



**Notice d'instruction pour le médecin traitant**  
*Français*

.....

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>1</b>	<b>Orthèse d'avancée mandibulaire OPTISLEEP</b> .....	<b>4</b>
1.1	Indications .....	5
1.2	Contre-indications.....	5
<b>2</b>	<b>Flux de travail OPTISLEEP</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Détermination de la position de traitement avec la George Gauge</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Radiographie 3D</b> .....	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Empreintes optiques</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Remarques concernant l'état dentaire</b> .....	<b>17</b>
<b>7</b>	<b>Déballage de l'orthèse OPTISLEEP</b> .....	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Réglage de la position de traitement</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Mise en place de l'OPTISLEEP</b> .....	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>Retrait de l'OPTISLEEP</b> .....	<b>22</b>
<b>11</b>	<b>Essayage</b> .....	<b>23</b>
<b>12</b>	<b>Instructions au patient</b> .....	<b>24</b>
<b>13</b>	<b>Contrôles réguliers</b> .....	<b>24</b>
<b>14</b>	<b>Nettoyage de l'orthèse OPTISLEEP</b> .....	<b>25</b>
<b>15</b>	<b>Domages et réparation</b> .....	<b>26</b>
<b>16</b>	<b>Mise au rebus</b> .....	<b>26</b>
<b>17</b>	<b>Signalements</b> .....	<b>26</b>
<b>18</b>	<b>Garantie OPTISLEEP</b> .....	<b>27</b>
<b>19</b>	<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>28</b>
<b>20</b>	<b>Fabricant et assistance</b> .....	<b>33</b>

### **1 ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE OPTISLEEP**

#### **Fins d'utilisation, usages cliniques et groupe cible**

**OPTISLEEP** réduit et calme les ronflements et/ou l'apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à moyenne chez les adultes (de 18 ans révolus) pendant le sommeil.



#### **Planification et fabrication**

Les gouttières thérapeutiques **OPTISLEEP** sont fabriquées sur mesure pour chaque patient. La gouttière est prescrite et commandée par le médecin en fonction du patient avec les connaissances médicales nécessaires. SICAT conçoit la gouttière thérapeutique en se basant sur cette commande. La fabrication est ensuite prise en charge par SICAT ou par un laboratoire partenaire.

## 1 ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE OPTISLEEP

---

### 1.1 INDICATIONS

L'utilisation de **OPTISLEEP** est indiquée chez les adultes,

- afin de réduire ou atténuer le ronflement et
- réduire ou atténuer l'apnée obstructive du sommeil légère à moyenne.

### 1.2 CONTRE-INDICATIONS

- Apnée centrale du sommeil
- Graves maladies des voies respiratoires
- Dents déchaussées
- Parodontite avancée
- Personnes de moins de 18 ans
- Mâchoire édentée

**2 FLUX DE TRAVAIL OPTISLEEP**



## 3 DÉTERMINATION DE LA POSITION DE TRAITEMENT AVEC LA GEORGE GAUGE

La George Gauge permet de mesurer la protrusion maximale de la mandibule qui permet ensuite de déterminer la position de traitement.

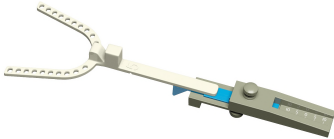


Image 1 : Fourchette occlusale dans la George Gauge

### Assurer un blocage vertical suffisant.

Étant donné que la **OPTISLEEP** possède une surface occlusale plate, la gouttière thérapeutique a besoin d'un écart minimal de 2,5 mm sur **tout** l'arc mandibulaire et pas seulement entre deux dents correspondantes.

Vous pouvez procéder comme suit afin d'assurer un blocage suffisamment important.

1. Posez une plaque rigide de 2,5 mm d'épaisseur entre les dents du patient qui couvre également les dents du fond (voir l'illustration).

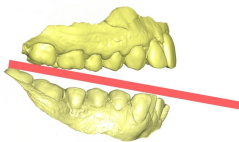


Image 2 : Assurer un blocage vertical suffisant

2. Mesurez l'ouverture verticale entre les dents antérieures.
3. Si vous utilisez une plaque rigide, remplacez la plaque entre les dents par une fourchette occlusale.

### 3 DÉTERMINATION DE LA POSITION DE TRAITEMENT AVEC LA GEORGE GAUGE

4. Transférez l'ouverture verticale mesurée sur la fourchette occlusale en appliquant suffisamment de composite sur l'empreinte dentaire incisale de la fourchette occlusale ou en utilisant des pastilles Bite avant le mordu occlusal final.

#### Introduire la George Gauge dans la bouche du patient

1. Desserrez la vis inférieure de la George Gauge.

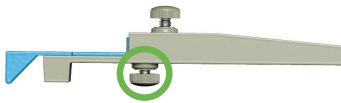


Image correspondant à 1 : Vis inférieure de la George Gauge

2. Déplacez le crochet à incisives inférieures de sorte à ce que les dents antérieures du patient se trouvent dans l'encoche entre les deux crochets à incisives inférieures.

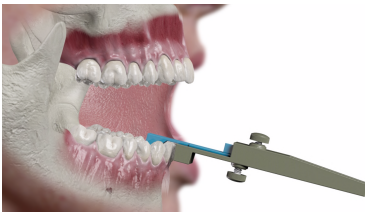


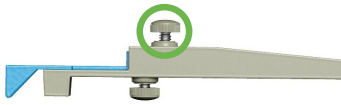
Image correspondant à 2 : George Gauge sur les dents antérieures inférieures

3. Centrez l'indicateur de ligne médiane sur les incisives inférieures centrales.
4. Fixez la vis inférieure de la George Gauge.
5. Retirez la George Gauge de la bouche du patient.



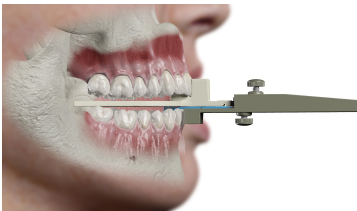
### 3 DÉTERMINATION DE LA POSITION DE TRAITEMENT AVEC LA GEORGE GAUGE

6. Desserrez la vis supérieure de la George Gauge.



*Image correspondant à 6 : Vis supérieure de la George Gauge*

7. Poussez la fourchette occlusale dans la coque de la George Gauge avec l'encoche pour incisives du maxillaire tournée vers le haut.
8. Laissez le patient mordre avec ses incisives inférieures ou supérieures dans l'encoche inférieure ou supérieure.



*Image correspondant à 8 : Utilisation de la George Gauge*

9. **En cas de courbe de Spee marquée ou de malocclusion, vous pouvez remplir l'encoche supérieure avec un composite plastique pour garantir un blocage suffisant.**

#### Mesurer la protrusion maximale

1. Laissez le patient s'entraîner à pousser plusieurs fois la mandibule vers l'avant. Vous devez mesurer la protrusion maximum environ trois fois de suite afin de s'assurer que les valeurs mesures soient correctes.
2. Laissez le patient pousser la mandibule en position centrée (occlusion finale).
3. Prenez note de la position sur l'échelle en mm de la George Gauge.
4. Laissez le patient pousser la mandibule aussi loin que possible en direction de la protrusion.

### 3 DÉTERMINATION DE LA POSITION DE TRAITEMENT AVEC LA GEORGE GAUGE

5. Prenez note de la position sur l'échelle en mm de la George Gauge.

#### Régler la position de traitement

1. Retirez la George Gauge de la bouche du patient.
2. Calculez la valeur de la protrusion souhaitée.

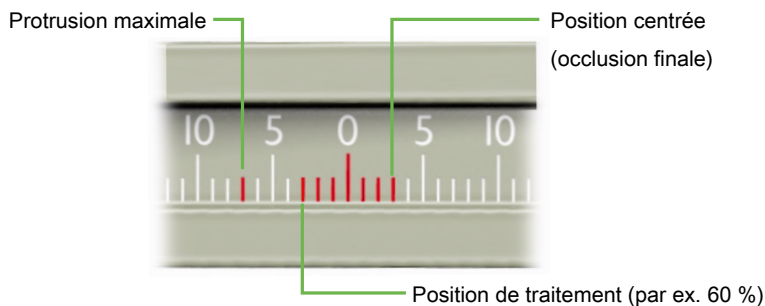


Image correspondant à 2 : Calcul de la position thérapeutique (exemple)

3. Poussez la fourchette occlusale dans la George Gauge jusqu'à ce que l'extrémité de la fourchette repose sur la position calculé de l'échelle millimétrique.
4. Fixez la vis supérieure.

### 3 DÉTERMINATION DE LA POSITION DE TRAITEMENT AVEC LA GEORGE GAUGE

#### Prise d'occlusion en position de traitement

La prise d'occlusion en position de traitement définit la position de la mandibule dans la gouttière thérapeutique. Procédez comme suit :

1. Prévoyez la fourchette occlusale sur le côté pour le maxillaire et sur le côté pour la mandibule avec du matériau de prise d'empreinte. Laissez libre l'espace de l'encoche pour incisives du maxillaire et l'encoche pour incisives de la mandibule.

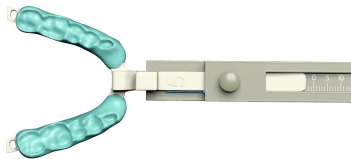


Image correspondant à 1 : Matériau de prise d'empreinte sur la fourchette occlusale George Gauge

2. **Lors de la prise d'occlusion, veillez à ce qu'il y ait assez de matériau de prise d'empreinte pour obtenir des empreintes suffisantes même avec le blocage requis. Lors de la prise d'occlusion, veillez impérativement à ce que la fourchette occlusale ne se déforme pas, en particulier chez les patients présentant une courbe de Spee fortement marquée.**
3. Insérez la George Gauge avec l'encoche pour incisives de la mandibule sur les dents antérieures inférieures du patient puis laissez le patient mordre dans l'encoche pour incisives du maxillaire.

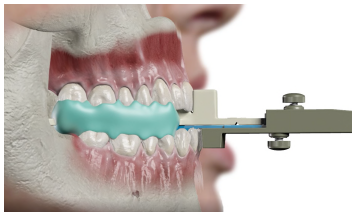


Image correspondant à 3 : Procéder à une prise d'occlusion

### 3 DÉTERMINATION DE LA POSITION DE TRAITEMENT AVEC LA GEORGE GAUGE

4. Laissez le matériau de prise d'empreinte durcir.
5. Retirez la George Gauge de la bouche du patient.
6. Desserrez la vis supérieure de la George Gauge.
7. Ôtez la fourchette occlusale de la George Gauge.



Afin de vérifier la position de traitement, vous pouvez demander au patient de poser la George Gauge sur les dents du maxillaire et de la mandibule et maintenir la position de traitement pendant 2 à 3 minutes. Le patient peut ensuite s'exprimer au sujet de son bien-être.

### 4 RADIOGRAPHIE 3D

- Assurez-vous que la mandibule du patient se trouve en position de traitement idéalement en mettant en place la fourchette occlusale George Gauge avec le matériau de prise d'empreinte pendant la radiographie.
- Assurez-vous que le patient ait sa langue posée détendue sur le palais, n'avale pas et respire doucement pendant la radiographie afin de saisir sans gêne la zone de respiration supérieure.
- Assurez-vous que toutes les informations d'image nécessaires soient contenues dans la radiographie DVT (voir image 1). Les deux mâchoires du patient doivent être entièrement capturées par la radiographie. Autrement, il sera impossible de recalculer les empreintes optiques.
- Assurez-vous que le mordue occlusal soit placé sur les dents sans intervalle (par exemple fourchette occlusale George Gauge).
- Pendant la radiographie, assurez-vous que le patient ne bouge pas afin d'éviter les artéfacts de mouvement (voir image 2).
- Assurez-vous qu'au moins quatre dents par quadrant ne présentent aucun artéfact métallique (voir image 3) dans la radiographie 3D.

## 4 RADIOGRAPHIE 3D

---

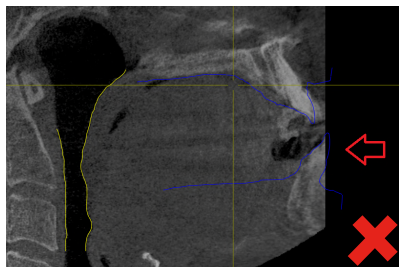


Image 1 : Zones manquantes dans les données DVT

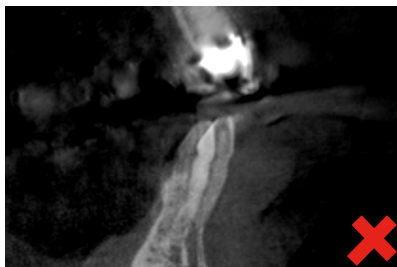


Image 2 : Mouvement du patient

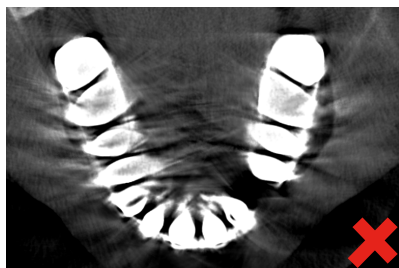


Image 3 : Artéfacts métalliques

### 5 EMPREINTES OPTIQUES

- Au moment du relevé d'empreintes optiques, veillez à ce que les rangées de dents des deux mâchoires du patient soient entièrement capturées. Autrement, il sera impossible de fabriquer une gouttière thérapeutique.
- Veillez à ce que les empreintes optiques ne datent pas de plus de 3 mois.
- Veillez à ce que la caméra saisisse précisément la transition entre les dents et muqueuses lors de la radiographie des empreintes optiques. La transition contient des zones de rétention importantes qui sont importantes pour assurer le bon maintien des gouttières thérapeutiques.
- Lors du recalage d'empreintes optiques, assurez-vous que ces dernières correspondent à la radiographie 3D concernant la date de la saisie (voir Image 4), car sinon la situation de la mâchoire ne correspond plus à la situation de la radiographie. La valeur de référence correspond à un écart de 90 jours au maximum.
- Assurez-vous que les empreintes optiques soient exemptes d'erreurs. Des exemples d'erreurs sont :
  - Trous (voir image 5)
  - Distorsions (voir image 6)
  - Décalage (voir image 7)
  - Artéfacts (voir image 8)
  - Bruit (voir image 9)

## 5 EMPREINTES OPTIQUES

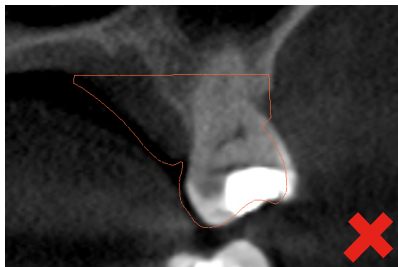


Image 4 : Les données de surface optique ne correspondent pas à la situation de la mâchoire

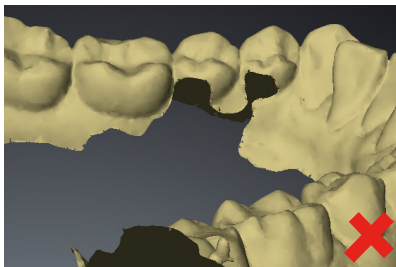


Image 5 : Trous dans les données de surface

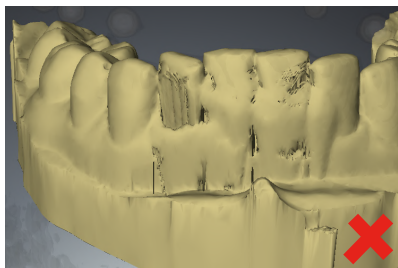


Image 6 : Distorsions dans les données de surface

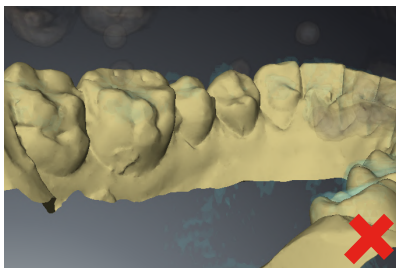


Image 7 : Décalage dans les données de surface

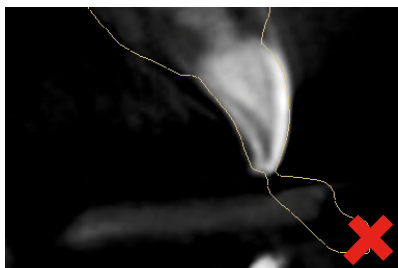


Image 8 : Artéfacts

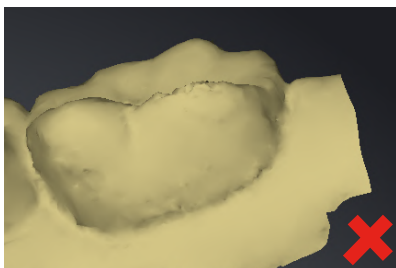


Image 9 : Bruit



Veillez à une bonne qualité de radiographie des empreintes optiques déjà lors de la radiographie. Des empreintes optiques erronées ne peuvent pas être utilisées pour la fabrication de gouttières thérapeutiques, la prise d'empreinte devant être réitérée.



### **6 REMARQUES CONCERNANT L'ÉTAT DENTAIRE**

- Assurez-vous que le maxillaire et la mandibule ne contiennent aucune dent allongée. Si des dents allongées sont présentes, elles doivent être prises en compte par un blocage supplémentaire lors de la fixation de la morsure avec la fourchette occlusale.
- Assurez-vous que le maxillaire et la mandibule ne contiennent aucune prothèse partielle ou complète amovible.
- Assurez-vous qu'au moins 3 dents par cadran soient présentes au niveau des prémolaires et des molaires. Autrement, aucune fixation sécurisée de la gouttière thérapeutique ne peut être garantie.
- Assurez-vous qu'aucune modification sur l'état dentaire n'est prévue telle que la décharge de zones pour des couronnes ou plombages ultérieurs. La gouttière thérapeutique ne peut pas être préparée pour des modifications ultérieures sur l'état dentaire.
- Assurez-vous qu'aucun provisoire ne soit en place. Si la surface dentaire est modifiée, la gouttière n'est alors plus adaptée et le patient ne peut plus l'utiliser.

### **7 DÉBALLAGE DE L'ORTHÈSE OPTISLEEP**

SICAT fournit **OPTISLEEP** avec les composants suivants :

- La gouttière thérapeutique est composée d'une gouttière pour le maxillaire, d'une gouttière pour la mandibule et de connecteurs montés
- Kit de connecteurs de différentes longueurs pour régler la position de traitement
- Boîte de rangement
- Sac en papier à remettre au patient
- Informations d'entretien pour le patient
- Notice d'instruction pour le médecin traitant

Les connecteurs montés garantissent la position de traitement que vous avez prévue. Veuillez vérifier que les connecteurs corrects soient montés sur la gouttière.

Nettoyez l'orthèse avant de la mettre en place dans la bouche du patient pour la première fois. Lors de la manipulation, veillez à ce qu'aucune souillure n'accède sur l'orthèse. Vous trouverez des informations sur les produits nettoyants à utiliser sous *Nettoyage de l'orthèse OPTISLEEP* [► Page 25].

### 8 RÉGLAGE DE LA POSITION DE TRAITEMENT

Il existe 10 paires de connecteurs de différentes longueurs à disposition afin d'adapter le degré de protrusion de la **OPTISLEEP**. La différence de longueur est de 1 mm de sorte qu'une variabilité totale de 10 mm est atteinte.

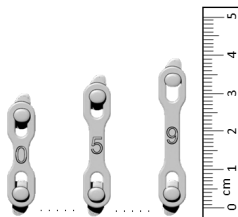


Image 1 : Longueurs de connecteur (exemple)

**Un connecteur court (image 2) entraîne un renforcement de la protrusion, tandis qu'un connecteur long (image 3) entraîne une diminution de la protrusion.**



Image 2 : Protrusion maximale avec connecteur 0



Image 3 : Protrusion minimale avec connecteur 9

SICAT utilise par défaut le connecteur le plus long qui est adapté à la position de traitement que vous avez déterminée.

## 8 RÉGLAGE DE LA POSITION DE TRAITEMENT

### Fixation et détachement du connecteur

Les trous de fixation dans les connecteurs ainsi que la broche de connexion sur les tiges sont ovales. C'est pourquoi les connecteurs peuvent uniquement être appliqués par une légère pression à angle droit par rapport à la gouttière concernée. Cette position ne peut pas être adoptée (image 4) pendant le port de la gouttière et empêche ainsi cette dernière de glisser involontairement pendant le traitement. Vous pouvez fixer le connecteur en l'alignant perpendiculairement à la gouttière du maxillaire ou à celle de la mandibule (image 5) et en appuyant sur les broches de la gouttière concernée. Vous reconnaîtrez l'encliquetage correct du connecteur au bruit de "clac".

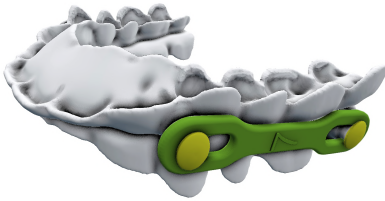


Image 4 : Connecteur indétachable



Image 5 : Connecteur détachable

Au moment de la fixation du connecteur, veuillez impérativement à maintenir la gouttière avec l'autre main sous la broche de fixation (image 6) afin de ne pas surcharger la gouttière.

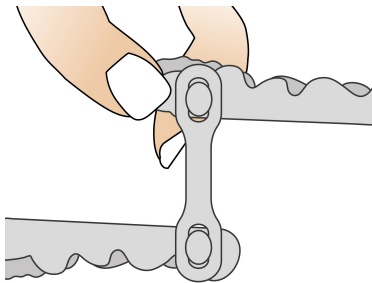


Image 6 : Fixation de la gouttière thérapeutique

### 9 MISE EN PLACE DE L'OPTISLEEP

Procédez comme suit pour mettre en place la gouttière thérapeutique **OPTISLEEP** dans la bouche du patient de façon optimale :

1. Assurez-vous que le maxillaire et la mandibule soient affectés correctement. Le point de départ du connecteur est situé à l'avant du maxillaire et à l'arrière de la mandibule.
2. insérez la gouttière en totalité dans la bouche.
3. Commencez par mettre en place la gouttière de la mandibule puis la gouttière du maxillaire par une légère pression sur les dents :

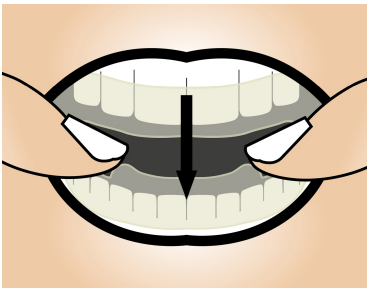


Image 1 : Mise en place de la gouttière de la mandibule

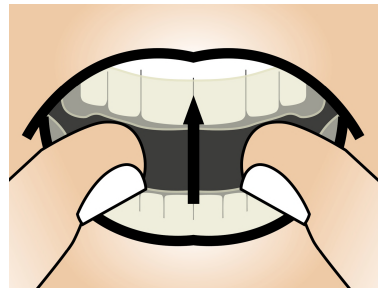


Image 2 : Mise en place de la gouttière du maxillaire

4. La gouttière s'enclenche sur les dents et doit à présent être bien fixée. Observez également à ce sujet le chapitre *Essayage* [► Page 23].

### 10 RETRAIT DE L'OPTISLEEP

Procédez comme suit pour ôter la gouttière thérapeutique de la bouche du patient :

1. Assurez-vous que la gouttière thérapeutique puisse se détacher des rangées de dents du patient sans nécessiter trop de force. Observez également à ce sujet le chapitre *Essayage* [► Page 23].
2. Pour le retrait, placez vos pouces au niveau des molaires de part et d'autre de la gouttière inférieure et retirez-la de façon uniforme par une légère pression.
3. Répétez la procédure pour la gouttière supérieure.

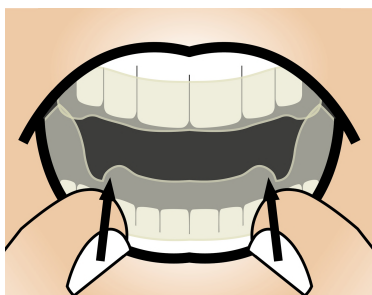


Image 1 : Détachement de la gouttière de la mandibule

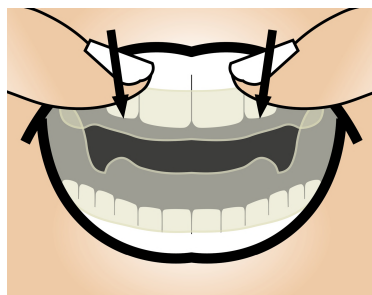


Image 2 : Détachement de la gouttière du maxillaire

### 11 ESSAYAGE

Il convient de différencier un premier essayage et une phase d'essayage.

À l'essayage, veuillez respecter ce qui suit :

- Contrôlez le positionnement précis de la gouttière thérapeutique dans la bouche du patient avant de lui remettre la **OPTISLEEP**. La gouttière doit être bien encliquetée et rester accrochée fixement sur les dents de telle sorte qu'elle ne se détache pas à l'ouverture de la bouche. Par ailleurs, le patient doit pouvoir retirer la gouttière thérapeutique sans un gros effort.
- Prenez en compte que les forces, qui agissent sur la gouttière, changent selon si le connecteur est court ou long. Si vous prévoyez d'utiliser des connecteurs de longueurs différentes déjà au début de la thérapie, vérifiez le positionnement de la gouttière thérapeutique avec chacune de ces longueurs de connecteurs.

La phase d'essayage doit assurer un traitement durable et efficace du patient.

À la phase d'essayage, veuillez respecter ce qui suit :

- La phase d'essayage couvre la période entre la remise de la **OPTISLEEP** au patient et le premier contrôle. Le patient doit porter régulièrement la gouttière pendant cette période. SICAT recommande de réaliser le premier contrôle au plus tard 3 à 6 semaines après le premier essayage.
- Si des problèmes apparaissent pendant la phase d'essayage, vous devez décider si la **OPTISLEEP** est toujours indiquée pour le patient. Des exemples de problèmes sont :
  - douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire
  - difficultés respiratoires
  - réactions allergiques
  - inflammations
  - déchaussement des dents
  - salivation excessive durable
  - déplacements involontaires des dents dus à une modification de l'occlusion
- Contactez SICAT si vous constatez un positionnement insuffisant de la gouttière thérapeutique. N'essayez en aucun cas de réparer la gouttière vous-même, car sinon il n'est plus possible d'assurer une utilisation sûre et la garantie est annulée.

### **12 INSTRUCTIONS AU PATIENT**

Veillez respecter ce qui suit :

- Veuillez instruire le patient au sujet de l'utilisation de la gouttière thérapeutique avant la première utilisation.
- Entraînez le patient à poser et à enlever la gouttière thérapeutique en restant à ses côtés. Vous trouverez des informations à ce sujet sous *Mise en place de l'OPTISLEEP* [► Page 21] et *Retrait de l'OPTISLEEP* [► Page 22].
- Informez le patient des risques possibles entraînés par l'utilisation de la gouttière thérapeutique. Vous trouverez des informations à ce sujet sous *Consignes de sécurité* [► Page 28] et dans les informations d'utilisation et d'entretien pour le patient.
- Informez le patient sur le fait que le traitement avec la gouttière thérapeutique devrait commencer immédiatement après avoir été fournie. Sinon il peut arriver que la gouttière ne soit plus positionnée correctement en raison des mouvements de dents naturels.
- Informez le patient que la gouttière thérapeutique doit être portée chaque jour pendant le sommeil.
- Informez le patient que la gouttière thérapeutique fonctionne uniquement tant qu'elle est portée.
- Informez le patient que la gouttière thérapeutique n'est plus positionnée comme d'habitude déjà après quelques jours si elle n'est pas portée régulièrement. Le mouvement des dents naturel en est la cause.
- Demandez au patient d'établir un protocole de sommeil afin d'évaluer au mieux la position de traitement et de détecter à temps les éventuels effets secondaires le cas échéant.
- Indiquez au patient les coordonnées de votre cabinet pour répondre à ses éventuelles questions.

### **13 CONTRÔLES RÉGULIERS**

Convenez de rendez-vous de contrôle réguliers avec votre patient. Contrôlez le déroulement du traitement à intervalles réguliers et adaptez la position thérapeutique si besoin est. Vous trouverez des informations à ce sujet sous *Réglage de la position de traitement* [► Page 19].



### **14 NETTOYAGE DE L'ORTHÈSE OPTISLEEP**

Avant d'utiliser et de manipuler la gouttière thérapeutique, veuillez respecter ce qui suit :

- Nettoyez la gouttière thérapeutique avant de la mettre en place dans la bouche du patient pour la première fois.
- Lors de la manipulation, veillez à ce qu'aucune souillure n'accède sur la gouttière thérapeutique.

Signalez au patient que les consignes de nettoyage et d'entretien corrects et minutieux suivantes doivent être respectées :

- Les dents doivent toujours être nettoyées minutieusement avant la mise en place de la gouttière thérapeutique.
- La gouttière thérapeutique doit être nettoyée avec une brosse à dents souple sous l'eau tiède après chaque utilisation.
- La gouttière thérapeutique doit être conservée sèche dans la boîte de rangement fournie afin d'éviter toute formation de germes.
- La gouttière thérapeutique doit être nettoyée de temps en temps avec un détergent doux (par ex. un produit de lavage) ou un nettoyant de prothèse sans oxygène doux.

### **15 DOMMAGES ET RÉPARATION**

#### **Comportement en cas de dommage**

Le patient ne doit plus utiliser la gouttière thérapeutique ni les connecteurs en cas de brisure ou autre dommage, car il existe alors un risque d'ingestion et d'inhalation des petites pièces. Informez le patient que dans un tel cas, il ne pourra plus porter de gouttière thérapeutique.

#### **Réparation après dommage**

La gouttière et les connecteurs ne peuvent pas être réparés s'ils sont brisés.

### **16 MISE AU REBUS**

Veillez éliminer la gouttière conformément aux réglementations sur les matériaux infectieux en vigueur dans votre pays.

### **17 SIGNALEMENTS**

Si des faits graves devaient survenir en relation avec le produit (de graves blessures, par exemple), ceux-ci doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

### **18 GARANTIE OPTISLEEP**

#### **Garantie**

SICAT accorde une garantie d'une durée de deux ans sur les défauts de matériaux et de fabrication de la **OPTISLEEP**. L'efficacité de la gouttière thérapeutique en matière de traitement des ronflements et d'apnée obstructive du sommeil est expressément exclue de la garantie.

#### **Durée de vie**

La durée de vie de la **OPTISLEEP** est de deux ans. Nous vous recommandons de vérifier la gouttière thérapeutique pendant sa durée de vie. La gouttière thérapeutique ne doit plus être utilisée une fois sa durée de vie terminée. Il est recommandé de la remplacer à temps par une gouttière thérapeutique neuve.

### 19 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

#### Commande

⚠ **ATTENTION !** Un mauvais plan de traitement peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement. Assurez-vous que vous ayez passé commande pour le plan de traitement correct.

⚠ **ATTENTION !** Le mauvais état des dents dans le modèle en plâtre ou dans l'empreinte numérique peut nuire à la santé du patient ou entraîner un mauvais traitement. Assurez-vous que le modèle en plâtre ou l'empreinte numérique reflètent l'état correct et actuel des dents au moment de la commande.

⚠ **ATTENTION !** Des composants manquants et incorrects dans le paquet commandé peuvent faire en sorte que l'orthèse soit défectueuse. Assurez-vous que les composants nécessaires et corrects se trouvent dans votre paquet commandé.

⚠ **ATTENTION !** Un emballage insuffisant peut endommager les modèles en plâtre. Utilisez un emballage résistant et suffisamment rembourré pour expédier le modèle en plâtre.

⚠ **ATTENTION !** Un marquage incorrect du modèle en plâtre peut entraîner une mauvaise affectation entre le patient et le modèle en plâtre. Inscrivez les informations du patient sur le modèle en plâtre.

#### Instruction du patient

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient concernant l'utilisation de l'orthèse et l'absence de prise de contact avec vous en cas de problèmes respiratoires et d'empêchement de respirer peuvent nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement ôter l'orthèse de sa bouche et vous contacter s'il remarque des problèmes respiratoires et un empêchement de la respiration.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient par du personnel qualifié concernant la manipulation correcte de l'orthèse et son utilisation peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Assurez-vous que du personnel qualifié instruit le patient quant à la manipulation correcte de l'orthèse et son utilisation.

## 19 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

---

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas d'effets secondaires peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient que ce dernier doit vous contacter immédiatement en cas d'inflammations, de douleurs, de nausées, de démangeaisons, de problèmes respiratoires, d'éruptions ou d'une quelconque réaction allergique.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence d'information du patient concernant le retrait de la gouttière thérapeutique avant de consommer des aliments peut provoquer l'endommagement de la gouttière thérapeutique. Signalez au patient qu'il doit retirer la gouttière thérapeutique avant de manger ou boire, sauf s'il boit de l'eau.

⚠ **AVERTISSEMENT !** La première utilisation de l'orthèse sans accompagnement par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. La première mise en place de l'orthèse doit être accompagnée par du personnel qualifié.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas de déplacement involontaire des dents ou de modification involontaire de l'occlusion dentaire peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement vous contacter s'il constate un déplacement involontaire des dents ou une modification involontaire de l'occlusion dentaire.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas de douleurs croissantes ou de problèmes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement vous contacter s'il constate des douleurs croissantes ou des problèmes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'information du patient concernant la prise de contact avec vous en cas de dents déchaussées peut nuire à la santé du patient. Signalez au patient qu'il doit immédiatement vous contacter s'il constate des dents déchaussées.

### Utilisation

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de contrôle du degré de gravité d'une apnée obstructive du sommeil peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Avant d'utiliser la gouttière thérapeutique, vérifiez le niveau de gravité de l'apnée obstructive du sommeil afin de permettre de choisir la meilleure position thérapeutique.

## 19 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

---

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer des problèmes respiratoires ou un blocage de la respiration orale. Retirez la gouttière thérapeutique si des problèmes respiratoires surviennent.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer une salivation accrue. En cas de problèmes durables provoqués par une salivation accrue, retirez la gouttière thérapeutique.

### Modifications de l'orthèse

⚠ **AVERTISSEMENT !** Des modifications de l'orthèse pourraient nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Ne procédez à aucune modification de l'orthèse.

### Traitement

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation de l'orthèse ne garantit en aucun cas la réussite du traitement. Ne partez pas du principe que l'utilisation de l'orthèse diminuera les ronflements et traitera efficacement l'apnée obstructive du sommeil dans tous les cas.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de contrôle du réglage et de la position de la gouttière thérapeutique dans la bouche du patient par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou déboucher sur un mauvais traitement. Assurez-vous que seul du personnel qualifié contrôle le réglage et le positionnement corrects de la gouttière thérapeutique sur la mâchoire du patient.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de contrôle régulier de la gouttière thérapeutique et de son fonctionnement pendant le traitement par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou déboucher sur un mauvais traitement. Assurez-vous que seul du personnel qualifié contrôle régulièrement la gouttière thérapeutique et son fonctionnement sur le patient.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de prise en compte des antécédents médicaux du patient peut nuire à la santé du patient. Avant le traitement, prenez en compte les antécédents médicaux du patient, y compris des antécédents tels que des allergies, de l'asthme, des maladies respiratoires et des voies respiratoires ou d'autres problèmes de santé pertinents, et adressez le patient au spécialiste compétent dans le domaine si nécessaire. Vérifiez régulièrement au cours du traitement si l'état de santé du patient a changé ou si des réactions allergiques sont apparues.

## 19 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

---

**⚠️ AVERTISSEMENT !** L'absence d'examen du patient pour déceler les problèmes respiratoires et l'empêchement de la respiration peut nuire à la santé du patient. Examinez le patient pour déceler des problèmes respiratoires et un empêchement de la respiration.

**⚠️ ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler des déplacements involontaires des dents et des modifications involontaires de l'occlusion dentaire peut nuire à la santé du patient. Pendant le traitement, examinez le patient pour déceler tout déplacement involontaire des dents et toute modification involontaire de l'occlusion dentaire.

**⚠️ ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler les douleurs de la gencive, de la muqueuse ou des dents peut nuire à la santé du patient. Examinez le patient pour déceler des douleurs de la gencive, de la muqueuse ou des dents.

**⚠️ ATTENTION !** L'absence de contrôle du traitement du patient pour déceler un dysfonctionnement crano-mandibulaire peut nuire à la santé du patient. Procédez à des contrôles réguliers du traitement pour déceler un dysfonctionnement crano-mandibulaire.

**⚠️ ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler un déchaussement des dents peut nuire à la santé du patient. Observez si le patient présente des dents déchaussées.

**⚠️ ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer dans certains cas des douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire. Retirez la gouttière thérapeutique en cas de douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.

**⚠️ ATTENTION !** L'utilisation de l'orthèse peut provoquer des douleurs au niveau de la gencive, de la muqueuse ou des dents. Retirez l'orthèse si des douleurs apparaissent au niveau de la gencive, de la muqueuse ou des dents.

**⚠️ ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer un déchaussement de dents. Enlevez la gouttière thérapeutique en cas de déchaussement des dents.

**⚠️ ATTENTION !** L'utilisation de la gouttière thérapeutique peut provoquer des déplacements involontaires de dents ou des modifications involontaires de l'occlusion dentaire. Retirez la gouttière thérapeutique si des déplacements involontaires de dents ou des modifications involontaires de l'occlusion dentaire surviennent.

### Nettoyage

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'un mauvais produit désinfectant et l'application d'un mauvais processus de désinfection sur l'orthèse peuvent endommager cette dernière. Utilisez uniquement le processus de désinfection et/ou le produit désinfectant adaptés pour les matériaux PMMA (polyméthacrylate de méthyle) et polyamide.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de nettoyage ou de désinfection avant la première utilisation peut nuire à la santé du patient. Nettoyez et désinfectez l'orthèse avant la première utilisation.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'eau chaude ou bouillante pour nettoyer l'orthèse peut endommager cette dernière. Ne nettoyez jamais l'orthèse avec de l'eau chaude ou bouillante.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'un nettoyant pour prothèse dentaire contenant de l'oxygène pour nettoyer l'orthèse peut endommager cette dernière. Ne nettoyez jamais l'orthèse avec un nettoyant pour prothèse dentaire contenant de l'oxygène.

### Domages

⚠ **AVERTISSEMENT !** Une orthèse endommagée peut nuire à la santé du patient. Ne placez jamais l'orthèse endommagée dans la bouche. Les dommages possibles sont entre autres des déformations, fissures, brisures, fentes ou pièces détachées.

### Durée de vie

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'utilisation de l'orthèse après expiration de sa durée de vie peut nuire à la santé du patient. Assurez-vous que le patient ne continue pas à utiliser l'orthèse après expiration de sa durée de vie.



## 20 FABRICANT ET ASSISTANCE



**Fabricant**

### **SICAT GmbH & Co. KG**

Friesdorfer Str. 131-135

D-53175 Bonn, Allemagne

[www.sicat.com](http://www.sicat.com)

### **Assistance SICAT OPTISLEEP**

Téléphone : +49 228 286206600

Fax : +49 228 286206971

E-mail : [support@sicat.com](mailto:support@sicat.com)

### **Informations supplémentaires en ligne pour les patients :**

[www.optisleep.com](http://www.optisleep.com)

### **Copyright**

Tous droits réservés. Toute copie de cette notice d'utilisation, de parties de cette notice ou de ses traductions est interdite sauf autorisation écrite de SICAT.

Les informations contenues dans ce document étaient correctes à la date d'impression mais sont sujettes à des modifications sans avertissement préalable.

.....

.....

ÉTAT: 2020-03-27

---

# CONTACT



**FABRICANT**

**SICAT GMBH & CO. KG**

FRIESDORFER STR. 131-135

D-53175 BONN, ALLEMAGNE

WWW.SICAT.COM

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES  
EN LIGNE POUR LES PATIENTS :**

WWW.OPTISLEEP.COM

**ID DE DOCUMENT : DD32IFU003**

**RÉFÉRENCE : 10471FR**

**NUMÉRO DE MODIFICATION : 500204**

**ASSISTANCE SICAT OPTISLEEP**

TÉLÉPHONE : +49 228 286206600

FAX : +49 228 286206971

E-MAIL : SUPPORT@SICAT.COM

