superiore o inferiore (immagine 5) e premendo sui perni dei rispettivi bite. Il connettore sarà inserito correttamente quando si sentirà lo scatto.

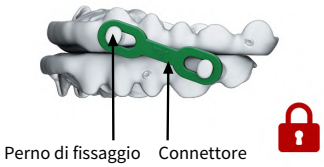

Immagine 4: Connettore non rimovibile

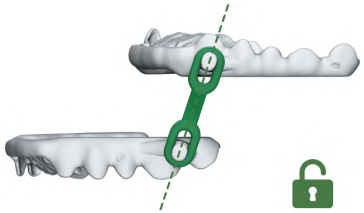

Immagine 5: Connettore rimovibile

Assicurarsi di mantenere fermo il bite con l'altra mano durante il fissaggio del connettore (immagine 6), affinché il bite non venga gravato eccessivamente.

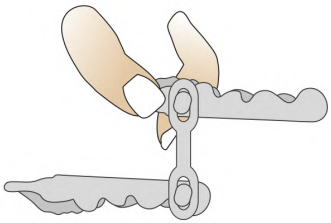

Immagine 6: fissaggio del bite terapeutico

Può essere necessario sostituire i connettori laddove sia necessaria una modifica della protrusione per ottimizzare il trattamento, nel caso in cui la lunghezza dei connettori abbia subito modifiche in particolare nella parte centrale o siano visibili altre deformazioni.

9 INSERIMENTO DEL SICAT OPTISLEEP

Per inserire in maniera ottimale il bite terapeutico SICAT OPTISLEEP nella bocca del paziente, procedere come segue:

1. Assicurarsi che le mandibole superiore e inferiore siano correttamente impostate. L'aggancio dei connettori si trova avanti sulla mandibola superiore e dietro su quella inferiore.

2. Introdurre il bite completamente in bocca.

3. Posizionare sui denti con una leggera pressione prima il bite della mascella inferiore e in seguito quello della mascella superiore:

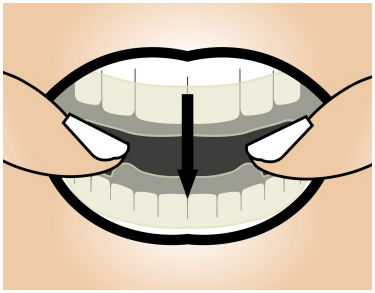

Immagine 1: Inserimento del bite della mandibola inferiore

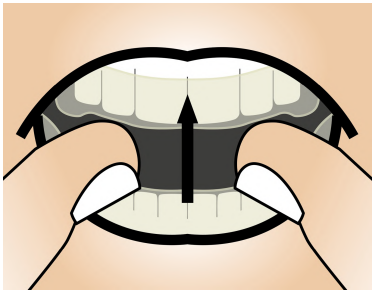

Immagine 2: Inserimento del bite della mandibola su

4. Il bite si aggancia ai denti e dovrebbe essere a questo punto ben fissato. Si prega di osservare a tal proposito anche il capitolo *Prova [▶ Pagina 23]*.

10 RIMOZIONE DEL SICAT OPTISLEEP

Per estrarre il bite terapeutico dalla bocca del paziente, procedere come segue:

1. assicurarsi che il bite terapeutico si possa staccare dalle file dentali del paziente, esercitando una lieve forza. Si prega di osservare a tal proposito anche il capitolo *Prova [▶ Pagina 23]*.

2. Per la rimozione, posizionare i propri pollici nella zona dei molari su entrambi i lati del bite della mandibola inferiore e sollevarlo esercitando una leggera pressione uniforme. Non utilizzare i cardini di collegamento per separare il bite.

3. Ripetere la procedura per il bite della mandibola superiore.

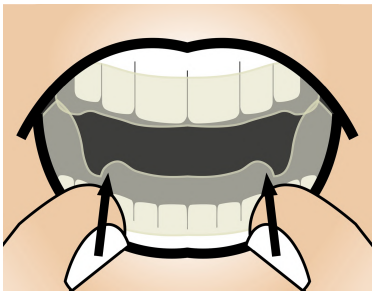

Immagine 1: Rimozione del bite della mandibola inferiore

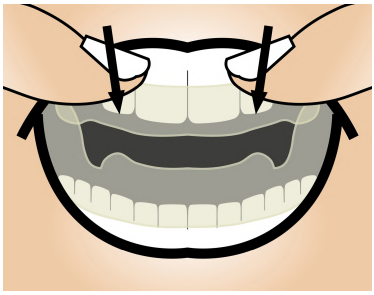

Immagine 2: Rimozione del bite della mandibola sup

11 PROVA

Viene fatta una distinzione tra una prima prova e una fase di prova.

Durante la prima prova si prega di osservare quanto segue:

- Prima di consegnare il SICAT OPTISLEEP al paziente, verificare che il bite terapeutico sia perfettamente adatto alla bocca del paziente. Il bite deve essere ben agganciato e poggiare saldamente sui denti in modo che il bite non si stacchi quando si apre la bocca. Il bite terapeutico deve inoltre poter essere rimosso dal paziente esercitando una lieve forza.
- Tenere presente che la scelta di un connettore più corto o più lungo modifica le forze esercitate sul bite. Qualora fin dall'inizio della terapia viene pianificato l'utilizzo di connettori di diversa lunghezza, si prega di verificare la tenuta del bite terapeutico con ciascun connettore di diversa lunghezza.

La fase di prova si estende per il periodo compreso tra la prima prova del SICAT OPTISLEEP nel paziente e la prima visita di controllo per poter valutare in modo sicuro la precisione dimensionale del bite per un trattamento duraturo ed efficace. SICAT suggerisce di eseguire il primo controllo dopo massimo 8 settimane dalla prima prova.

11 PROVA

Per la fase di prova si prega di osservare quanto segue:

- In questo periodo il bite deve essere indossato dal paziente ogni giorno.
- Se durante la fase di prova si dovessero verificare i seguenti effetti collaterali conosciuti, è necessario decidere se SICAT OPTISLEEP è ancora indicato per il paziente. Sono esempi:
  - dolori all’articolazione della mascella
  - disturbi alla respirazione
  - reazioni allergiche
  - infiammazioni
  - allentamento dei denti
  - salivazione eccessiva permanente
  - movimenti dei denti indesiderati per una modifica dell’occlusione
- Qualora si dovesse riscontrare una tenuta insufficiente del bite terapeutico contattare SICAT. Non modificare per alcun motivo autonomamente il bite, in quanto in tal caso non è più possibile garantire un utilizzo sicuro e si perde la garanzia.
- Se al mattino si ha la sensazione che il morso non vada più bene, il paziente può risolverlo in breve tempo attraverso la semplice ginnastica mandibolare, la masticazione o anche attraverso l’utilizzo di un dispositivo per allenare l’occlusione.

12 ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

Si prega di tener presente quanto segue:

- Prima del primo utilizzo, dare al paziente utili istruzioni riguardanti il bite terapeutico.
- Fare delle prove insieme al paziente, inserendo e estraendo il bite terapeutico. Informazioni al riguardo sono disponibili qui *Inserimento del SICAT OPTISLEEP* *[▶ Pagina 21]* e *Rimozione del SICAT OPTISLEEP* *[▶ Pagina 22]*.
- Informare il paziente dei possibili rischi che incorrono durante l'utilizzo del bite terapeutico. Informazioni al riguardo sono disponibili su *Avvertenze di sicurezza* *[▶ Pagina 30]* e nelle informazioni circa l'utilizzo e la cura per il paziente.
- Spiegare al paziente che il trattamento con il bite terapeutico deve iniziare subito dopo la consegna del prodotto. In caso contrario può succedere che, per i naturali movimenti dei denti, il bite non sia più perfettamente calzante.
- Spiegare al paziente che il bite terapeutico deve essere utilizzato quotidianamente durante il sonno.
- Spiegare al paziente che il bite terapeutico ha efficacia esclusivamente fino a quando viene utilizzato.
- Spiegare al paziente che, se il bite terapeutico viene indossato in modo irregolare, potrebbe non calzare più come di consueto. Ciò è dovuto al naturale movimento dei denti.
  Può succedere che, al mattino dopo aver rimosso il SICAT OPTISLEEP, il paziente riscontri una leggera variazione del morso che generalmente passa subito da sola. Il ritrovamento del morso normale può essere accelerato mediante la semplice ginnastica mandibolare, la masticazione di gomme da masticare o simili, oppure mediante l'utilizzo di uno speciale dispositivo per allenare il morso.
- Informare il paziente che la formazione di tartari può avere come conseguenza il fatto che il bite non sia più perfettamente calzante e i tartari potrebbero dover essere rimossi regolarmente.
- Invitate il paziente a mantenere un protocollo relativo al sonno per poter valutare meglio le terapie di posizione ed eventualmente per riconoscere precocemente possibili effetti collaterali.
- Comunicare al paziente le informazioni di contatto del proprio studio per eventuali consultazioni.

13 CONTROLLO PERIODICO

Concordare con il proprio paziente regolari visite di controllo. Controllare come procede il trattamento a intervalli regolari e adattare la posizione terapeutica se necessario. Informazioni al riguardo sono disponibili qui *Impostazione della posizione terapeutica [▶ Pagina 19]*.

14 PULIZIA E CONSERVAZIONE DEL BITE TERAPEUTICO SICAT OPTISLEEP

Prima dell'utilizzo e dell'applicazione del bite terapeutico si prega di osservare quanto segue:

- Pulire accuratamente il bite terapeutico prima di inserirlo per la prima volta nella bocca del paziente.
- Prima dell'utilizzo, controllare che non vi siano impurità sul bite terapeutico.

Richiamare l'attenzione del paziente sulla necessità di rispettare le seguenti indicazioni circa la corretta e accurata pulizia e cura:

- Prima di mangiare e bere, rimuovere il bite terapeutico.
- Prima di inserire il bite terapeutico lavare sempre accuratamente i denti. I tartari devono essere regolarmente rimossi per una migliore conservazione del bite.
- Il bite terapeutico deve essere pulito dopo ogni utilizzo con uno spazzolino morbido in acqua tiepida.
- Asciugare il bite terapeutico prima di conservarlo nella scatola a ciò adibita compresa nella fornitura per prevenire un'eventuale formazione di germi.
- Pulire occasionalmente il bite terapeutico con un detergente non aggressivo (per es. detersivo) o con un detergente non aggressivo per protesi privo di ossigeno.
- Proteggere il bite terapeutico dai raggi solari diretti e dal calore e conservare fuori dalla portata degli animali domestici.

15 DANNEGGIAMENTI E RIPARAZIONE

Una pulizia e un utilizzo non conformi possono causare danneggiamenti.

Anche l'utilizzo di lampade UV per la pulizia può causare notevoli danni materiali e andrebbe quindi evitato.

Come comportarsi in caso di danneggiamenti

Il paziente non deve più utilizzare il bite terapeutico e i connettori in caso di rottura o altro tipo di danneggiamento, poiché potrebbe ingoiare o inalare piccole parti. Informare il paziente che in questo caso non deve più utilizzare il bite terapeutico.

Riparazione in seguito al danneggiamento

Il bite terapeutico e i connettori non devono essere riparati in seguito a un eventuale danneggiamento.

16 SMALTIMENTO

Si prega di smaltire la sagoma ai sensi delle norme sullo smaltimento di materiali infettivi vigenti nel proprio paese.

17 SEGNALAZIONI

Qualora si verificassero gravi episodi associati al prodotto (quali, ad esempio, gravi lesioni), comunicarli al produttore e alle autorità competenti.

18 GARANZIA SICAT OPTISLEEP

Garanzia

La SICAT garantisce SICAT OPTISLEEP per un periodo di due anni, per i difetti del materiale e di produzione. Le condizioni di garanzia sono riportate al sito www.sicat.com.

Durata di vita

La durata di vita del SICAT OPTISLEEP è di 2 anni. Si raccomanda di controllare il bite terapeutico a intervalli di tempo regolari per tutta la sua durata di vita. Al termine della durata di vita non è più consentito l’utilizzo del bite terapeutico. Si raccomanda di sostituire tempestivamente il bite terapeutico con un nuovo.

19 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Ordinazione

⚠**ATTENZIONE!** Un piano terapeutico non corretto potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia errata. Assicurarsi che la propria ordinazione è stata eseguita in base a un piano terapeutico corretto.

⚠**ATTENZIONE!** La rilevazione non corretta dello stato dentale nel modello in gesso o nel modello ottico potrebbe provocare danni alla salute del paziente o un trattamento errato. Assicurarsi che al momento dell'ordinazione il modello in gesso o quello ottico siano aggiornati e riflettano il corretto stato dentale.

⚠**ATTENZIONE!** Eventuali componenti mancanti o non corrette del pacchetto di ordinazione potrebbero avere come conseguenza un bite terapeutico difettoso. Assicurarsi che le componenti giuste e necessarie siano presenti nel proprio pacchetto di ordinazione.

⚠**ATTENZIONE!** Un imballaggio non adeguato dei modelli in gesso potrebbe causare un danneggiamento di quest'ultimi. Utilizzare un imballaggio resistente e sufficientemente imbottito per spedire i modelli in gesso.

⚠**ATTENZIONE!** La mancanza dell'etichettatura del modello in gesso potrebbe avere come conseguenza l'assegnazione al paziente del modello in gesso sbagliato. Etichettare il modello in gesso con le informazioni relative al paziente.

Istruzioni per il paziente

⚠**AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente relativamente all'utilizzo del bite terapeutico e alla consultazione del medico curante in caso di problemi e impedimenti alla respirazione, potrebbe causare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che, nel caso in cui noti problemi o impedimenti alla respirazione, deve immediatamente rimuovere il bite terapeutico dalla bocca e contattare il medico curante.

⚠**AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente da parte di personale qualificato relativamente al corretto impiego e utilizzo del bite terapeutico, potrebbe causare danni alla salute o una terapia non corretta. Assicurarsi che il personale qualificato informi il paziente sul corretto impiego e utilizzo del bite terapeutico.

19 AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠**AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di effetti collaterali potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Informare il paziente che in caso di infiammazioni, dolori, nausee, pruriti, problemi respiratori, eruzioni cutanee o qualsiasi tipo di reazione allergica, deve immediatamente contattare il medico curante.

⚠**AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente relativamente alla rimozione del bite terapeutico prima dell'assunzione di cibo potrebbe causare danneggiamenti al bite terapeutico. Spiegare al paziente che il bite terapeutico deve essere rimosso prima dell'assunzione di cibo e bevande, esclusa l'acqua.

⚠**AVVERTENZA!** Il primo utilizzo del bite terapeutico in assenza di personale qualificato di accompagnamento potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta. Il primo utilizzo del bite terapeutico deve avvenire in presenza di personale qualificato.

⚠**ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di movimenti dentali indesiderati o modifiche involontarie dell'occlusione dentale, potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che in caso notasse movimenti dentali indesiderati o modifiche involontarie dell'occlusione dentale deve contattare immediatamente il medico curante.

⚠**ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di un aumento dei dolori o problemi con l'articolazione mascellare potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che nel caso in cui noti un aumento dei dolori o problemi con l'articolazione mascellare deve contattare immediatamente il medico curante.

⚠**ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di allentamento dei denti potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che in caso di denti traballanti deve contattare immediatamente il medico curante.

⚠**ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente relativamente all’aumento delle placche dentarie dovute ai tartari potrebbe causare danneggiamenti al bite terapeutico. Ricordare al paziente che i tartari devono essere rimossi regolarmente.

19 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Utilizzo

⚠**AVVERTENZA!** Il mancato controllo del livello di gravità dell'apnea ostruttiva del sonno potrebbe comportare danni alla salute o una terapia non corretta. Prima di utilizzare il bite terapeutico far controllare il livello di gravità dell'apnea ostruttiva del sonno per consentire di determinare la migliore posizione terapeutica possibile.

⚠**AVVERTENZA!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare problemi respiratori o un blocco della respirazione attraverso la bocca. Rimuovere il bite terapeutico se si manifestano problemi respiratori.

⚠**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare una salivazione eccessiva. In caso di problemi persistenti a causa della salivazione eccessiva, rimuovere il bite terapeutico.

Modifiche al bite terapeutico

⚠**AVVERTENZA!** Eventuali modifiche al bite terapeutico possono provocare danni alla salute o un trattamento non corretto. Non apportare alcuna modifica al bite terapeutico.

⚠**AVVERTENZA!** Una combinazione di diverse versioni di bite e connettori può comportare una perdita funzionale del bite o danni alla salute. Durante la sostituzione dei connettori, fare sempre attenzione a utilizzare la versione adatta.

Terapia

⚠**AVVERTENZA!** L'utilizzo del bite terapeutico non garantisce in ogni caso il successo della terapia. Non dare per scontato che l'utilizzo del bite terapeutico riduca in ogni caso il russamento o curi efficacemente l'apnea ostruttiva del sonno.

⚠**AVVERTENZA!** La mancata verifica da parte di personale qualificato relativa all'inserimento e alla posizione del bite terapeutico nella bocca del paziente potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta. Assicurarsi che solo personale qualificato verifichi il corretto inserimento e posizionamento del bite terapeutico sulla mandibola del paziente.

⚠**AVVERTENZA!** Il mancato controllo effettuato regolarmente da parte di personale qualificato relativo al bite terapeutico e al suo funzionamento durante la terapia potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta. Assicurarsi che solo personale qualificato verifichi il bite terapeutico del paziente e il suo funzionamento a intervalli regolari.

19 AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠**AVVERTENZA!** La mancata considerazione dell'anamnesi medica del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Prima della terapia prendere in considerazione la storia medica del paziente, compresi gli antecedenti sanitari, come allergie, asma, malattie respiratorie e delle vie respiratorie o altri problemi di salute e mandare il paziente dallo specialista, se necessario. Durante la terapia controllare a cadenza regolare se lo stato di salute del paziente è cambiato o se si sono manifestate reazioni allergiche.

⚠**AVVERTENZA!** Il mancato controllo del paziente relativamente a problemi o impedimenti respiratori potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Esaminare il paziente in relazione a eventuali problemi o impedimenti respiratori.

⚠**ATTENZIONE!** Il mancato controllo del paziente relativamente a movimenti dentali e modifiche dell'occlusione dentale indesiderati potrebbe causare danni alla salute del paziente. Durante la terapia, esaminare l'eventuale presenza di movimenti dentali o modifiche dell'occlusione dentale indesiderati del paziente.

⚠**ATTENZIONE!** Il mancato controllo del paziente relativamente a eventuali dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti potrebbe causare danni alla salute del paziente. Esaminare il paziente relativamente a eventuali dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti.

⚠**ATTENZIONE!** Il mancato controllo terapeutico del paziente relativamente all'eventuale disfunzione cranio mandibolare potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Effettuare regolari controlli terapeutici relativamente alla disfunzione cranio mandibolare.

⚠**ATTENZIONE!** Il mancato controllo del paziente relativamente all'eventuale presenza di allentamento dei denti potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Controllare il paziente in riferimento a un eventuale allentamento dei denti.

⚠**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare in alcuni casi dolori all'articolazione mascellare. Rimuovere il bite terapeutico in caso di comparsa di dolori all'articolazione mascellare.

⚠**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe provocare dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti. Rimuovere il bite terapeutico se si verificano dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti.

⚠**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare un allentamento dei denti. Rimuovere il bite terapeutico quando si manifesta un allentamento dei denti.

19 AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare movimenti dentali o modifiche dell'occlusione dentale non desiderati. Rimuovere il bite terapeutico se si verificano movimenti dentali o modifiche dell'occlusione dentale indesiderati.

Pulizia e conservazione

⚠**AVVERTENZA!** L'utilizzo di disinfettanti non adeguati e l'esecuzione di un processo di sterilizzazione errato per il bite terapeutico possono causare danneggiamenti a quest'ultimo. Utilizzare esclusivamente disinfettanti e/o processi di sterilizzazione adeguati per i materiali PMMA (polimetilmetacrilato) e poliammide.

⚠**AVVERTENZA!** La mancata pulizia o sterilizzazione del bite terapeutico prima del primo utilizzo potrebbe causare danni alla salute. Pulire e disinfettare il bite terapeutico prima di utilizzarlo la prima volta.

⚠**AVVERTENZA!** L'utilizzo di acqua calda o bollente per la pulizia del bite terapeutico potrebbe causare il danneggiamento di quest'ultimo. Non utilizzare mai acqua molto calda o bollente per effettuare la pulizia del bite terapeutico.

⚠**AVVERTENZA!** L'utilizzo di detergenti dentali contenenti ossigeno per la pulizia del bite terapeutico potrebbe causare il danneggiamento di quest'ultimo. Non effettuare mai la pulizia del bite terapeutico con detergenti dentali contenenti ossigeno.

⚠**ATTENZIONE!** Una conservazione in presenza di calore, raggi solari diretti, lampade UV o nelle vicinanze di animali domestici può comportare danni al bite terapeutico. Ricordare al paziente che il bite terapeutico deve essere conservato in un luogo asciutto in un contenitore adeguato e protetto dagli animali domestici e dal calore.

Danneggiamento

⚠**AVVERTENZA!** Un bite terapeutico danneggiato potrebbe causare danni alla salute. Non introdurre mai in bocca un bite terapeutico danneggiato. Deformazioni, incrinature, rotture, fenditure e parti staccate sono esempi di danneggiamenti.

Durata di vita

⚠**AVVERTENZA!** L'utilizzo del bite terapeutico dopo il termine della sua durata di vita potrebbe causare danni alla salute. Assicurarsi che il paziente non continui a utilizzare il bite terapeutico dopo il termine della durata di vita del prodotto.

20 LEGENDA DEI SIMBOLI

Attenzione! Rispettare i documenti di accompagnamento.

REF Codice di ordinazione

SN Numero del caso

Leggere le istruzioni per l'uso

Fabbricante

Data di produzione

LOT Numero di lotto

MD Dispositivo medico

Proteggere dalla luce solare/dal calore

Suggerimento non rilevante per la sicurezza

21 FABBRICANTE E ASSISTENZA

Fabbricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Germania

www.sicat.com

Assistenza SICAT OPTISLEEP

Telefono: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-mail: support@sicat.com

Ulteriori informazioni online per i pazienti:

www.optisleep.com

Diritti d'autore

Tutti i diritti riservati. Sono vietate la copia di queste istruzioni per l'uso, di parti di esse o qualsiasi traduzione senza autorizzazione in forma scritta da parte di SICAT.

Le informazioni contenute nel presente documento sono aggiornate alla data della pubblicazione, tuttavia possono essere modificate senza alcun preavviso.

CONTATTI

FABBRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, GERMANIA

WWW.SICAT.COM

ULTERIORI INFORMAZIONI ONLINE PER I PAZIENTI:

WWW.OPTISLEEP.COM

ID DOCUMENTO: DD32IFU006
N. MATERIALE: 10471IT
N. DI REVISIONE: 500207

ASSISTENZA SICAT OPTISLEEP

TELEFONO: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM