



Gebrauchsanweisung für den behandelnden Arzt
Deutsch

.....

INHALTSVERZEICHNIS

1 OPTISLEEP Therapieschiene 4

 1.1 Indikationen..... 5

 1.2 Kontraindikationen 5

2 OPTISLEEP Workflow 6

3 Bestimmung der Behandlungsposition mit dem George Gauge 7

4 3D-Röntgenaufnahme 13

5 Optische Abdrücke 15

6 Hinweise zum Zahnstatus 17

7 Auspacken der OPTISLEEP Therapieschiene 18

8 Einstellen der Behandlungsposition 19

9 Einsetzen der OPTISLEEP 21

10 Herausnehmen der OPTISLEEP 22

11 Anprobe 23

12 Unterweisung des Patienten 24

13 Regelmäßige Kontrolle 24

14 Reinigen der OPTISLEEP Therapieschiene 25

15 Beschädigungen und Reparatur 26

16 Entsorgung..... 26

17 Meldungen 26

18 OPTISLEEP Garantie 27

19 Sicherheitshinweise 28

20 Hersteller und Support 33

1 OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

Zweckbestimmung, klinischer Nutzen und Zielgruppe

OPTISLEEP reduziert und lindert Schnarchen und/oder leichte bis mittlere obstruktive Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen (mit Vollendung des 18. Lebensjahres) während des Schlafs.



Planung und Fertigung

OPTISLEEP Therapieschienen sind eine Sonderanfertigung für den jeweiligen Patienten. Die Schiene wird vom Arzt mit dem notwendigen Fachwissen patientenindividuell verordnet und bestellt. SICAT entwirft die Therapieschiene auf Basis dieser Bestellung. Danach erfolgt die Fertigung durch SICAT oder ein Partnerlabor.

1 OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

1.1 INDIKATIONEN

Bei Erwachsenen ist die Verwendung der **OPTISLEEP** indiziert,

- um Schnarchen zu reduzieren oder zu lindern und
- um leichte bis mittlere obstruktive Schlafapnoe zu reduzieren oder zu lindern.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

- Zentrale Schlafapnoe
- Schwere Atemwegserkrankungen
- Lose Zähne
- Fortgeschrittene Parodontitis
- Personen unter 18 Jahren
- Zahnlose Kiefer

2 OPTISLEEP WORKFLOW



3 BESTIMMUNG DER BEHANDLUNGSPPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

Mit dem George Gauge können Sie die maximale Protrusion des Unterkiefers messen und darauf basierend eine Behandlungsposition festlegen.

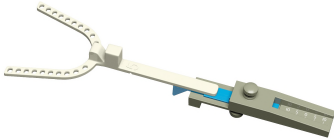


Bild 1: Bissgabel in George Gauge

Sicherstellen einer ausreichenden vertikalen Sperrung

Da die **OPTISLEEP** eine flache okklusale Oberfläche besitzt, benötigt die Therapie-schiene einen minimalen Abstand von 2,5 mm über den **gesamten** Kieferbogen und nicht nur zwischen zwei korrespondierenden Zähnen.

Um eine ausreichend große Sperrung zu gewährleisten, können Sie folgendermaßen vorgehen:

1. Legen Sie eine starre Platte mit einer Dicke von 2,5 mm zwischen die Zähne des Patienten, die auch die hinteren Zähne bedeckt (siehe Abbildung).

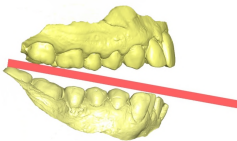


Bild 2: Ausreichende vertikale Sperrung sicherstellen

2. Messen Sie die vertikale Öffnung zwischen den Frontzähnen.
3. Wenn Sie eine starre Platte verwenden, ersetzen Sie die Platte zwischen den Zähnen durch eine Bissgabel.

3 BESTIMMUNG DER BEHANDLUNGSPPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

- Übertragen Sie die gemessene vertikale Öffnung auf die Bissgabel, indem Sie vor der finalen Bissregistrierung ausreichend Komposit auf dem inzisalen Einbiss der Bissgabel applizieren oder Bite-Tabs verwenden.

George Gauge in den Mund des Patienten einbringen

- Lockern Sie die untere Schraube des George Gauge.

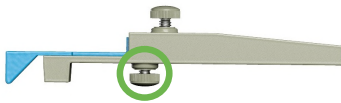


Bild zu 1: Untere Schraube des George Gauge

- Verschieben Sie die Unterkiefer-Schneidezahnklammer, so dass die unteren Frontzähne des Patienten in die Kerbe zwischen den Unterkiefer-Schneidezahnklammern passen.

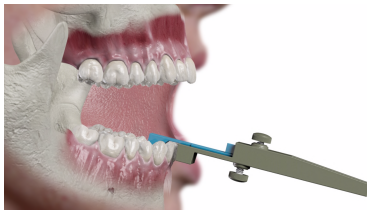


Bild zu 2: George Gauge auf unteren Frontzähnen

- Zentrieren Sie die Mittellinienanzeige über den mittleren unteren Schneidezähnen.
- Fixieren Sie die untere Schraube des George Gauge.
- Nehmen Sie den George Gauge aus dem Patientenmund.

3 BESTIMMUNG DER BEHANDLUNGSPPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

6. Lockern Sie die obere Schraube des George Gauge.

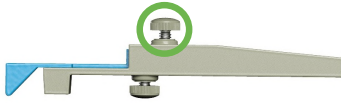


Bild zu 6: Obere Schraube des George Gauge

7. Schieben Sie die Bissgabel mit der Oberkiefer-Schneidezahn-Nut nach oben in das Gehäuse des George Gauge.
8. Lassen Sie den Patienten mit seinen unteren bzw. oberen Schneidezähnen in die untere bzw. obere Kerbe beißen.

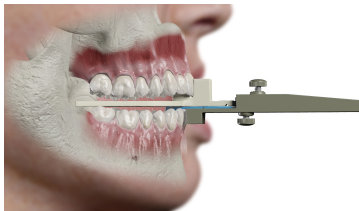


Bild zu 8: Nutzung des George Gauge

9. **Bei einer ausgeprägten Spee'schen Kurve oder einem offenen Biss können Sie die obere Kerbe mit Kunststoffkomposit füllen, um eine ausreichende Sperrung zu gewährleisten.**

Maximale Protrusion messen

1. Lassen Sie den Patienten den Unterkiefer zur Übung mehrmals nach vorne schieben. Sie sollten die maximale Protrusion ca. dreimal nacheinander messen, um sicherzugehen, dass die Messwerte korrekt sind.
2. Lassen Sie den Patienten den Unterkiefer in Zentriklage (Schlussbiss) schieben.
3. Notieren Sie sich die Position auf der mm-Skala des George Gauge.
4. Lassen Sie den Patienten den Unterkiefer so weit wie möglich in Protrusionsrichtung schieben.

3 BESTIMMUNG DER BEHANDLUNGSPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

5. Notieren Sie sich die Position auf der mm-Skala des George Gauge.

Behandlungsposition einstellen

1. Nehmen Sie den George Gauge aus dem Mund des Patienten.
2. Kalkulieren Sie den Wert für die gewünschte Protrusion.

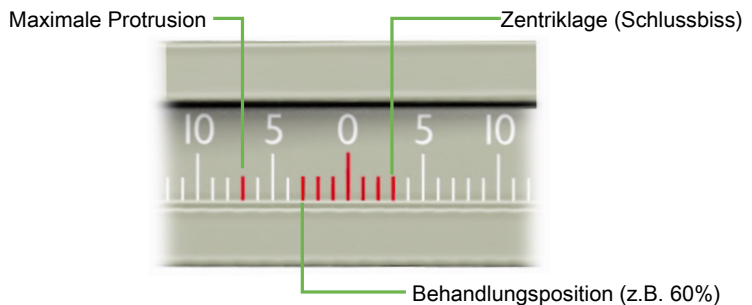


Bild zu 2: Berechnung der Behandlungsposition (Beispiel)

3. Schieben Sie die Bissgabel soweit in den George Gauge, bis das Ende der Bissgabel auf der berechneten Position der Millimeterskala liegt.
4. Fixieren Sie die obere Schraube.

3 BESTIMMUNG DER BEHANDLUNGSPPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

Bissnahme in Behandlungsposition

Die Bissnahme in Behandlungsposition legt die Position des Unterkiefers in der Therapieschiene fest. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Versehen Sie die Bissgabel auf der Seite für den Oberkiefer und auf der Seite für den Unterkiefer mit Registratmaterial. Lassen Sie den Bereich der Oberkiefer-Schneidezahn-Nut und der Unterkiefer-Schneidezahn-Nut frei.

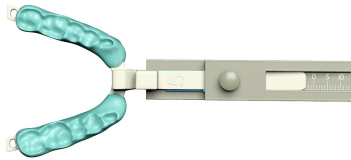


Bild zu 1: Registratmaterial auf der George Gauge-Bissgabel

2. **Achten Sie bei der Bissnahme darauf, dass genug Registratmaterial vorhanden ist, um auch bei der geforderten Sperrung ausreichende Abdrücke zu erhalten. Achten Sie bei der Bissnahme insbesondere bei Patienten mit stark ausgeprägter Spee'schen Kurve unbedingt darauf, dass sich die Bissgabel nicht verformt.**
3. Setzen Sie den George Gauge mit Unterkiefer-Schneidezahn-Nut auf die unteren Frontzähne des Patienten und lassen Sie den Patienten dann in die Oberkiefer-Schneidezahn-Nut beißen.

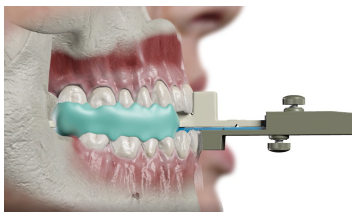


Bild zu 3: Bissnahme durchführen

3 BESTIMMUNG DER BEHANDLUNGSPPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

4. Lassen Sie das Registratmaterial aushärten.
5. Entnehmen Sie den George Gauge aus dem Patientenmund.
6. Lösen Sie die obere Schraube des George Gauge.
7. Entfernen Sie die Bissgabel vom George Gauge.



Um die Behandlungsposition zu prüfen, können Sie den Patienten bitten, den George Gauge auf die Zähne im Oberkiefer und im Unterkiefer zu setzen und die mögliche Behandlungsposition 2 bis 3 Minuten zu halten. Anschließend kann sich der Patient bezüglich seines Wohlbefindens äußern.

4 3D-RÖNTGENAUFNAHME

- Stellen Sie sicher, dass sich der Unterkiefer des Patienten während der Aufnahme in Behandlungsposition befindet, idealerweise durch Einsetzen der George Gauge Bissgabel mit Registratmaterial.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Aufnahme die Zunge locker an den Gaumen legt, nicht schluckt und ruhig atmet, um den oberen Atembereich unbeeinflusst zu erfassen.
- Stellen Sie sicher, dass alle nötigen Bildinformationen in der DVT-Aufnahme enthalten sind (siehe Bild 1). Beide Kiefer des Patienten müssen durch die Röntgenaufnahme vollständig erfasst sein. Ansonsten ist eine Registrierung der optischen Abdrücke nicht möglich.
- Stellen Sie sicher, dass das Bissregistrat spaltfrei auf den Zähnen sitzt (beispielsweise George Gauge Bissgabel).
- Stellen Sie sicher, dass der Patient sich während der Aufnahme nicht bewegt, um Bewegungsartefakte zu vermeiden (siehe Bild 2).
- Stellen Sie sicher, dass mindestens vier Zähne je Quadrant in der 3D-Röntgenaufnahme keine Metallartefakte aufweisen (siehe Bild 3).

4 3D-RÖNTGENAUFNAHME

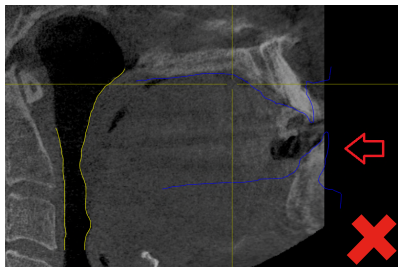


Bild 1: Fehlende Bereiche in den DVT-Daten

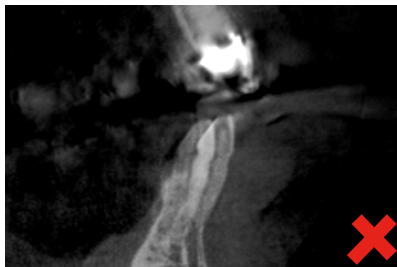


Bild 2: Patientenbewegung

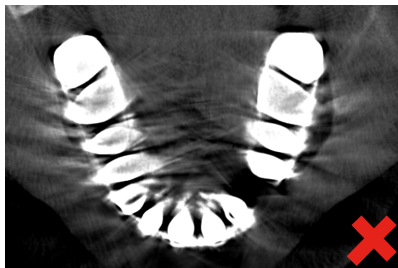


Bild 3: Metallartefakte

5 OPTISCHE ABDRÜCKE

- Achten Sie bei der Aufnahme optischer Abdrücke darauf, dass Sie die Zahnreihen beider Kiefer des Patienten vollständig erfassen. Ansonsten ist die Herstellung einer Thera­pieschiene nicht möglich.
- Beachten Sie, dass die optischen Abdrücke nicht älter als 3 Monate sein dürfen.
- Beachten Sie bei der Aufnahme der optischen Abdrücke, dass die Kamera den Übergang zwischen Zähnen und Schleimhaut exakt erfasst. Der Übergang enthält wichtige Retentionsbereiche, die erforderlich sind, um einen guten Sitz der Thera­pieschiene zu gewährleisten.
- Stellen Sie bei der Registrierung optischer Abdrücke sicher, dass diese bezüglich des Aufnahmezeitpunkts zu der 3D-Röntgenaufnahme passen, da sonst die Kie­fersituation nicht mehr der Aufnahmesituation entspricht (siehe Bild 4). Ein Richtwert sind maximal 90 Tage zeitlicher Abstand.
- Stellen Sie sicher, dass die optischen Abdrücke fehlerfrei sind. Beispiele für Fehler sind:
 - Löcher (siehe Bild 5)
 - Verzerrungen (siehe Bild 6)
 - Versatz (siehe Bild 7)
 - Artefakte (siehe Bild 8)
 - Rauschen (siehe Bild 9)

5 OPTISCHE ABDRÜCKE

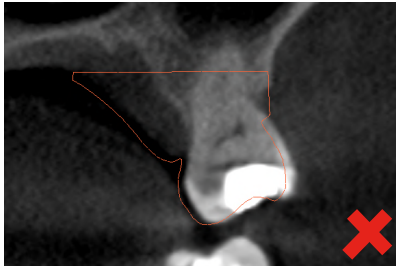


Bild 4: Optische Oberflächendaten entsprechen nicht der Kiefersituation

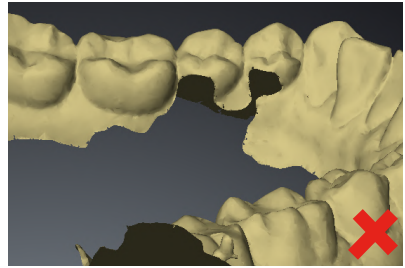


Bild 5: Löcher in den Oberflächendaten

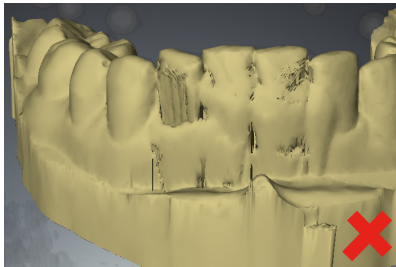


Bild 6: Verzerrungen in den Oberflächendaten

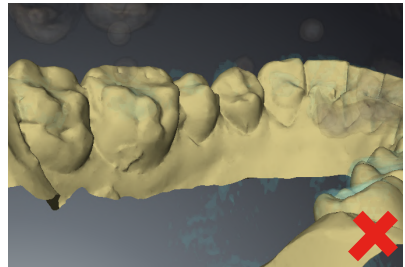


Bild 7: Versatz in den Oberflächendaten

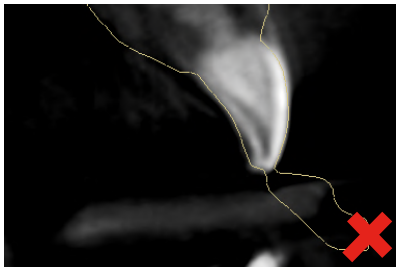


Bild 8: Artefakte

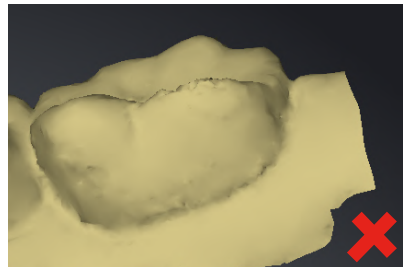


Bild 9: Rauschen



Bitte achten Sie bereits während der Aufnahme auf eine gute Aufnahmequalität der optischen Abdrücke. Fehlerhafte optische Abdrücke können nicht für die Herstellung einer TheraPieschiene verwendet werden, und die Abdrucknahme muss wiederholt werden.

6 HINWEISE ZUM ZAHNSTATUS

- Stellen Sie sicher, dass Oberkiefer und Unterkiefer keine elongierten Zähne enthalten. Falls elongierte Zähne enthalten sind, müssen Sie diese durch eine zusätzliche Sperrung bei der Bissfixierung mit der Bissgabel berücksichtigen.
- Stellen Sie sicher, dass Oberkiefer und Unterkiefer keine herausnehmbaren Teilprothesen oder Vollprothesen enthalten.
- Stellen Sie sicher, dass im Bereich der Prämolaren und Molaren mindestens 3 Zähne je Quadrant vorhanden sind. Ansonsten ist keine sichere Fixierung der Therapieschiene gewährleistet.
- Stellen Sie sicher, dass keine Änderungen am Zahnstatus geplant sind, wie beispielsweise Hohllegen von Bereichen für zukünftige Kronen oder Füllungen. Die Therapieschiene kann nicht für zukünftige Änderungen am Zahnstatus vorbereitet werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Provisorien vorhanden sind. Eine Änderung der Zahnoberflächen führt dazu, dass die Schiene nicht mehr passt und der Patient diese nicht mehr verwenden kann.

7 AUSPACKEN DER OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

SICAT liefert die **OPTISLEEP** mit folgenden Bestandteilen:

- Therapieschiene, bestehend aus einer Schiene für den Oberkiefer, einer Schiene für den Unterkiefer und den montierten Verbindern
- Verbinderset mit Verbindern in unterschiedlicher Länge zum Einstellen der Behandlungsposition
- Aufbewahrungsdose
- Papiertrageetasche zur Übergabe an den Patienten
- Pflegeinformation für den Patienten
- Gebrauchsanweisung für den behandelnden Arzt

Die montierten Verbinder gewährleisten die von Ihnen geplante Behandlungsposition. Bitte kontrollieren Sie, dass die korrekten Verbinder an der Schiene montiert sind.

Reinigen Sie die Therapieschiene vor dem ersten Einsetzen in den Patientenmund. Beachten Sie bei der Handhabung, dass keine Verunreinigungen auf die Therapieschiene gelangen. Informationen zu verwendbaren Reinigungsmitteln finden Sie unter *Reinigen der OPTISLEEP Therapieschiene* [▶ Seite 25].

8 EINSTELLEN DER BEHANDLUNGSPPOSITION

8 EINSTELLEN DER BEHANDLUNGSPPOSITION

Um den Protrusionsgrad der **OPTISLEEP** anpassen zu können, stehen 10 Verbinderpaa-re mit unterschiedlichen Längen zur Verfügung. Die Längendifferenz beträgt 1 mm, so dass eine Variabilität von insgesamt 10 mm erreicht wird.

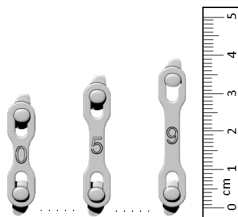


Bild 1: Verbinderlängen (Beispiel)

Ein kurzer Verbinder (Bild 2) führt zu einer Verstärkung der Protrusion, während ein langer Verbinder (Bild 3) zu einer Verminderung der Protrusion führt.



Bild 2: Maximale Protrusion mit Verbinder 0



Bild 3: Minimale Protrusion mit Verbinder 9

Standardmäßig wird von SICAT der längste Verbinder eingesetzt, der zu der von Ihnen festgelegten Behandlungsposition passt.

8 EINSTELLEN DER BEHANDLUNGSPPOSITION

Befestigen und Lösen der Verbinder

Die Befestigungslöcher in den Verbindern sowie die Verbindungspins auf den Stiften sind oval. Deshalb können die Verbinder nur im rechten Winkel zur jeweiligen Schiene durch leichten Druck aufgesetzt werden. Diese Position kann beim Tragen nicht eingenommen werden (Bild 4) und verhindert somit ein versehentliches Abrutschen während der Behandlung. Sie können die Verbinder befestigen, indem Sie diese senkrecht zur Oberkieferschiene oder Unterkieferschiene ausrichten (Bild 5) und auf die Stifte der jeweiligen Schiene drücken. Sie erkennen das korrekte Einrasten der Verbinder an einem Klack-Geräusch.

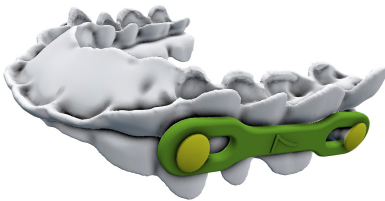


Bild 4: Verbinder nicht lösbar



Bild 5: Verbinder lösbar

Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie beim Befestigen des Verbinders die Schiene mit der anderen Hand unterhalb des Haltepins festhalten (Bild 6), damit die Schiene nicht zu stark belastet wird.

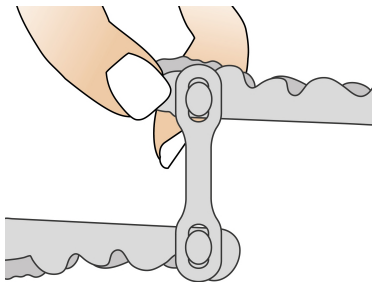


Bild 6: Festhalten der Therapieschiene

9 EINSETZEN DER OPTISLEEP

Um die **OPTISLEEP** TheraPieschiene optimal in den Patientenmund einzusetzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass Oberkiefer und Unterkiefer richtig zugeordnet sind. Der Ansatzpunkt der Verbinder sitzt am Oberkiefer vorne und am Unterkiefer hinten.
2. Schieben Sie die Schiene komplett in den Mund.
3. Setzen Sie zuerst die Unterkiefer- und dann die Oberkieferschiene mit wenig Druck auf die Zähne auf:

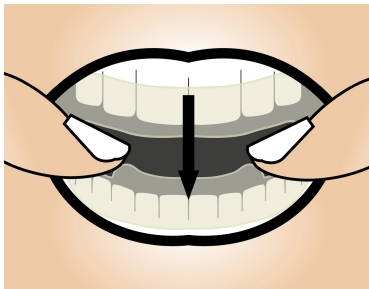


Bild 1: Unterkiefer-Schiene einsetzen

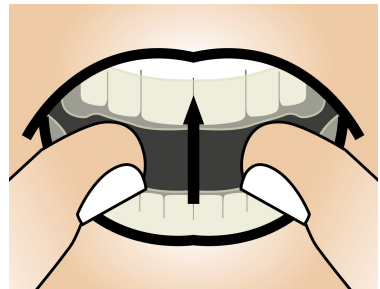


Bild 2: Oberkiefer-Schiene einsetzen

4. Die Schiene rastet auf den Zähnen ein und sollte nun festsitzen. Bitte beachten Sie hierzu auch das Kapitel *Anprobe* [► Seite 23].

10 HERAUSNEHMEN DER OPTISLEEP

Um die Therapieschiene aus dem Patientenmund herauszunehmen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass die Therapieschiene mit wenig Kraftaufwand von den Zahnreihen des Patienten lösbar ist. Bitte beachten Sie hierzu auch das Kapitel *Anprobe* [► Seite 23].
2. Legen Sie zum Herausnehmen Ihre Daumen im Backenzahnbereich beidseitig an die Unterkiefer-Schiene und hebeln Sie die Schiene mit leichtem Druck gleichmäßig ab.
3. Wiederholen Sie den Vorgang für die Oberkiefer-Schiene.

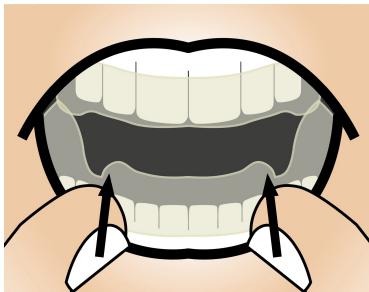


Bild 1: Unterkiefer-Schiene lösen

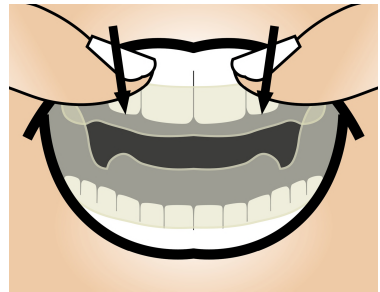


Bild 2: Oberkiefer-Schiene lösen

11 ANPROBE

Es wird zwischen einer ersten Anprobe und einer Anprobephase unterschieden.

Bitte beachten Sie bei der Anprobe Folgendes:

- Kontrollieren Sie vor der Übergabe der **OPTISLEEP** an den Patienten den passgenauen Sitz der Therapieschiene im Patientenmund. Die Schiene sollte gut einrasten und so fest auf den Zähnen aufsitzen, dass sich die Schiene beim Öffnen des Mundes nicht löst. Außerdem soll die Therapieschiene ohne großen Kraftaufwand vom Patienten herausgenommen werden können.
- Berücksichtigen Sie, dass sich bei der Wahl kürzerer oder längerer Verbinder die Kräfte, die auf die Schiene wirken, verändern. Wenn Sie bereits zu Beginn der Therapie die Verwendung unterschiedlicher Verbinderlängen planen, prüfen Sie bitte den Sitz der Therapieschiene mit jeder dieser Verbinderlängen.

Die Anprobephase soll eine langfristige und effektive Behandlung des Patienten sicherstellen.

Bitte beachten Sie bei der Anprobephase Folgendes:

- Die Anprobephase erstreckt sich über den Zeitraum zwischen der Übergabe der **OPTISLEEP** an den Patienten und der ersten Kontrolle. Der Patient sollte die Schiene in dieser Zeit regelmäßig tragen. SICAT empfiehlt, die erste Kontrolle spätestens 3 bis 6 Wochen nach der ersten Anprobe durchzuführen.
- Treten in der Anprobephase Probleme auf, müssen Sie entscheiden, ob die **OPTISLEEP** weiter für den Patienten indiziert ist. Beispiele für Probleme sind:
 - Kiefergelenkschmerzen
 - Atembeschwerden
 - allergische Reaktionen
 - Entzündungen
 - Lockerung der Zähne
 - dauerhafte übermäßige Speichelbildung
 - ungewollte Zahnbewegungen durch eine Änderung der Okklusion
- Stellen Sie einen unzureichenden Sitz der Therapieschiene fest, setzen Sie sich mit SICAT in Verbindung. Bearbeiten Sie die Schiene auf keinen Fall selbst, weil dadurch eine sichere Nutzung nicht mehr gewährleistet werden kann und die Garantie verfällt.

12 UNTERWEISUNG DES PATIENTEN

Beachten Sie Folgendes:

- Weisen Sie den Patienten vor der ersten Verwendung in den Umgang mit der Therapieschiene ein.
- Üben Sie das Einsetzen und Herausnehmen der Therapieschiene gemeinsam mit dem Patienten. Informationen dazu finden Sie unter *Einsetzen der OPTISLEEP* [▶ Seite 21] und *Herausnehmen der OPTISLEEP* [▶ Seite 22].
- Unterrichten Sie den Patienten über mögliche Risiken bei der Verwendung der Therapieschiene. Informationen dazu finden Sie unter *Sicherheitshinweise* [▶ Seite 28] und in der Anwendungs- und Pflegeinformation für den Patienten.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Behandlung mit der Therapieschiene unmittelbar nach der Auslieferung beginnen sollte. Ansonsten kann es aufgrund von natürlichen Zahnbewegungen vorkommen, dass die Schiene nicht mehr passgenau sitzt.
- Informieren Sie den Patienten darüber, dass die Therapieschiene täglich während des Schlafens getragen werden muss.
- Informieren Sie den Patienten darüber, dass die Therapieschiene nur wirkt, solange sie getragen wird.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Therapieschiene bei unregelmäßigem Tragen bereits nach wenigen Tagen nicht wie gewohnt sitzt. Grund dafür sind die natürlichen Zahnbewegungen.
- Bitten Sie den Patienten, ein Schlafprotokoll zu führen, um die Behandlungsposition besser beurteilen und mögliche Nebenwirkungen gegebenenfalls frühzeitig erkennen zu können.
- Teilen Sie dem Patienten die Kontaktinformationen Ihrer Praxis für mögliche Rückfragen mit.

13 REGELMÄSSIGE KONTROLLE

Vereinbaren Sie regelmäßige Kontrolltermine mit Ihrem Patienten. Kontrollieren Sie den Verlauf der Behandlung in regelmäßigen Abständen und passen bei Bedarf die Behandlungsposition an. Informationen dazu finden Sie unter *Einstellen der Behandlungsposition* [▶ Seite 19].

14 REINIGEN DER OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

Vor der Verwendung und Handhabung der Therapieschiene beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie die Therapieschiene vor dem ersten Einsetzen in den Patientenmund.
- Beachten Sie bei der Handhabung, dass keine Verunreinigungen auf die Therapieschiene gelangen.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass folgende Hinweise zur korrekten, sorgfältigen Reinigung und Pflege zu beachten sind:

- Vor dem Einsetzen der Therapieschiene sollten immer gründlich die Zähne geputzt werden.
- Die Therapieschiene muss nach jeder Verwendung mit einer weichen Zahnbürste unter lauwarmem Wasser gereinigt werden.
- Die Therapieschiene muss vor der Aufbewahrung in der mitgelieferten Aufbewahrungsdose getrocknet werden, um einer möglicher Keimbildung vorzubeugen.
- Die Therapieschiene muss gelegentlich mit einem milden Detergenz (z.B. Spülmittel) oder einem milden sauerstofffreien Prothesenreiniger gereinigt werden.

15 BESCHÄDIGUNGEN UND REPARATUR

Verhalten bei Beschädigung

Der Patient darf die Therapieschiene und die Verbinder bei Bruch oder sonstiger Beschädigung nicht mehr verwenden, da Kleinteile verschluckt oder eingeatmet werden können. Weisen Sie die Patienten an, dass eine Therapieschiene in so einem Fall nicht mehr getragen werden darf.

Reparieren nach Beschädigung

Die Therapieschiene und die Verbinder dürfen nach einem Bruch nicht repariert werden.

16 ENTSORGUNG

Bitte entsorgen Sie die Schiene gemäß der in Ihrem Land geltenden Entsorgungsvorschriften für infektiöse Materialien.

17 MELDUNGEN

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle (wie beispielsweise schwere Verletzungen) auftreten, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

18 OPTISLEEP GARANTIE

Garantie

SICAT gewährt eine Garantie für einen Zeitraum von zwei Jahren auf Material- und Herstellungsfehler der **OPTISLEEP**. Die Wirksamkeit der Therapieschiene bezüglich der Behandlung von Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe ist explizit nicht Teil der Garantie.

Lebensdauer

Die Lebensdauer der **OPTISLEEP** beträgt zwei Jahre. Wir empfehlen Ihnen, die Therapieschiene innerhalb der Lebensdauer regelmäßig zu überprüfen. Nach Ablauf der Lebensdauer darf die Therapieschiene nicht weiterverwendet werden. Der rechtzeitige Austausch gegen eine neue Therapieschiene wird empfohlen.

19 SICHERHEITSHINWEISE

Bestellung

⚠ **VORSICHT!** Ein falscher Behandlungsplan könnte Gesundheitsschäden beim Patienten oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass Ihre Bestellung für den korrekten Behandlungsplan erstellt wurde.

⚠ **VORSICHT!** Falscher Zustand des Zahnstatus im Gipsmodell oder im optischen Modell könnte Gesundheitsschäden beim Patienten oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass das Gipsmodell oder das optische Modell bei der Bestellung den korrekten Zahnstatus widerspiegelt und aktuell ist.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende und falsche Komponenten im Bestellpaket könnten eine fehlerhafte Therapieschiene zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass die notwendigen und korrekten Komponenten in Ihrem Bestellpaket enthalten sind.

⚠ **VORSICHT!** Unzureichende Verpackung von Gipsmodellen könnte eine Beschädigung der Gipsmodelle zur Folge haben. Verwenden Sie eine widerstandsfähige und ausreichend gepolsterte Verpackung, wenn Gipsmodelle versandt werden.

⚠ **VORSICHT!** Eine fehlende Beschriftung des Gipsmodells könnte eine falsche Zuordnung von Patient und Gipsmodell zur Folge haben. Beschriften Sie das Gipsmodell mit den Patienteninformationen.

Einweisung des Patienten

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich der Anwendung der Therapieschiene und Kontaktaufnahme mit Ihnen bei Atemproblemen und Behinderung der Atmung könnte Gesundheitsschäden zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er sofort die Therapieschiene aus dem Mund nehmen muss und Kontakt zu Ihnen aufnehmen muss, wenn er Atemprobleme und eine Behinderung der Atmung bemerkt.

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Unterrichtung des Patienten durch qualifiziertes Personal über den korrekten Umgang mit der Therapieschiene und die Anwendung der Therapieschiene könnte Gesundheitsschäden oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass qualifiziertes Personal den Patienten über den korrekten Umgang mit der Therapieschiene und die Anwendung der Therapieschiene unterrichtet.

19 SICHERHEITSHINWEISE

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich Kontaktaufnahme mit Ihnen bei Nebenwirkungen könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser bei Entzündungen, Schmerzen, Übelkeit, Juckreiz, Atemproblemen, Ausschlägen oder jedweder allergischen Reaktion sofort Kontakt zu Ihnen aufnehmen muss.

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich Herausnehmen der Therapieschiene vor Nahrungsaufnahme könnte Schäden an der Therapieschiene zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er die Therapieschiene vor dem Essen und Trinken, ausgenommen Wasser, herausnehmen muss.

⚠ **WARNUNG!** Die erste Anwendung der Therapieschiene ohne begleitendes qualifiziertes Personal könnte Gesundheitsschäden beim Patienten oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Das erste Einsetzen der Therapieschiene muss durch qualifiziertes Personal begleitet werden.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich Kontaktaufnahme mit Ihnen bei ungewollter Zahnbewegung oder ungewollten Änderungen der dentalen Okklusion könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er sofort Kontakt mit Ihnen aufnehmen muss, wenn er ungewollte Zahnbewegung oder ungewollte Änderungen der dentalen Okklusion bemerkt.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich Kontaktaufnahme mit Ihnen bei zunehmenden Schmerzen oder Problemen mit dem Kiefergelenk könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er sofort Kontakt zu Ihnen aufnehmen muss, wenn er zunehmende Schmerzen oder Probleme mit dem Kiefergelenk bemerkt.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich Kontaktaufnahme mit Ihnen bei einer Lockerung der Zähne könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er sofort Kontakt zu Ihnen aufnehmen muss, wenn er eine Lockerung der Zähne bemerkt.

Anwendung

⚠ **WARNUNG!** Eine fehlende Überprüfung des Schweregrades der obstruktiven Schlafapnoe könnte Gesundheitsschäden oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Lassen Sie vor der Verwendung der Therapieschiene den Schweregrad der obstruktiven Schlafapnoe überprüfen, um die Wahl der bestmöglichen Therapieposition zu ermöglichen.

19 SICHERHEITSHINWEISE

⚠ **WARNUNG!** Die Benutzung der Therapieschiene könnte Atemprobleme oder eine Blockierung der Atmung durch den Mund zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene, wenn Atemprobleme auftreten.

⚠ **VORSICHT!** Die Benutzung der Therapieschiene könnte übermäßigen Speichelfluss zur Folge haben. Bei länger andauernden Problemen wegen übermäßigem Speichelfluss entfernen Sie die Therapieschiene.

Veränderungen an der Therapieschiene

⚠ **WARNUNG!** Veränderungen an der Therapieschiene könnten Gesundheitsschäden oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Nehmen Sie keine Veränderungen an der Therapieschiene vor.

Behandlung

⚠ **WARNUNG!** Die Verwendung der Therapieschiene garantiert nicht in jedem Fall einen Behandlungserfolg. Gehen Sie nicht davon aus, dass die Verwendung der Therapieschiene in jedem Fall das Schnarchen reduziert und obstruktive Schlafapnoe effektiv behandelt.

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Überprüfung der Einstellung und Position der Therapieschiene im Patientenmund durch qualifiziertes Personal könnte Gesundheitsschäden beim Patienten oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass ausschließlich qualifiziertes Personal die richtige Einstellung und Positionierung der Therapieschiene auf dem Kiefer des Patienten überprüft.

⚠ **WARNUNG!** Fehlende regelmäßige Überprüfung der Therapieschiene und deren Funktion während der Behandlung durch qualifiziertes Personal könnte Gesundheitsschäden beim Patienten oder eine falsche Behandlung zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass qualifiziertes Personal die Therapieschiene und deren Funktion am Patienten regelmäßig überprüft.

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Berücksichtigung der medizinischen Vorgeschichte des Patienten könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Berücksichtigen Sie vor der Behandlung die medizinische Vorgeschichte des Patienten einschließlich Vorerkrankungen wie Allergien, Asthma, Erkrankungen der Atmung und der Atemwege oder andere relevante Gesundheitsprobleme und überweisen Sie den Patienten zum entsprechenden Facharzt, falls erforderlich. Überprüfen Sie während der Behandlung regelmäßig, ob sich der Gesundheitszustand des Patienten verändert hat oder ob allergische Reaktionen vorliegen.

19 SICHERHEITSHINWEISE

⚠ **WARNUNG!** Fehlende Beobachtung des Patienten bezüglich Atemproblemen und Behinderung der Atmung könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten bezüglich Atemproblemen und Behinderung der Atmung.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Beobachtung des Patienten bezüglich ungewollter Zahnbewegungen und ungewollter Veränderungen der dentalen Okklusion könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten während der Behandlung bezüglich ungewollter Zahnbewegungen und ungewollter Veränderungen der dentalen Okklusion.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Beobachtung des Patienten bezüglich Schmerzen in der Gingiva, der Mundschleimhaut oder den Zähnen könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten bezüglich Schmerzen der Gingiva, der Mundschleimhaut oder der Zähne.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Behandlungskontrolle des Patienten bezüglich craniomandibulärer Dysfunktion könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Führen Sie regelmäßige Behandlungskontrollen bezüglich craniomandibulärer Dysfunktion durch.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Beobachtung des Patienten bezüglich einer Lockerung der Zähne könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten bezüglich einer Lockerung der Zähne.

⚠ **VORSICHT!** Die Benutzung der Therapieschiene könnte in manchen Fällen Schmerzen des Kiefergelenks zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene bei auftretenden Schmerzen des Kiefergelenks.

⚠ **VORSICHT!** Die Verwendung der Therapieschiene könnte Schmerzen an Gingiva, Mundschleimhaut oder Zähnen zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene, wenn Schmerzen an Gingiva, Mundschleimhaut oder Zähnen auftreten.

⚠ **VORSICHT!** Die Verwendung der Therapieschiene könnte eine Lockerung der Zähne zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene, wenn eine Lockerung der Zähne auftritt.

⚠ **VORSICHT!** Die Verwendung der Therapieschiene könnte ungewollte Zahnbewegungen oder ungewollte Veränderungen der dentalen Okklusion zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene, wenn ungewollte Zahnbewegungen oder ungewollte Veränderungen der dentalen Okklusion auftreten.

Reinigung

⚠ **WARNUNG!** Die Verwendung falscher Desinfektionsmittel und die Anwendung eines falschen Desinfektionsprozesses bei der Therapieschiene könnten Schäden an der Therapieschiene zur Folge haben. Verwenden Sie nur Desinfektionsprozesse und/oder Desinfektionsmittel, die für PMMA (Polymethylmethacrylat)-Materialien und Polyamid-Materialien geeignet sind.

⚠ **WARNUNG!** Eine fehlende Reinigung oder Desinfektion der Therapieschiene vor der ersten Benutzung könnte Gesundheitsschäden zur Folge haben. Reinigen und desinfizieren Sie die Therapieschiene vor der ersten Benutzung.

⚠ **WARNUNG!** Die Verwendung von heißem oder kochendem Wasser zur Reinigung der Therapieschiene könnte Schäden an der Therapieschiene zur Folge haben. Reinigen Sie die Therapieschiene niemals mit heißem oder kochendem Wasser.

⚠ **WARNUNG!** Die Verwendung von sauerstoffhaltigem Gebissreiniger zur Reinigung der Therapieschiene könnte Schäden an der Therapieschiene zur Folge haben. Reinigen Sie die Therapieschiene niemals mit sauerstoffhaltigem Gebissreiniger.

Beschädigung

⚠ **WARNUNG!** Eine beschädigte Therapieschiene könnte Gesundheitsschäden zur Folge haben. Legen Sie niemals eine beschädigte Therapieschiene in den Mund. Beispiele für Schäden sind Deformationen, Risse, Brüche, Spalten und lose Teile.

Lebensdauer

⚠ **WARNUNG!** Anwendung nach Ablauf der Lebensdauer der Therapieschiene könnte Gesundheitsschäden zur Folge haben. Stellen Sie sicher, dass der Patient die Therapieschiene nach Ablauf der Lebensdauer nicht weiterverwendet.

20 HERSTELLER UND SUPPORT



Hersteller

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Deutschland

www.sicat.de

SICAT OPTISLEEP-Support

Telefon: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-Mail: support@sicat.com

Weitere Informationen für Patienten online:

www.optisleep.com

Urheberrecht

Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren dieser Gebrauchsanleitung, Teilen davon oder jedwede Übersetzung ist nicht ohne schriftliche Genehmigung seitens SICAT erlaubt.

Die Informationen in diesem Dokument waren zum Zeitpunkt des Erscheinens korrekt, können aber ohne vorherige Benachrichtigung geändert werden.

.....

.....

STAND: 2020-03-17

KONTAKT



HERSTELLER

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DEUTSCHLAND

WWW.SICAT.DE

**WEITERE INFORMATIONEN FÜR
PATIENTEN ONLINE:**

WWW.OPTISLEEP.COM

DOKUMENTEN-ID: DD32IFU001

MATERIALNUMMER: 10471DE

ÄNDERUNGSNUMMER: 500204

SICAT OPTISLEEP-SUPPORT

TELEFON: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM

