



Instrucciones de uso para el médico responsable del tratamiento

Español

.....

ÍNDICE

1	Férula terapéutica OPTISLEEP	4
1.1	Indicación médica	4
1.2	Contraindicaciones	5
2	Método de trabajo para OPTISLEEP	6
3	Determinar la posición terapéutica con la galga de George	7
4	Recomendaciones para la toma de tomografías y de modelos ópticos	11
5	Recomendaciones acerca de la situación bucodental	15
6	Recomendaciones al recibir la férula terapéutica OPTISLEEP	16
7	Educación del paciente	17
8	Ajuste de la posición terapéutica	18
9	Tratamiento	20
9.1	Antes del tratamiento	20
9.2	Durante el tratamiento.....	20
10	Colocar la férula terapéutica OPTISLEEP	21
11	Extraer la férula terapéutica OPTISLEEP	22
12	Limpieza de la férula terapéutica OPTISLEEP	23
13	Daños y reparaciones	24
14	Garantía de fabricación de OPTISLEEP	25
15	Precauciones a tomar y advertencias	26
16	Fabricante y servicio de asistencia	31

1 FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

1 FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

OPTISLEEP reduce y minimiza la apnea obstructiva del sueño (AOS) leve-media en pacientes adultos (mayores de 18 años) durante el sueño.



Diseño y fabricación

Las férulas terapéuticas OPTISLEEP se fabrican a medida para cada paciente. SICAT diseña las férulas terapéuticas a medida para cada paciente tomando como base los pedidos que usted realice. A continuación, SICAT o un laboratorio asociado llevan a cabo la fabricación de la férula.

1.1 INDICACIÓN MÉDICA

El uso de SICAT OPTISLEEP está indicado en adultos,

- para reducir o minimizar los ronquidos y
- para reducir o minimizar la apnea obstructiva del sueño leve-moderada.

1.2 CONTRAINDICACIONES

- Apnea central del sueño
- Dolencias graves de las vías respiratorias
- Dientes sueltos
- Periodontitis avanzada
- Personas menores de 18 años
- Maxilares desdentados

2 MÉTODO DE TRABAJO PARA OPTISLEEP

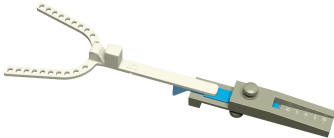


3 DETERMINAR LA POSICIÓN TERAPÉUTICA CON LA GALGA DE GEORGE

Con la galga de George puede medir la protrusión máxima del maxilar inferior y determinar la posición terapéutica basándose en la misma.

Normalmente la galga de George se suministra con dos horquillas de mordida diferentes. Utilice **exclusivamente** la horquilla de mordida blanca para una apertura de 5mm.

Escoja una posición terapéutica de tal manera que la apertura entre el maxilar superior y el inferior sea de al menos 6 mm.



Horquilla de mordida de 5mm en la galga de George

Colocación de la galga de George en la boca del paciente

1. Afloje el tornillo inferior de la galga de George.

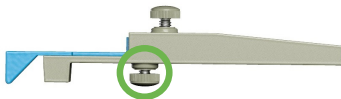


Imagen 1: Tornillo inferior de la galga de George

2. Desplace la pinza para los incisivos inferiores de tal forma que los mismos queden situados en la hendidura de la pinza. Asegúrese de que el indicador de línea media quede por encima de los incisivos medios del maxilar inferior.
3. Apriete el tornillo inferior de la galga de George.
4. Extraiga la galga de George de la boca del paciente.

3 DETERMINAR LA POSICIÓN TERAPÉUTICA CON LA GALGA DE GEORGE

5. Afloje el tornillo superior de la galga de George.

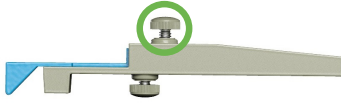


Imagen 5: Tornillo superior de la galga de George

6. Coloque la horquilla de mordida con la hendidura para los incisivos superiores hacia arriba e introdúzcala en la carcasa de la galga de George.
7. Indíquelo al paciente que muerda con los incisivos superiores e inferiores en las hendiduras superior e inferior, respectivamente.

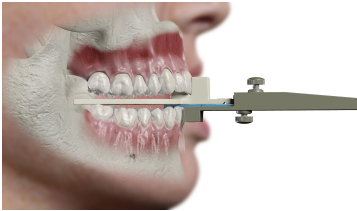


Imagen 7: Dientes del maxilar superior y del maxilar inferior

8. **En caso de existir una sobremordida severa, una curva sagital de oclusión pronunciada o una mordida abierta, puede rellenar la hendidura superior con un compuesto plástico para garantizar una apertura suficiente.**

Medición de la protrusión máxima

1. Pida al paciente que mueva el maxilar inferior varias veces hacia adelante a modo de prueba. Tiene que medir la protrusión máxima aprox. tres veces seguidas para asegurarse de que los valores de medición sean correctos.
2. Pida al paciente que desplace el maxilar inferior a la posición central.
3. Anote la posición que muestra la escala milimétrica de la galga de George.
4. Pida al paciente que mueva el maxilar inferior a modo de alcanzar la mayor protrusión posible.

3 DETERMINAR LA POSICIÓN TERAPÉUTICA CON LA GALGA DE GEORGE

5. **Puede pedir al paciente que mantenga la posible posición de tratamiento de 2 a 3 minutos y que le diga cómo se siente.**
6. Anote la posición que muestra la escala milimétrica de la galga de George.

Ajuste de la posición de tratamiento

1. Extraiga la galga de George de la boca del paciente.
2. Calcule el valor de protrusión deseado.
3. Deslice la horquilla de mordida en la galga de George hasta que el extremo de la horquilla quede situada en la posición de la escala milimétrica que haya calculado.
4. Apriete el tornillo superior.

Registro de la mordida en la posición de tratamiento

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

1. Aplique material de registro en el lado para el maxilar superior de la horquilla de mordida. Deje libre el área de la hendidura para los incisivos del maxilar superior.
2. **Cuando registre la mordida, asegúrese de que haya suficiente material de registro para poder obtener una impresión suficiente, incluso con la necesaria apertura. Cuando registre la mordida, asegúrese de que la horquilla no se deforme bajo ningún concepto, particularmente al tratar con pacientes que presentan una curva de Spee pronunciada.**
3. Coloque la galga de George en la boca del paciente.
4. Registre la mordida del maxilar superior.
5. Extraiga la galga de George de la boca del paciente.

3 DETERMINAR LA POSICIÓN TERAPÉUTICA CON LA GALGA DE GEORGE

6. Aplique material de registro en el lado para el maxilar inferior de la horquilla de mordida. Deje libre el área de la hendidura para los incisivos del maxilar inferior.
7. Posicione la horquilla de mordida en los dientes del maxilar superior de tal manera que los incisivos estén situados en la hendidura para los incisivos del maxilar superior.
8. Pida al paciente que mueva el maxilar inferior hacia adelante hasta que los dientes inferiores queden situados en la hendidura para el maxilar inferior.
9. Registre la mordida del maxilar inferior.
10. Extraiga la galga de George de la boca del paciente.
11. Desmonte la horquilla de mordida de la galga de George.

4 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS

Toma radiológica en 3D

- Asegúrese de que el maxilar inferior del paciente se halle en la posición terapéutica durante la toma (idealmente colocando la horquilla de mordida de la galga de George con material de registro).
- Asegúrese de que la toma radiológica TVD contenga toda la información gráfica necesaria (véase imagen 1). La tomografía tiene que cubrir los dos maxilares del paciente por completo. De lo contrario, no será posible superponer los modelos ópticos.
- Asegúrese de que el material de registro de mordida quede perfectamente asentado sobre los dientes, sin espacios (por ejemplo, usando la horquilla de mordida de la galga de George para tal cometido).
- Asegúrese de que el paciente no se mueva durante la toma radiológica para evitar artefactos de movimiento (véase imagen 2).
- Asegúrese de que al menos cuatro dientes por cada cuadrante no presenten artefactos metálicos (véase imagen 3).

4 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS

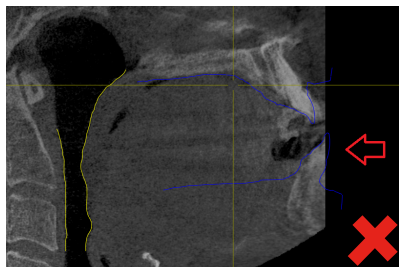


Imagen 1: Áreas no cubiertas en la tomografía

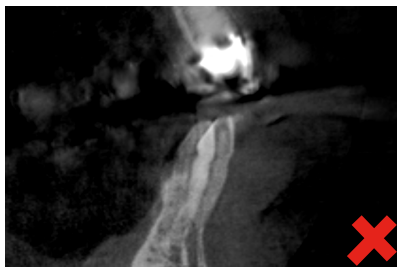


Imagen 2: Movimiento del paciente

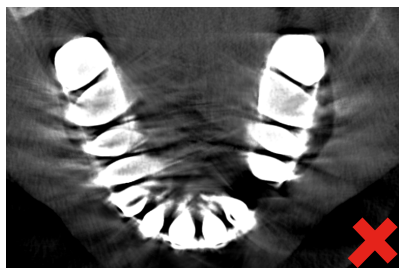


Imagen 3: Artefactos metálicos

4 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS

Toma de modelos ópticos

- Al efectuar la toma de modelos ópticos, asegúrese de que cubre por completo las arcadas dentarias de los dos maxilares del paciente. De lo contrario, no será posible fabricar una férula terapéutica.
- Imagen 1: Cuando lleve a cabo la superposición, asegúrese de que la fecha de la toma de los modelos ópticos se corresponda con la fecha de la tomografía. A modo de orientación, debería haber un máximo de 90 días de diferencia entre la toma de los modelos ópticos y la de la tomografía.
- Asegúrese de que los modelos ópticos no presenten defectos. Pueden mostrarse defectos tales como:
 - Orificios (véase imagen 2)
 - Distorsión (véase imagen 3)
 - Desplazamiento (véase imagen 4)
 - Artefactos (véase imagen 5)
 - Ruido (véase imagen 6)

4 RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE TOMOGRAFÍAS Y DE MODELOS ÓPTICOS



Imagen 1: El modelo óptico no se corresponde con la situación del maxilar

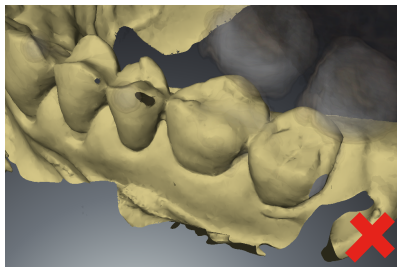


Imagen 2: Orificios en el modelo óptico

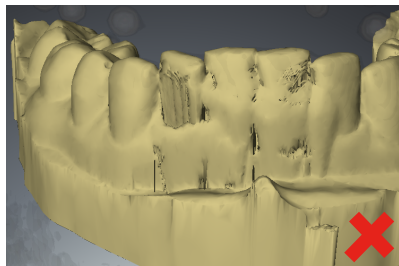


Imagen 3: Distorsión en el modelo óptico

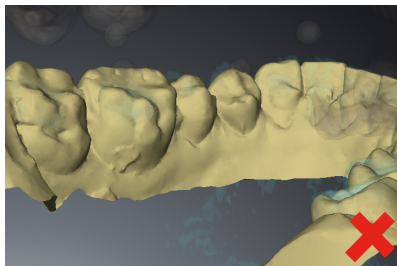


Imagen 4: Desplazamiento en el modelo óptico

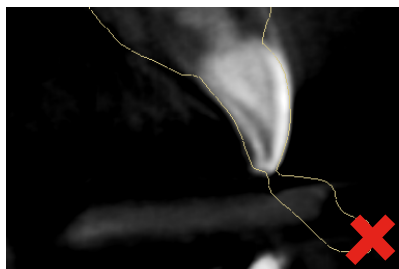


Imagen 5: Artefactos

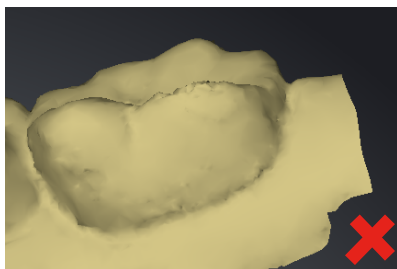


Imagen 6: Ruido

5 RECOMENDACIONES ACERCA DE LA SITUACIÓN BUCODENTAL

- Asegúrese de que los maxilares superior e inferior no presenten dientes elongados. En caso de haberlos, deberá tener esto en consideración e incrementar la apertura de forma correspondiente cuando vaya a registrar la mordida con la horquilla.
- Asegúrese de que los maxilares superior e inferior no contengan ni prótesis parciales ni completas extraíbles.
- Asegúrese de que en las áreas de los premolares y de los molares haya al menos tres dientes por cada cuadrante. De lo contrario, no se puede garantizar una fijación segura de la férula terapéutica.
- Asegúrese de que entre los dientes no haya ningún espacio de tamaño superior a 1,6 mm. De lo contrario, no se puede garantizar la estabilidad de la férula terapéutica.
- Asegúrese de que no haya prótesis provisionales. Cualquier cambio en la superficie de los dientes conlleva que la férula no se ajuste y que el paciente no pueda seguir utilizándola.

6 RECOMENDACIONES AL RECIBIR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

SICAT suministra OPTISLEEP con los siguientes componentes:

- Férula terapéutica OPTISLEEP compuesta de una férula específica para el maxilar superior, una férula específica para el maxilar inferior y conectores ya montados.
- Conjunto de conectores con longitudes diferentes para ajustar la posición terapéutica.
- Estuche de protección
- Bolsa de papel para el paciente
- Instrucciones sobre el cuidado de la férula para el paciente
- Instrucciones de uso para el médico responsable del tratamiento

Los conectores ya montados garantizan que se adopte la posición terapéutica que usted haya planificado. Compruebe que los conectores correctos están montados en la férula.

Limpie la férula terapéutica antes de colocarla en la boca del paciente por primera vez. Asegúrese de que la férula terapéutica no se contamine cuando la manipule. Encontrará información sobre los productos de limpieza adecuados en la sección *Limpieza de la férula terapéutica OPTISLEEP* [► *Página 23*].

7 EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Instruya al paciente sobre el manejo de la férula terapéutica antes de que la utilice por primera vez.
- Practique junto con el paciente cómo colocar y extraer la férula terapéutica. Encontrará información al respecto en la sección *Colocar la férula terapéutica OPTISLEEP* [► *Página 21*] y *Extraer la férula terapéutica OPTISLEEP* [► *Página 22*].
- Informe al paciente acerca de los posibles riesgos asociados al uso de la férula terapéutica.
- Proporciónale al paciente los datos de contacto de su clínica por si tuviese preguntas.

8 AJUSTE DE LA POSICIÓN TERAPÉUTICA

Puede ajustar la posición terapéutica en 10 posiciones distintas por medio de los pares de conectores de diferente longitud. El conector de tamaño 4 se corresponde con la posición establecida en la toma radiológica en 3D (posición estándar). La OPTISLE-EP se envía en esta posición.

La distancia entre las distintas posiciones es de 1 mm. La siguiente tabla muestra los números de los conectores y su correspondiente longitud:

TAMAÑO DEL CONECTOR	LONGITUD DEL CONECTOR
0	20 mm
1	21 mm
2	22 mm
3	23 mm
4	24 mm (posición estándar)
5	25 mm
6	26 mm
7	27 mm
8	28 mm
9	29 mm

Montar y desmontar los conectores

Los ojales de fijación de los conectores y las cabezas de los pernos de sujeción tienen forma oval. Por ello, los conectores solo pueden montarse colocándolos en ángulo recto con respecto a la férula correspondiente y presionando suavemente sobre ellos. Los conectores no pueden adoptar esta posición mientras la férula esté puesta, evitando así que se deslicen de forma accidental durante la terapia. Puede montar

8 AJUSTE DE LA POSICIÓN TERAPÉUTICA

los conectores orientándolos en vertical con respecto a la férula del maxilar superior o del maxilar inferior y presionando sobre los pernos de la férula correspondiente. Puede constatar que los conectores se han fijado correctamente al hacer clic.

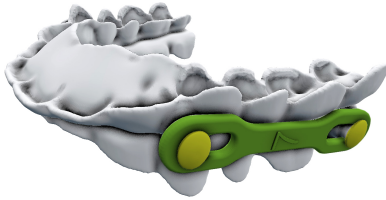


Imagen 1: Conector en una posición fija



Imagen 2: Conector en una posición móvil

Es fundamental que sujete la férula por debajo del perno de sujeción con la otra mano mientras monta el conector para que la férula no se vea sometida a una tensión excesiva.

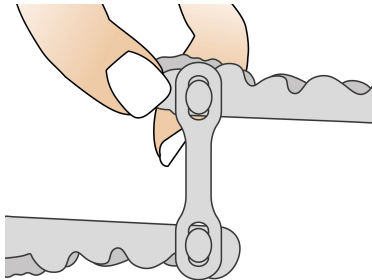


Imagen 3: Sujeción de la férula terapéutica

9 TRATAMIENTO

9.1 ANTES DEL TRATAMIENTO

Tenga en cuenta los siguientes puntos antes del tratamiento:

- Compruebe que la férula terapéutica tenga montados los conectores adecuados para garantizar una posición terapéutica correcta.
- Informe al paciente de que tiene que llevar puesta la férula terapéutica al dormir todas las noches.
- Informe al paciente de que la terapia con la férula terapéutica surte efecto únicamente mientras se continúe usando.
- Pídale al paciente que realice un protocolo de sueño para poder evaluar mejor la posición terapéutica y, dado el caso, poder identificar posibles efectos secundarios de forma temprana.

9.2 DURANTE EL TRATAMIENTO

Lleve a cabo revisiones periódicas con el paciente. Controle el desarrollo del tratamiento en intervalos regulares y, si fuese necesario, ajuste la posición terapéutica. Puede encontrar más información sobre este tema en la sección *Ajuste de la posición terapéutica* [► *Página 18*].

10 COLOCAR LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

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

1. Introduzca la férula en la boca por completo.
2. Asegúrese de que las respectivas férulas para los maxilares superior e inferior estén dispuestas correctamente. El perno de sujeción del maxilar superior está situado más hacia adelante y el del maxilar inferior hacia atrás.
3. Coloque primero la férula para el maxilar inferior y, a continuación, la férula para el maxilar superior, presionando suavemente sobre los dientes.

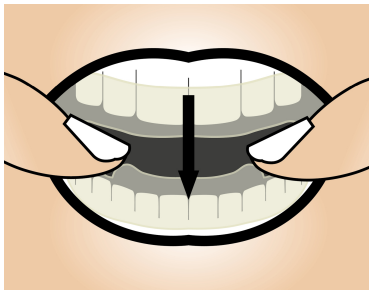


Imagen 1: Férula para el maxilar inferior

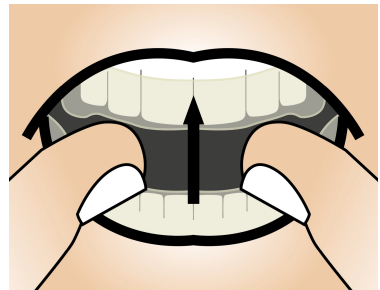


Imagen 2: Férula para el maxilar superior

4. La férula se fija en los dientes y debería quedar firmemente asentada.

11 EXTRAER LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

11 EXTRAER LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

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

1. Asegúrese de que la férula terapéutica se pueda soltar de los dientes del paciente ejerciendo poca fuerza.
2. Ponga los pulgares en las zonas de las muelas de la férula inferior y levántela presionando suavemente en ambos lados de forma uniforme. A continuación, tire de la férula superior con cuidado.

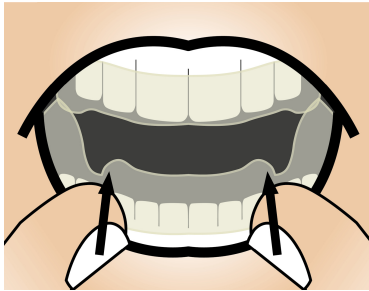


Imagen 1: Férula para el maxilar inferior

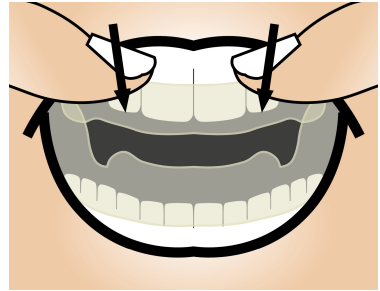


Imagen 2: Férula para el maxilar superior

12 LIMPIEZA DE LA FÉRULA TERAPÉUTICA OPTISLEEP

Para una correcta limpieza y cuidado de la férula terapéutica, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Indíquelo al paciente que la férula terapéutica tiene que lavarse siempre después de cada uso con un cepillo de dientes suave y agua templada.
- Indíquelo al paciente que tiene que secar la férula terapéutica antes de guardarla en el estuche de protección suministrado con el fin de evitar una posible formación de gérmenes.
- Indíquelo al paciente que tiene que limpiar la férula terapéutica ocasionalmente con un producto de limpieza suave o con un producto de limpieza para prótesis no oxigenado.

13 DAÑOS Y REPARACIONES

Fisuras por tensión

La formación de pequeñas fisuras por tensión en la superficie de la férula terapéutica no afecta negativamente al funcionamiento de la misma.

Cómo proceder en caso de daños

El paciente no puede seguir utilizando la férula terapéutica ni los conectores en caso de rotura o daños, puesto que existe el riesgo de que se traguen piezas sueltas o de que el paciente se atragante con ellas. Indíquelo al paciente que, dado el caso, tiene que dejar de utilizar la férula terapéutica.

Reparación de férulas dañadas

La férula terapéutica y los conectores no pueden repararse una vez que hayan resultado dañados.

14 GARANTÍA DE FABRICACIÓN DE OPTISLEEP

SICAT concede una garantía de dos años por defectos materiales o de fabricación de la férula terapéutica OPTISLEEP. La vida útil se corresponde como mínimo con el período de garantía. Le recomendamos que revise la férula como muy tarde dos años después de que el paciente haya empezado a usarla. Se indica expresamente que la efectividad de la férula terapéutica por lo que respecta al tratamiento de los ronquidos y de la apnea obstructiva del sueño no forma parte de la garantía.

15 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

Pedido

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

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

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

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

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

Educación del paciente

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

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

15 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

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

⚠️**ADVERTENCIA!** No informar al paciente de que tiene que quitarse la férula terapéutica antes de ingerir alimentos o líquidos puede provocar daños en la férula terapéutica. Informe al paciente de que tiene que quitarse la férula terapéutica antes de ingerir alimentos o líquidos, exceptuando agua.

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

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

⚠️**PRECAUCIÓN!** No informar al paciente sobre qué hacer y cómo ponerse en contacto con usted si experimentase dolores o trastornos de la articulación temporomandibular puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquelo al paciente que tiene que ponerse inmediatamente en contacto con usted si experimentase dolores o trastornos de la articulación temporomandibular.

⚠️**PRECAUCIÓN!** No informar al paciente sobre qué hacer y cómo ponerse en contacto con usted si experimentase un aflojamiento de los dientes puede ocasionar perjuicios para su salud. Indíquelo al paciente que tiene que ponerse inmediatamente en contacto con usted si experimentase un aflojamiento de los dientes.

Uso de la férula terapéutica

⚠️**ADVERTENCIA!** No comprobar debidamente la severidad de la apnea obstructiva del sueño puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que se determine que el paciente sufre de apnea obstructiva del sueño de severidad leve a moderada antes de llegar a usar la férula terapéutica.

15 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

⚠️**ADVERTENCIA!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar dificultades para respirar o una obstrucción de la respiración oral. Retire la férula terapéutica si surgen dificultades respiratorias.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar una producción excesiva de saliva. Si el paciente experimentase problemas persistentes debido a una salivación excesiva, tiene que ponerse en contacto con el médico responsable del tratamiento.

Modificaciones en la férula terapéutica

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

Tratamiento

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

⚠️**ADVERTENCIA!** La falta de comprobación del ajuste y posicionamiento de la férula terapéutica en la boca del paciente por parte de personal debidamente cualificado puede ocasionar perjuicios para su salud o un tratamiento incorrecto. Asegúrese que la comprobación del correcto ajuste y posicionamiento de la férula terapéutica en la boca del paciente se lleva a cabo por parte de personal debidamente cualificado.

⚠️**ADVERTENCIA!** La falta de una revisión periódica de la férula terapéutica y de su efectividad por parte de personal debidamente cualificado puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto. Asegúrese de que se lleva a cabo regularmente con el paciente una revisión de la férula terapéutica y de su efectividad por parte de personal debidamente cualificado.

⚠️**ADVERTENCIA!** No tener en consideración el historial médico del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Antes del comenzar el tratamiento, tenga en consideración el historial clínico del paciente, incluyendo dolencias previas tales como alergias, asma, enfermedades respiratorias y afecciones de las vías respiratorias u otros problemas de salud relacionados, y refiera al paciente al especialista correspondiente, si fuese necesario. Examine al paciente de forma periódica durante el tratamiento para detectar posibles problemas de salud y reacciones alérgicas.

15 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

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

⚠️**PRECAUCIÓN!** La falta de observación por lo que respecta a un posible desplazamiento indeseado de los dientes y alteraciones indeseadas en la oclusión dental puede ocasionar perjuicios para la salud del paciente. Observe durante el tratamiento la evolución del paciente por lo que respecta a un posible desplazamiento indeseado de los dientes y alteraciones indeseadas en la oclusión dental.

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

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

⚠️**PRECAUCIÓN!** La falta de observación por lo que respecta a un posible aflojamiento de los dientes del paciente puede ocasionar perjuicios para su salud. Observe durante el tratamiento la evolución del paciente por lo que respecta a un posible aflojamiento de los dientes.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar dolores en la articulación temporomandibular. Retire la férula terapéutica si el paciente experimenta dolores en la articulación temporomandibular.

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

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede provocar un aflojamiento de los dientes del paciente. Retire la férula terapéutica si se produciese un aflojamiento de los dientes.

⚠️**PRECAUCIÓN!** El uso de la férula terapéutica puede ocasionar un desplazamiento de los dientes del paciente o alteraciones en su oclusión dental. Retire la férula terapéutica si el paciente experimenta un desplazamiento de los dientes o alteraciones en la oclusión dental.

15 PRECAUCIONES A TOMAR Y ADVERTENCIAS

Limpeza

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

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

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

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

Daños

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

Vida útil

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

16 FABRICANTE Y SERVICIO DE ASISTENCIA



Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Alemania

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP-Asistencia

Teléfono: +49 228 85469712

Fax: +49 228 85469799

Correo electrónico: support@sicat.com

Información adicional para el paciente en línea:

www.optisleep.com

Derechos de autor

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

La información contenida en este documento es correcta en el momento de su publicación, pero puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso.

Información de impresión

N.º artículo: 10471 ES

FECHA: 2016-08-03

CONTACTO



FABRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

BRUNNENALLEE 6

53177 BONN, ALEMANIA

WWW.SICAT.COM

**INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL
PACIENTE EN LÍNEA:**

WWW.OPTISLEEP.COM

SICAT OPTISLEEP-ASISTENCIA

TELÉFONO: +49 228 85469712

FAX: +49 228 85469799

CORREO ELECTRÓNICO:
SUPPORT@SICAT.COM

