



Notice d'instruction pour le médecin traitant
Français

.....

TABLE DES MATIÈRES

1	Orthèse d'avancée mandibulaire OPTISLEEP	4
1.1	Indications	4
1.2	Contre-indications.....	5
2	Flux de travail OPTISLEEP	6
3	Détermination de la position thérapeutique avec la George Gauge	7
4	Indications de radiographie	11
5	Remarques concernant l'état dentaire.....	14
6	Déballage de l'orthèse OPTISLEEP	15
7	Instructions au patient	16
8	Réglage de la position thérapeutique.....	17
9	Traitement	19
9.1	Avant le traitement.....	19
9.2	Pendant le traitement	19
10	Mise en place de l'orthèse OPTISLEEP	20
11	Retrait de l'orthèse OPTISLEEP	21
12	Nettoyage de l'orthèse OPTISLEEP	22
13	Domages et réparation	23
14	Garantie OPTISLEEP	24
15	Consignes de sécurité	25
16	Fabricant et assistance	30

1 ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE OPTISLEEP

L'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.



Conception et fabrication

Les orthèses OPTISLEEP sont fabriquées sur mesure pour chaque patient. SICAT conçoit l'orthèse sur mesure pour chaque patient en se basant sur leur commande. La fabrication est ensuite prise en charge par SICAT ou par un laboratoire partenaire.

1.1 INDICATIONS

L'orthèse SICAT OPTISLEEP est indiquée chez les adultes,

- pour réduire et calmer les ronflements ou
- réduire et calmer l'apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à moyenne.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

- apnée centrale du sommeil
- maladies graves des voies respiratoires
- dents déchaussées
- parodontite avancée
- personnes de moins de 18 ans
- mâchoire édentée

2 FLUX DE TRAVAIL OPTISLEEP

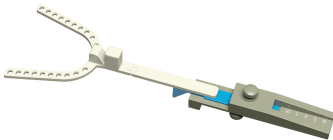


3 DÉTERMINATION DE LA POSITION THÉRAPEUTIQUE AVEC LA GEORGE GAUGE

La George Gauge permet de mesurer la protrusion maximum de la mandibule qui permet ensuite de déterminer la position thérapeutique.

La George Gauge est en général fournie avec deux fourchettes occlusales. Veuillez utiliser **exclusivement** la fourchette occlusale blanche avec blocage de 5 mm.

Choisissez la position thérapeutique de sorte à ce que le blocage entre le maxillaire et la mandibule mesure au minimum 6 mm.



Fourchette occlusale de 5 mm dans la George Gauge

Introduire la George Gauge dans la bouche du patient

1. Desserrez la vis inférieure de la George Gauge.

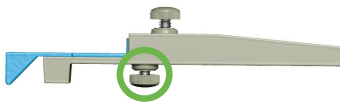


Image correspondant à 1 : Vis inférieure de la George Gauge

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. Veillez à ce que l'indicateur de ligne médiane repose sur les incisives inférieures centrales.
3. Fixez la vis inférieure de la George Gauge.
4. Retirez la George Gauge de la bouche du patient.

3 DÉTERMINATION DE LA POSITION THÉRAPEUTIQUE AVEC LA GEORGE GAUGE

5. Desserrez la vis supérieure de la George Gauge.

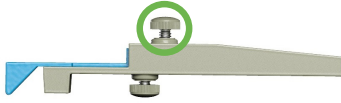


Image correspondant à 5 : Vis supérieure de la George Gauge

6. Poussez la fourchette occlusale dans la coque de la George Gauge avec l'encoche pour incisives du maxillaire tournée vers le haut.
7. Laissez le patient mordre avec les incisives inférieures dans l'encoche de la mandibule et avec les incisives supérieures dans l'encoche du maxillaire.

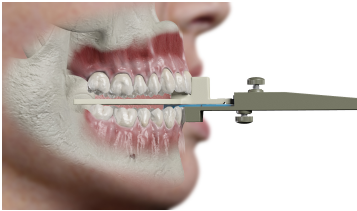


Image correspondant à 7 : Dents du maxillaire et de la mandibule

8. **En cas de supraclusion importante, de courbe d'occlusion sagittale marquée ou de malocclusion, vous pouvez remplir l'encoche supérieure avec un composite plastique pour garantir un blocage suffisant.**

Mesurer la protrusion maximum

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 d'assurer que les valeurs mesurées soient correctes.
2. Laissez le patient pousser la mandibule en position centrée.
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 THÉRAPEUTIQUE AVEC LA GEORGE GAUGE

5. **Vous pouvez demander au patient de maintenir la position de traitement possible pendant 2 à 3 minutes et de s'exprimer au sujet de son bien-être.**
6. 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.
3. Poussez la fourchette occlusale dans la George Gauge jusqu'à ce que l'extrémité de la fourchette repose sur la position calculée de l'échelle millimétrique.
4. Fixez la vis supérieure.

Prise d'occlusion en position de traitement

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

1. Équipez le côté maxillaire de la fourchette occlusale avec le matériau de prise d'empreinte. Laissez libre l'espace de l'encoche pour incisives du maxillaire.
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 dans la bouche du patient.
4. Procédez à la prise d'occlusion du maxillaire.
5. Retirez la George Gauge de la bouche du patient.
6. Équipez le côté mandibulaire de la fourchette occlusale avec le matériau de prise d'empreinte. Laissez libre l'espace de l'encoche pour incisives de la mandibule.

3 DÉTERMINATION DE LA POSITION THÉRAPEUTIQUE AVEC LA GEORGE GAUGE

7. Placez la fourchette occlusale sur les dents du maxillaire de sorte à ce que les dents avant soient situées dans l'encoche pour incisives du maxillaire.
8. Laissez le patient pousser la mandibule vers l'avant jusqu'à ce que les dents inférieures soient situées dans l'encoche pour incisives de la mandibule.
9. Procédez à la prise d'occlusion de la mandibule.
10. Retirez la George Gauge de la bouche du patient.
11. Ôtez la fourchette occlusale de la George Gauge.

4 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE

Radiographie 3D

- Assurez-vous que la mandibule du patient se trouve en position thérapeutique (idéalement en mettant en place la fourchette occlusale George Gauge avec le matériau de prise d'empreinte) pendant la radiographie.
- 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 recalibrer les empreintes numériques.
- Assurez-vous que le matériau de prise d'empreinte soit placé sur les dents sans espace (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).

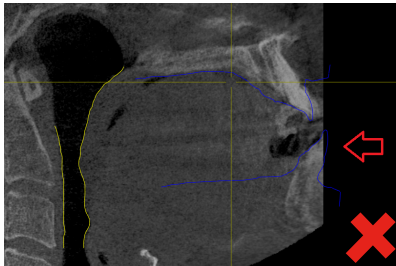


Image 1 : Zones manquantes dans les données DVT

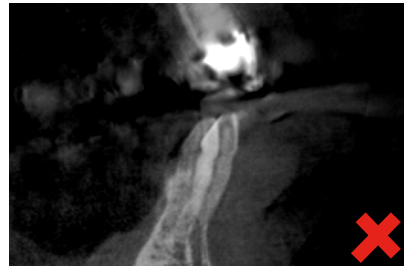


Image 2 : Mouvement du patient

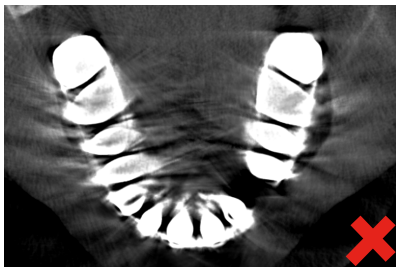


Image 3 : Artéfacts métalliques

4 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE

Empreintes numériques

- Au moment du relevé d'empreintes numériques, veillez à ce que les rangées de dents des deux mâchoires du patient soient entièrement capturées. Autrement, il sera impossible de fabriquer une orthèse.
- Image 1 : Lors du recalage d'empreintes numériques, assurez-vous que ces dernières correspondent à la radiographie 3D concernant la date de la saisie. La valeur de référence correspond à un écart de 90 jours au maximum.
- Assurez-vous que les empreintes numériques soient exemptes d'erreurs. Des exemples d'erreurs sont :
 - Trous (voir image 2)
 - Distorsions (voir image 3)
 - Décalage (voir image 4)
 - Artéfacts (voir image 5)
 - Bruit (voir image 6)

4 INDICATIONS DE RADIOGRAPHIE



Image 1 : L'empreinte numérique ne correspond pas à la situation de la mâchoire

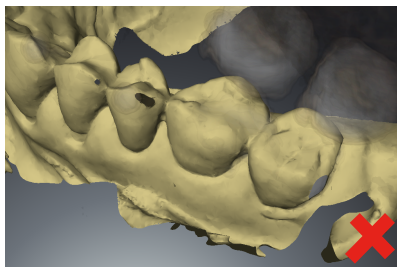


Image 2 : Trous dans l'empreinte numérique

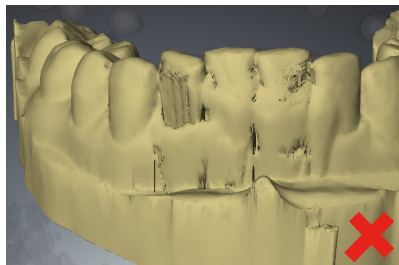


Image 3 : Distorsions dans l'empreinte numérique

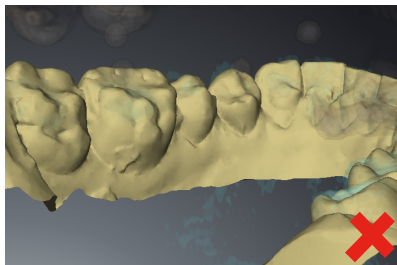


Image 4 : Décalage dans l'empreinte numérique

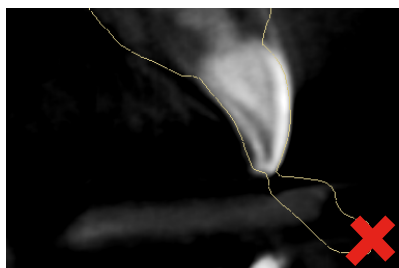


Image 5 : Artéfacts

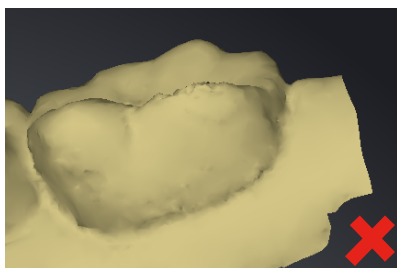


Image 6 : Bruit

5 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 l'orthèse ne peut être garantie.
- Assurez-vous qu'aucun espace supérieur à 1,6 mm ne soit présent entre deux dents. Autrement, il sera impossible de garantir la stabilité de l'orthèse.
- 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.

6 DÉBALLAGE DE L'ORTHÈSE OPTISLEEP

SICAT fournit l'OPTISLEEP avec les composants suivants :

- L'orthèse OPTISLEEP 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 thérapeutique
- 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 thérapeutique que vous avez prévue. Veuillez vérifier que les connecteurs corrects soient montés sur l'orthèse.

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 22].

7 INSTRUCTIONS AU PATIENT

Veillez respecter ce qui suit :

- Veuillez instruire le patient au sujet de l'utilisation de l'orthèse avant la première utilisation.
- Entraînez le patient à poser et à enlever l'orthèse en restant à ses côtés. Vous trouverez des informations à ce sujet sous *Mise en place de l'orthèse OPTISLEEP* [► Page 20] et *Retrait de l'orthèse OPTISLEEP* [► Page 21].
- Informez le patient des risques possibles entraînés par l'utilisation de l'orthèse.
- Indiquez au patient les coordonnées de votre cabinet pour répondre à ses éventuelles questions.

8 RÉGLAGE DE LA POSITION THÉRAPEUTIQUE

Vous pouvez régler la position thérapeutique sur 10 positions différentes à l'aide des paires de connecteurs de différentes longueurs. Le connecteur de taille 4 correspond à la position définie au moment de la radiographie 3D (position standard). L'OPTIS-LEEP est expédié dans cette position.

L'écart entre chaque position est de 1 mm. Le tableau suivant indique le nombre de connecteurs et la longueur correspondante :

TAILLE DU CONNECTEUR	LONGUEUR DU CONNECTEUR
0	20 mm
1	21 mm
2	22 mm
3	23 mm
4	24 mm (position standard)
5	25 mm
6	26 mm
7	27 mm
8	28 mm
9	29 mm

Fixation et détachement du connecteur

Les trous dans les connecteurs ainsi que la broche de fixation sont ovales. C'est pourquoi les connecteurs peuvent uniquement être enclenchés par une légère pression lorsqu'ils se trouvent en angle droit par rapport à la gouttière concernée. Cette position ne peut pas être adoptée pendant le port de la gouttière et empêche ainsi cette dernière de glisser involontairement pendant le traitement. Vous pouvez fixer le

8 RÉGLAGE DE LA POSITION THÉRAPEUTIQUE

connecteur en l'alignant perpendiculairement à la gouttière du maxillaire ou à celle de la mandibule et en appuyant sur les broches de la gouttière concernée. Vous reconnaîtrez l'encliquetage correct du connecteur au bruit de "clac".

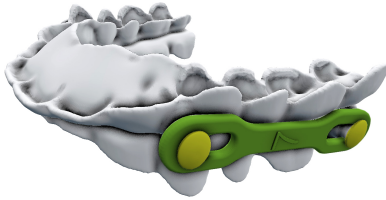


Image 1 : Connecteur en position fixe



Image 2 : Connecteur en position amovible

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

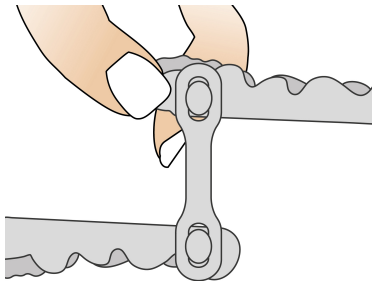


Image 3 : Maintenir la gouttière

9 TRAITEMENT

9.1 AVANT LE TRAITEMENT

Avant le traitement, veuillez respecter ce qui suit :

- Vérifiez que le connecteur approprié est monté sur l'orthèse afin de garantir une position thérapeutique correcte.
- Informez le patient que l'orthèse doit être portée chaque jour pendant le sommeil.
- Informez le patient que l'orthèse fonctionne uniquement tant qu'elle est portée.
- Demandez au patient d'établir un protocole de sommeil afin d'évaluer au mieux la position thérapeutique et de détecter à temps les éventuels effets secondaires le cas échéant.

9.2 PENDANT LE TRAITEMENT

Convenez des 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 thérapeutique* [► Page 17].

10 MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE OPTISLEEP

Procédez comme suit pour mettre en place l'orthèse OPTISLEEP dans la bouche du patient de façon optimale :

1. Insérez l'orthèse en totalité dans la bouche.
2. Assurez-vous que le maxillaire et la mandibule soient affectés correctement. La broche de connexion du maxillaire est située à l'avant et celle de la mandibule à l'arrière.
3. Commencez par mettre en place la gouttière de la mandibule puis la gouttière du maxillaire par une légère pression sur les dents :

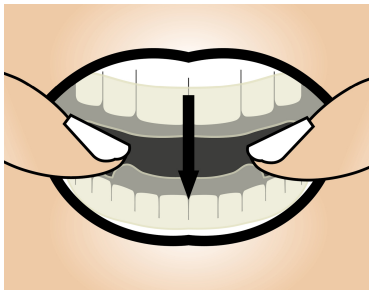


Image 1 : Gouttière de la mandibule

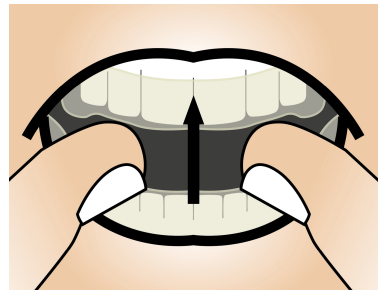


Image 2 : Gouttière du maxillaire

4. L'orthèse s'enclenche sur les dents et doit à présent être bien fixée.

11 RETRAIT DE L'ORTHÈSE OPTISLEEP

Procédez comme suit pour ôter l'orthèse de la bouche du patient :

1. Assurez-vous que l'orthèse puisse se détacher de la rangée de dents du patient sans nécessiter trop de force.
2. 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. Retirez ensuite la gouttière supérieure avec précaution.

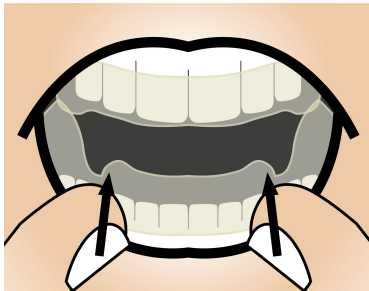


Image 1 : Gouttière de la mandibule

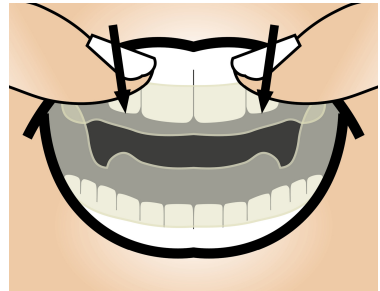


Image 2 : Gouttière du maxillaire

12 NETTOYAGE DE L'ORTHÈSE OPTISLEEP

Pour un nettoyage et un entretien corrects de l'orthèse, respectez ce qui suit :

- Informez le patient que l'orthèse doit être nettoyée avec une brosse à dents souple et de l'eau tiède après chaque utilisation.
- Informez le patient que l'orthèse doit être séchée avant d'être rangée dans la boîte de rangement fournie afin d'éviter une éventuelle formation de germes.
- Informez le patient que l'orthèse doit occasionnellement être nettoyée à l'aide d'un nettoyant doux ou un nettoyant de prothèse sans oxygène.

13 DOMMAGES ET RÉPARATION

Fissures de tension

L'apparition de petites fissures de tension à la surface de l'orthèse n'entrave pas le fonctionnement de l'orthèse.

Comportement en cas de dommage

Le patient ne doit plus utiliser l'orthèse ni les connecteurs en cas de brisure ou 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 d'orthèse.

Réparation après dommage

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

14 GARANTIE OPTISLEEP

SICAT accorde une garantie de deux ans sur les défauts de matériaux et de fabrication de l'orthèse OPTISLEEP. La durée de vie se correspond au moins avec le temps de la garantie. Nous vous recommandons de contrôler l'orthèse après une durée d'utilisation de deux ans au plus tard. L'efficacité de l'orthèse en matière de traitement des ronflements et d'apnée obstructive du sommeil est expressément exclue de la garantie.

15 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.

15 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 l'orthèse avant de consommer des aliments peut provoquer l'endommagement de l'orthèse. Signalez au patient qu'il doit retirer l'orthèse avant de consommer des aliments, 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 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 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 l'orthèse, vérifiez que le patient présente une apnée obstructive du sommeil légère à moyenne.

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

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de l'orthèse peut provoquer une salivation accrue. En cas de problèmes durables entraînés par une salivation accrue, contactez votre médecin traitant.

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 l'orthèse dans la bouche du patient par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Assurez-vous que seul du personnel qualifié contrôle le réglage et le positionnement corrects de l'orthèse d'après la mâchoire du patient.

⚠ **AVERTISSEMENT !** L'absence de contrôle régulier de l'orthèse et de son fonctionnement pendant le traitement par du personnel qualifié peut nuire à la santé du patient ou provoquer un mauvais traitement. Assurez-vous que seul du personnel qualifié contrôle régulièrement l'orthèse 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 comme les allergies, l'asthme, les maladies respiratoires et des voies respiratoires ou d'autres problèmes de santé et adressez le patient au spécialiste compétent dans le domaine si nécessaire. Pendant le traitement, examinez régulièrement le patient pour déceler tout problèmes de santé et réactions allergiques.

⚠ **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.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **ATTENTION !** L'absence d'examen du patient pour déceler les déplacements involontaires des dents et les 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 cranio-mandibulaire peut nuire à la santé du patient. Procédez à des contrôles réguliers du traitement pour déceler un dysfonctionnement cranio-mandibulaire.

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

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de l'orthèse peut provoquer des douleurs au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire. Retirez l'orthèse 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 l'orthèse peut provoquer le déchaussement de dents. Retirez l'orthèse si des dents se déchaussent.

⚠ **ATTENTION !** L'utilisation de l'orthèse peut provoquer des déplacements de dents ou des modifications de l'occlusion dentaire. Retirez l'orthèse si des déplacements de dents ou des modifications 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.

15 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **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.

Dommages

⚠ **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.

16 FABRICANT ET ASSISTANCE



Fabricant

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

D-53177 Bonn, Allemagne

www.sicat.com

Assistance SICAT OPTISLEEP

Téléphone : +49 228 85469712

Fax : +49 228 85469799

E-mail : support@sicat.com

Informations supplémentaires en ligne pour les patients :

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.

Informations d'impression

N° d'art. : 10471 FR

.....

ÉTAT: 2016-08-03

CONTACT



FABRICANT

SICAT GMBH & CO. KG

BRUNNENALLEE 6

D-53177 BONN, ALLEMAGNE

WWW.SICAT.COM

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

WWW.OPTISLEEP.COM

ASSISTANCE SICAT OPTISLEEP

TÉLÉPHONE : +49 228 85469712

FAX : +49 228 85469799

E-MAIL : SUPPORT@SICAT.COM

