



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 Therapieposition mit dem George Gauge 7

4 Aufnahmehinweise 11

5 Hinweise zum Zahnstatus 14

6 Auspacken der OPTISLEEP Therapieschiene 15

7 Unterweisung des Patienten 16

8 Einstellen der Therapieposition..... 17

9 Behandlung 19

 9.1 Vor der Behandlung..... 19

 9.2 Während der Behandlung 19

10 Einsetzen der OPTISLEEP Therapieschiene 20

11 Herausnehmen der OPTISLEEP Therapieschiene..... 21

12 Reinigen der OPTISLEEP Therapieschiene 22

13 Beschädigungen und Reparatur 23

14 OPTISLEEP Garantie 24

15 Sicherheitshinweise 25

16 Hersteller und Support 30

1 OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

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



Entwurf und Fertigung

OPTISLEEP Therapieschienen sind eine Sonderanfertigung für den jeweiligen Patienten. SICAT entwirft die Therapieschiene patientenindividuell auf Basis Ihrer Bestellung. Danach erfolgt die Fertigung durch SICAT oder ein Partnerlabor.

1 OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

1.1 INDIKATIONEN

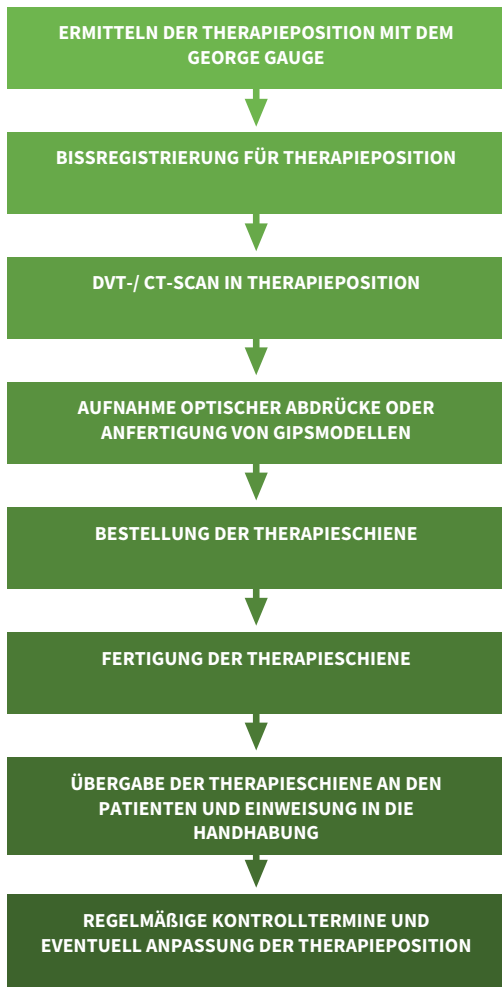
Bei Erwachsenen ist die Verwendung der SICAT OPTISLEEP indiziert,

- 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 Zähnen
- Fortgeschrittene Parodontitis
- Personen unter 18 Jahren
- Zahnlose Kiefer

2 OPTISLEEP WORKFLOW

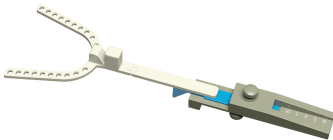


3 BESTIMMUNG DER THERAPIEPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

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

Der George Gauge wird üblicherweise mit zwei Bissgabelvarianten geliefert. Verwenden Sie bitte **ausschließlich** die weiße Bissgabel mit 5 mm Sperrung.

Wählen Sie die Therapieposition so aus, dass die Sperrung zwischen Oberkiefer und Unterkiefer mindestens 6 mm beträgt.



5 mm-Bissgabel in George Gauge

George Gauge in den Mund des Patienten einbringen

1. Lockern Sie die untere Schraube des George Gauge.

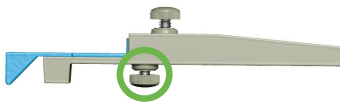


Bild zu 1: Untere Schraube des George Gauge

2. Verschieben Sie die Unterkiefer-Schneidezahnklammer, so dass die unteren Frontzähne des Patienten in die Kerbe zwischen den Unterkiefer-Schneidezahnklammern passen. Beachten Sie, dass die Mittellinienanzeige über den mittleren unteren Schneidezähnen liegt.
3. Fixieren Sie die untere Schraube des George Gauge.
4. Nehmen Sie den George Gauge aus dem Patientenmund.

3 BESTIMMUNG DER THERAPIEPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

5. Lockern Sie die obere Schraube des George Gauge.

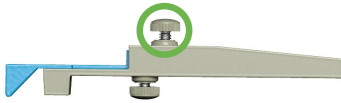


Bild zu 5: Obere Schraube des George Gauge

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

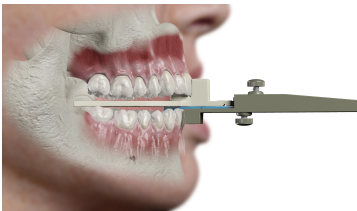


Bild zu 7: Oberkieferzähne und Unterkieferzähne

8. **Bei einem starken Überbiss, einer ausgeprägten sagittalen Okklusionskurve oder offenem 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 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 THERAPIEPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

5. **Sie können den Patienten bitten, die mögliche Behandlungsposition 2 bis 3 Minuten zu halten und sich bezüglich seines Wohlbefindens zu äußern.**
6. 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.
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.

Bissnahme in Behandlungsposition

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

1. Versetzen Sie die Bissgabel auf der Seite für den Oberkiefer mit Registratmaterial. Lassen Sie den Bereich der Oberkiefer-Schneidezahn-Nut frei.
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 Speescher Kurve unbedingt darauf, dass sich die Bissgabel nicht verformt.**
3. Setzen Sie den George Gauge in den Patientenmund ein.
4. Führen Sie die Bissnahme des Oberkiefers durch.
5. Entnehmen Sie den George Gauge aus dem Patientenmund.
6. Versetzen Sie die Bissgabel auf der Seite für den Unterkiefer mit Registrierungsmaterial. Lassen Sie den Bereich der Unterkiefer-Schneidezahn-Nut frei.

3 BESTIMMUNG DER THERAPIEPOSITION MIT DEM GEORGE GAUGE

7. Positionieren Sie die Bissgabel auf den Oberkiefer-Zähnen, so dass die Frontzähne in der Oberkiefer-Schneidezahn-Nut liegen.
8. Lassen Sie den Patienten den Unterkiefer nach vorne schieben, bis die unteren Zähne in der Unterkiefer-Nut liegen.
9. Führen Sie die Bissnahme des Unterkiefers durch.
10. Entnehmen Sie den George Gauge aus dem Patientenmund.
11. Entfernen Sie die Bissgabel vom George Gauge.

4 AUFNAHMEHINWEISE

3D-Röntgenaufnahme

- Stellen Sie sicher, dass sich der Unterkiefer des Patienten während der Aufnahme in Therapieposition befindet (idealerweise durch Einsetzen der George Gauge Bissgabel mit Registratmaterial).
- 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 keine Metallartefakte aufweisen (siehe Bild 3).

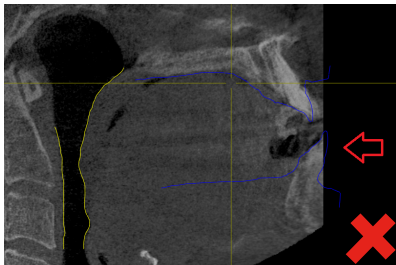


Bild 1: Fehlende Bereiche in den DVT-Daten

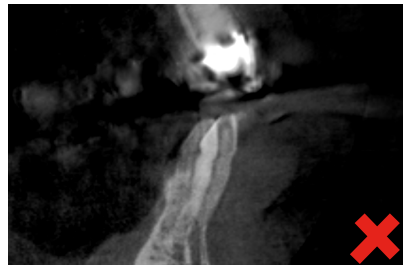


Bild 2: Patientenbewegung

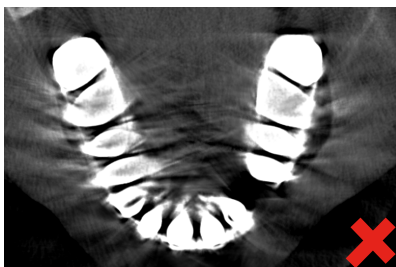


Bild 3: Metallartefakte

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.
- Bild 1: Stellen Sie bei der Registrierung optischer Abdrücke sicher, dass diese bezüglich des Aufnahmezeitpunkts zu der 3D-Röntgenaufnahme passen. Ein Richtwert sind maximal 90 Tage zeitlicher Abstand.
- Stellen Sie sicher, dass die optischen Abdrücke fehlerfrei sind. Beispiele für Fehler sind:
 - Löcher (siehe Bild 2)
 - Verzerrungen (siehe Bild 3)
 - Versatz (siehe Bild 4)
 - Artefakte (siehe Bild 5)
 - Rauschen (siehe Bild 6)

4 AUFNAHMEHINWEISE



Bild 1: Optische Oberflächendaten entsprechen nicht der Kiefersituation

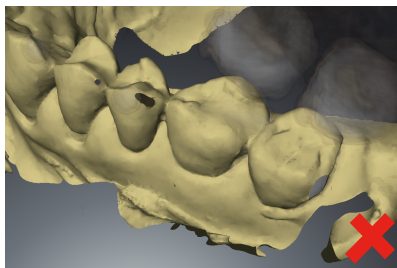


Bild 2: Löcher in den Oberflächendaten

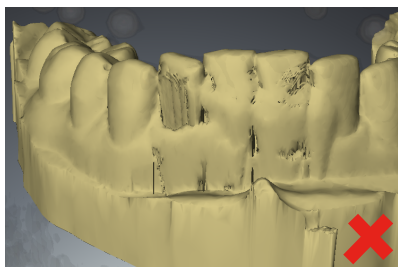


Bild 3: Verzerrungen in den Oberflächendaten

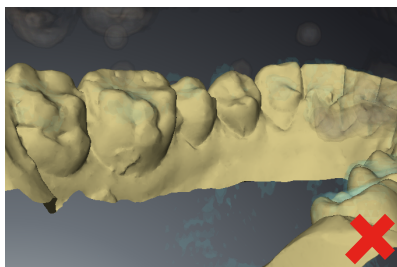


Bild 4: Versatz in den Oberflächendaten

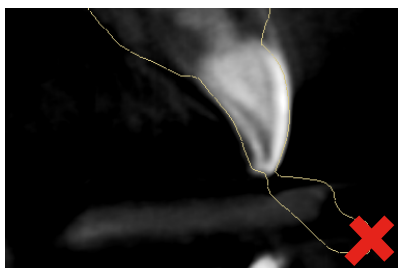


Bild 5: Artefakte

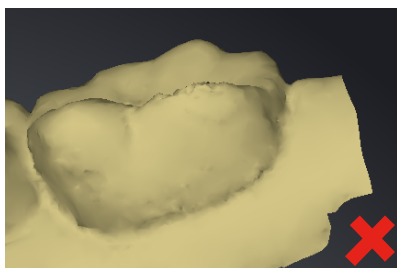


Bild 6: Rauschen

5 HINWEISE ZUM ZAHNSTATUS

- Stellen Sie sicher, dass Oberkiefer und Unterkiefer keine elongierten Zähne enthalten. Falls elongierten 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 zwischen zwei Zähnen keine Lücken enthalten sind, die größer als 1,6 mm sind. Ansonsten ist die Stabilität der Therapieschiene nicht gewährleistet.
- 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.

6 AUSPACKEN DER OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

SICAT liefert die OPTISLEEP mit folgenden Bestandteilen:

- OPTISLEEP-Therapieschiene bestehend aus Teilschiene für den Oberkiefer, Teilschiene für den Unterkiefer und montierten Verbindern.
- Verbinderset mit Verbindern in unterschiedlicher Länge zum Einstellen der Therapieposition
- Aufbewahrungsdose
- Papiertragetasche zur Übergabe an den Patienten
- Pflegeinformation für den Patienten
- Gebrauchsanweisung für den behandelnden Arzt

Die montierten Verbinder gewährleisten die von Ihnen geplante Therapieposition. 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 22].

7 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 Therapieschiene* [► Seite 20] und *Herausnehmen der OPTISLEEP Therapieschiene* [► Seite 21].
- Unterrichten Sie den Patienten über mögliche Risiken bei der Verwendung der Therapieschiene.
- Teilen Sie dem Patienten die Kontaktinformationen Ihrer Praxis für mögliche Rückfragen mit.

8 EINSTELLEN DER THERAPIEPOSITION

Sie können die Therapieposition mithilfe der unterschiedlich langen Verbinderpaare auf 10 verschiedene Positionen einstellen. Der Verbinder Größe 4 entspricht der bei der 3D-Aufnahme festgelegten Position (Standardposition). Die OPTISLEEP wird in dieser Position versandt.

Der Abstand zwischen den einzelnen Positionen beträgt 1 mm. Die folgende Tabelle zeigt die Nummer der Verbinder und die jeweilige Länge:

GRÖSSE DES VERBINDERS	LÄNGE DES VERBINDERS
0	20 mm
1	21 mm
2	22 mm
3	23 mm
4	24 mm (Standardposition)
5	25 mm
6	26 mm
7	27 mm
8	28 mm
9	29 mm

8 EINSTELLEN DER THERAPIEPOSITION

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 und verhindert somit ein versehentliches Abrutschen während der Therapie. Sie können die Verbinder befestigen, indem Sie diese senkrecht zur Oberkieferschiene oder Unterkieferschiene ausrichten und auf die Stifte der jeweiligen Schiene drücken. Sie erkennen das korrekte Einrasten der Verbinder an einem Klack-Geräusch.

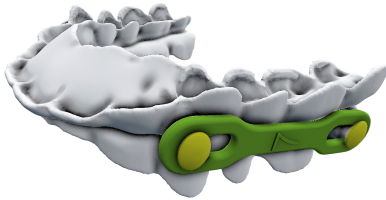


Bild 1: Verbinder in festgestellter Position



Bild 2: Verbinder in lösbarer Position

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

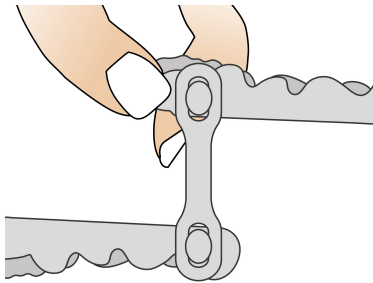


Bild 3: Festhalten der Therapieschiene

9 BEHANDLUNG

9.1 VOR DER BEHANDLUNG

Bitte beachten Sie vor der Behandlung Folgendes:

- Prüfen Sie, ob die passenden Verbinder an der Therapieschiene montiert sind, um eine korrekte Therapieposition sicherzustellen.
- 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.
- Bitten Sie den Patienten, ein Schlafprotokoll zu führen, um die Therapieposition besser beurteilen und mögliche Nebenwirkungen gegebenenfalls frühzeitig erkennen zu können.

9.2 WÄHREND DER BEHANDLUNG

Vereinbaren Sie regelmäßige Kontrolltermine mit Ihrem Patienten. Kontrollieren Sie den Verlauf der Behandlung in regelmäßigen Abständen und passen bei Bedarf die Therapieposition an. Informationen dazu finden Sie unter *Einstellen der Therapieposition* [► Seite 17].

10 EINSETZEN DER OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

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

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

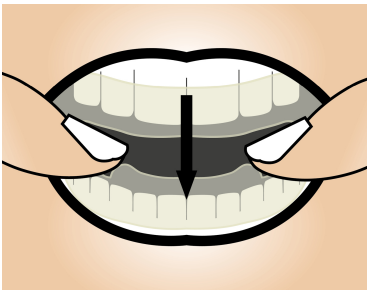


Bild 1: Unterkiefer-Schiene

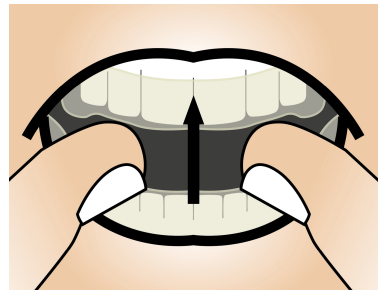


Bild 2: Oberkiefer-Schiene

4. Die Schiene rastet auf den Zähnen ein und sollte nun festsitzen.

11 HERAUSNEHMEN DER OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

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

1. Stellen Sie sicher, dass die Therapieschiene mit wenig Kraftaufwand von der Zahnreihe des Patienten lösbar ist.
2. Legen Sie Ihre Daumen im Backenzahnbereich beidseitig an die untere Schiene und hebeln Sie die Schiene mit leichtem Druck gleichmäßig ab. Ziehen Sie dann die obere Schiene vorsichtig ab.

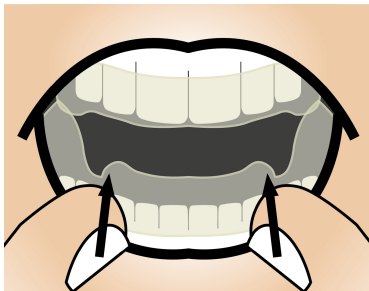


Bild 1: Unterkiefer-Schiene

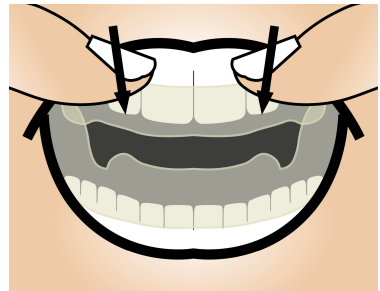


Bild 2: Oberkiefer-Schiene

12 REINIGEN DER OPTISLEEP THERAPIESCHIENE

Für eine korrekte, sorgfältige Reinigung und Pflege der Therapieschiene beachten Sie Folgendes:

- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Therapieschiene nach jeder Verwendung mit einer weichen Zahnbürste unter lauwarmen Wasser gereinigt werden muss.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Therapieschiene vor der Aufbewahrung in der mitgelieferten Aufbewahrungsdose getrocknet werden muss, um möglicher Keimbildung vorzubeugen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Therapieschiene gelegentlich mit einem milden Reiniger oder einem sauerstofffreien Prothesenreiniger gereinigt werden muss.

13 BESCHÄDIGUNGEN UND REPARATUR

Spannungsrisse

Das Entstehen von kleinen Spannungsrisse an der Oberfläche der Therapieschiene führt zu keiner Beeinträchtigung der Funktion der Therapieschiene.

Verhalten bei Beschädigung

Der Patient darf die Therapieschiene und die Verbinder bei Bruch oder Beschädigung nicht mehr verwenden, da Verschluckungsgefahr und Einatmungsgefahr von Kleinteilen besteht. 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.

14 OPTISLEEP GARANTIE

SICAT gewährt eine Garantie von zwei Jahren auf Material- und Herstellungsfehler der OPTISLEEP Therapieschiene. Die Lebensdauer entspricht mindestens dem Garantiezeitraum. Wir empfehlen Ihnen die Therapieschiene spätestens nach einer Nutzungsdauer von zwei Jahren zu überprüfen. Die Wirksamkeit der Therapieschiene bezüglich der Behandlung von Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe ist explizit nicht Teil der Garantie.

15 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.

15 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 Entfernung der Therapieschiene vor Nahrungsaufnahme könnte Schäden an der Therapieschiene zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er die Therapieschiene vor der Nahrungsaufnahme, ausgenommen Wasser, entfernen 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 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 Schmerzen oder Probleme mit dem Kiefergelenk bemerkt.

⚠ **VORSICHT!** Fehlende Unterrichtung des Patienten bezüglich Kontaktaufnahme mit Ihnen bei losen Zähnen könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er sofort Kontakt zu Ihnen aufnehmen muss, wenn er lose 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 überprüfen, dass der Patient leichte bis mittlere obstruktive Schlafapnoe hat.

15 SICHERHEITSHINWEISE

⚠ **WARNUNG!** Die Benutzung der Therapieschiene könnte Atemprobleme oder eine Blockierung der oralen Atmung 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 kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

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 bezüglich des Patientenkiefers 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. Untersuchen Sie den Patienten während der Behandlung regelmäßig auf Gesundheitsprobleme und allergische Reaktionen.

15 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 unerwünschter Zahn-
bewegungen und unerwünschter Veränderungen der dentalen Okklusion könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten während der Behandlung bezüglich unerwünschter Zahn-
bewegungen und unerwünschter 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 loser Zähne könnte Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten bezüglich loser Zähne.

⚠ **VORSICHT!** Die Benutzung der Therapieschiene könnte Schmerzen des Kiefergelenks zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene bei 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 lose Zähne zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapieschiene, wenn lose Zähne auftreten.

⚠ **VORSICHT!** Die Verwendung der Therapieschiene könnte Zahn-
bewegungen oder Veränderungen der dentalen Okklusion zur Folge haben. Entfernen Sie die Therapie-
schiene, wenn Zahn-
bewegungen oder 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.

16 HERSTELLER UND SUPPORT



Hersteller

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Deutschland

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP-Support

Telefon: +49 228 85469712

Fax: +49 228 85469799

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.

Druckinformationen

Artikelnr.: 10471 DE

.....

STAND: 2016-04-13

KONTAKT



HERSTELLER

SICAT GMBH & CO. KG

BRUNNENALLEE 6

53177 BONN, DEUTSCHLAND

WWW.SICAT.COM

**WEITERE INFORMATIONEN FÜR
PATIENTEN ONLINE:**

WWW.OPTISLEEP.COM

SICAT OPTISLEEP-SUPPORT

TELEFON: +49 228 85469712

FAX: +49 228 85469799

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM

