



Istruzioni per l'uso per il medico curante
Italiano

.....

INDICE

1	Il bite terapeutico OPTISLEEP	4
1.1	Indicazioni.....	4
1.2	Controindicazioni	5
2	OPTISLEEP Workflow	6
3	Individuazione della posizione terapeutica mediante il George Gauge	7
4	Indicazioni per le scansioni	11
5	Indicazioni sullo stato dentale.....	14
6	Contenuto del bite terapeutico OPTISLEEP	15
7	Istruzioni per il paziente	16
8	Impostare la posizione terapeutica.....	17
9	Terapia	19
9.1	Prima del trattamento.....	19
9.2	Durante il trattamento	19
10	Inserimento del bite terapeutico OPTISLEEP	20
11	Rimozione del bite terapeutico OPTISLEEP	21
12	Pulizia del bite terapeutico OPTISLEEP	22
13	Danneggiamenti e riparazione	23
14	Garanzia OPTISLEEP.....	24
15	Avvertenze di sicurezza	25
16	Fabbricante e assistenza.....	30

1 IL BITE TERAPEUTICO OPTISLEEP

1 IL BITE TERAPEUTICO OPTISLEEP

OPTISLEEP riduce e allevia il russamento e/o l'apnea ostruttiva del sonno lieve o moderata (AOS) negli adulti (dal compimento del diciottesimo anno di età) durante il sonno.



Progettazione e realizzazione

I bite terapeutici OPTISLEEP sono realizzati su misura per ciascun paziente. SICAT progetta i bite terapeutici su misura del paziente in base alle sue esigenze. In seguito, la fabbricazione del prodotto avviene mediante SICAT o un laboratorio affiliato.

1.1 INDICAZIONI

Per gli adulti l'utilizzo del SICAT OPTISLEEP è indicato per

- ridurre o alleviare il russamento e
- ridurre o alleviare l'apnea ostruttiva del sonno lieve o media.

1.2 CONTROINDICAZIONI

- Apnea centrale del sonno
- Gravi malattie delle vie respiratorie
- Denti mobili
- Parodontite avanzata
- Persone al di sotto di 18 anni
- Mascella edentula

2 OPTISLEEP WORKFLOW

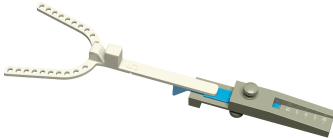


3 INDIVIDUAZIONE DELLA POSIZIONE TERAPEUTICA MEDIANTE IL GEORGE GAUGE

Grazie al George Gauge è possibile misurare la protrusione massima della mascella inferiore e in base a ciò stabilire una posizione terapeutica.

Il George Gauge viene consegnato solitamente insieme a due varianti di forchette occlusali. Si prega di utilizzare **esclusivamente** la forchetta d'occlusione bianca con 5 mm di spessore interincisale.

Scegliere la posizione terapeutica caratterizzata da una spaziatura tra mascella superiore e inferiore di almeno 6 mm.



Forchetta occlusale da 5 mm nel George Gauge

Introdurre nella bocca del paziente il George Gauge

1. Allentare la vite inferiore del George Gauge.

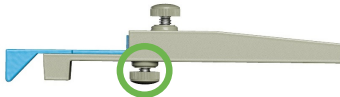


Immagine 1: vite inferiore del George Gauge

2. Posizionare il morsetto per gli incisivi inferiori in modo tale che quest'ultimi si trovino nell'incavo del morsetto. Si prega di verificare che la linea centrale indicativa si trovi al centro dei denti incisivi inferiori.
3. Stringere la vite inferiore del George Gauge.
4. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.

3 INDIVIDUAZIONE DELLA POSIZIONE TERAPEUTICA MEDIANTE IL GEORGE GAUGE

5. Allentare la vite superiore del George Gauge.

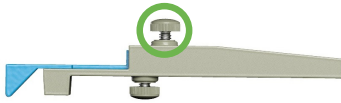


Immagine 5: vite superiore del George Gauge

6. Introdurre la forchetta occlusale con l'incavo per gli incisivi della mascella superiore rivolto verso l'alto nel corpo del George Gauge.
7. Chiedere al paziente di mordere con gli incisivi superiori nell'incavo superiore e con gli incisivi inferiori nell'incavo inferiore.

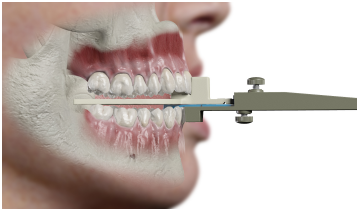


Immagine 7: denti della mascella superiore e inferiore

8. **In caso di prognatismo acuto, di una curva d'occlusione sagittale pronunciata o di morso aperto, è possibile riempire l'incavo superiore con della resina composita per assicurare uno spessore sufficiente.**

Misurare la protrusione massima

1. Chiedere al paziente di far scivolare in avanti più volte la mascella inferiore come esercizio. È necessario misurare la protrusione massima ca. per tre volte consecutive per essere sicuri che il valore misurato sia corretto.
2. Chiedere al paziente di far scivolare la mascella inferiore nella posizione centrica.
3. Prendere nota della posizione sulla scala in mm del George Gauge.
4. Chiedere al paziente di far scivolare il più possibile la mascella inferiore nella direzione di protrusione.

3 INDIVIDUAZIONE DELLA POSIZIONE TERAPEUTICA MEDIANTE IL GEORGE GAUGE

5. **È possibile chiedere al paziente di mantenere la probabile posizione terapeutica per 2 o 3 minuti e di esprimersi relativamente al suo stato di benessere.**
6. Prendere nota della posizione sulla scala in mm del George Gauge.

Registrare la posizione terapeutica

1. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.
2. Calcolare il valore per la protusione desiderata.
3. Introdurre la forchetta occlusale nel George Gauge fino a quando l'estremità della forchetta non raggiunge la posizione calcolata sulla scala millimetrica.
4. Stringere la vite superiore.

Registrazione del morso nella posizione terapeutica

La registrazione del morso nella posizione terapeutica stabilisce la posizione della mandibola inferiore nel bite terapeutico. Procedere come segue:

1. Applicare del materiale per la registrazione del morso sulla forchetta occlusale per la mascella superiore. Lasciare libera l'area dell'incavo per gli incisivi superiori.
2. **Durante la registrazione del morso, assicurarsi che ci sia abbastanza materiale, affinché si possano ottenere impronte sufficienti nonostante il necessario spessore verticale. In caso di pazienti con una curva di Spee particolarmente accentuata, assicurarsi che la forchetta occlusale non si deformi.**
3. Introdurre il George Gauge nella bocca del paziente.
4. Effettuare la registrazione del morso della mascella superiore.
5. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.
6. Applicare del materiale per la registrazione del morso sulla forchetta occlusale per la mascella inferiore. Lasciare libera l'area dell'incavo per gli incisivi inferiori.

3 INDIVIDUAZIONE DELLA POSIZIONE TERAPEUTICA MEDIANTE IL GEORGE GAUGE

7. Posizionare la forchetta occlusale sui denti della mascella superiore, facendo in modo che gli incisivi superiori si trovino nell'incavo apposito.
8. Chiedere al paziente di far scivolare la mascella inferiore in avanti, fino a quando i denti inferiori raggiungano l'incavo della mascella inferiore.
9. Effettuare la registrazione del morso della mascella inferiore.
10. Estrarre il George Gauge dalla bocca del paziente.
11. Estrarre la forchetta occlusale dal George Gauge.

4 INDICAZIONI PER LE SCANSIONI

Radiografia 3D

- Assicurarsi che la mascella inferiore del paziente si trovi nella posizione di terapia durante la ripresa (idealmente mediante l'utilizzo della forchetta occlusale del George Gauge con il materiale di registrazione).
- Assicurarsi che tutte le informazioni necessarie siano contenute nella ripresa DVT (vedasi immagine 1). La radiografia deve includere interamente entrambe le mascelle del paziente. In caso contrario, non sarà possibile effettuare la registrazione delle impronte ottiche.
- Assicurarsi che l'impronta poggi sui denti senza interstizi (ad esempio la forchetta occlusale del George Gauge).
- Assicurarsi che il paziente non si muova durante la ripresa al fine di evitare eventuali artefatti di movimento (vedasi immagine 2).
- Assicurarsi che almeno quattro denti per quadrante non presentino alcun artefatto da metallo (vedasi immagine 3).

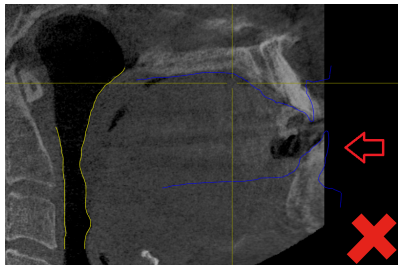


Immagine 1: campi mancanti nei dati DVT

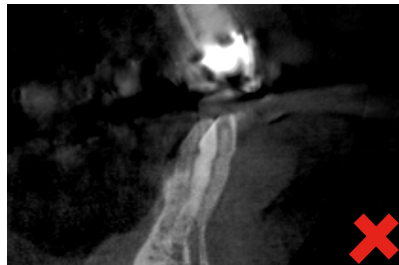


Immagine 2: movimento del paziente

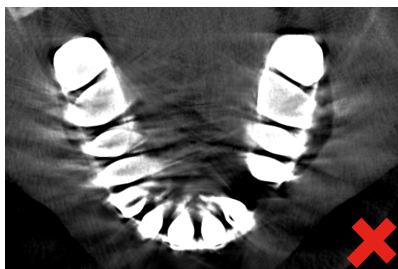


Immagine 3: artefatti da metallo

4 INDICAZIONI PER LE SCANSIONI

Impronte ottiche

- Durante la registrazione delle impronte ottiche, assicurarsi che le arcate dentali di entrambe le mascelle, vengano scansionate interamente. In caso contrario, non sarà possibile produrre un bite terapeutico.
- Immagine 1: durante la registrazione delle scansioni ottiche, assicurarsi che queste corrispondano alla situazione mostrata nella radiografia in 3D. A livello indicativo, si consiglia di non avere più di 90 giorni tra le due riprese.
- Assicurarsi che le impronte ottiche non siano danneggiate. Ad esempio:
 - spazi vuoti (vedasi immagine 2)
 - deformazioni (vedasi immagine 3)
 - disallineamento (vedasi immagine 4)
 - artefatti (vedasi immagine 5)
 - immagine sfuocata (vedasi immagine 6)

4 INDICAZIONI PER LE SCANSIONI



Immagine 1: la scansione ottica non corrisponde alla situazione della mascella

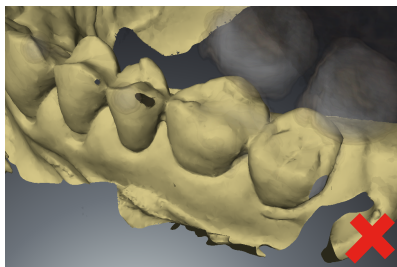


Immagine 2: spazi vuoti nella scansione ottica

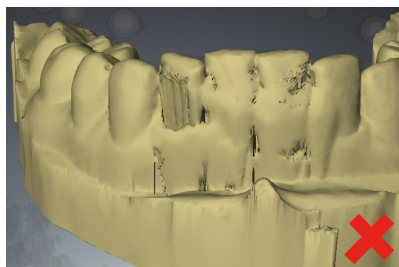


Immagine 3: deformazioni della scansione ottica

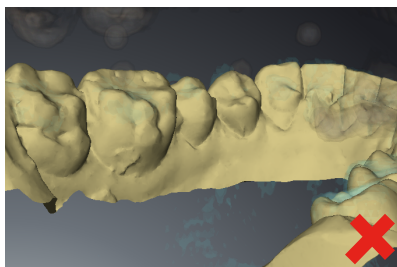


Immagine 4: disallineamento della scansione ottica

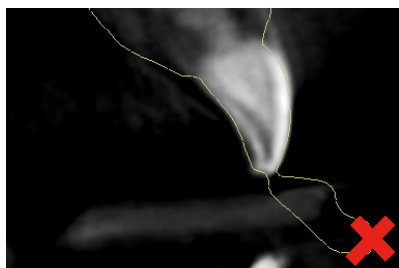


Immagine 5: artefatti

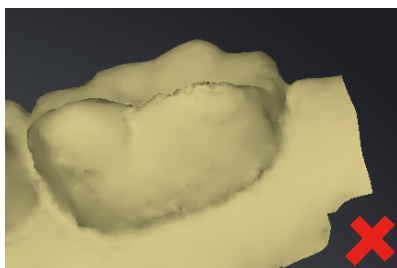


Immagine 6: immagine sfuocata

5 INDICAZIONI SULLO STATO DENTALE

- Assicurarsi che non siano presenti denti allungati in entrambe le mascelle (superiore e inferiore). Nel caso dovessero essere presenti dei denti allungati, bisogna aumentare lo spessore di conseguenza, durante la registrazione del morso con la forchetta occlusale.
- Assicurarsi che non siano presenti protesi parziali o totali removibili in entrambe le mascelle.
- Assicurarsi che nella zona dei premolari e molari siano presenti almeno 3 denti per quadrante. In caso contrario, non potrà essere garantito il fissaggio sicuro del bite terapeutico.
- Assicurarsi che non siano presenti interstizi tra due denti più ampi di 1,6 mm. In caso contrario, non sarà possibile assicurare la stabilità del bite terapeutico.
- Assicurarsi che non siano presenti soluzioni dentali provvisorie. L'eventuale modifica delle superfici dentali può comportare la non corretta posizione del bite e di conseguenza il paziente non può più utilizzarlo.

6 CONTENUTO DEL BITE TERAPEUTICO OPTISLEEP

SICAT consegna l'OPTISLEEP con le seguenti componenti:

- il bite terapeutico OPTISLEEP è composto da un bite per la mascella superiore, uno per la mascella inferiore e connettori già montati.
- Kit di connettori dalle differenti lunghezze per l'impostazione della posizione terapeutica
- Scatola per la conservazione
- Sacchetto di carta per la consegna al paziente
- Informazioni riguardanti la cura per il paziente
- Istruzioni per l'uso per il medico curante

I connettori montati garantiscono la posizione terapeutica progettata dal medico curante. Si prega di controllare che i giusti connettori siano montati sul bite.

Pulire accuratamente il bite terapeutico prima di inserirlo per la prima volta nella bocca del paziente. Prima dell'utilizzo, controllare che non vi siano impurità sul bite terapeutico. Le informazioni relative ai detergenti da utilizzare si trovano al capitolo *Pulizia del bite terapeutico OPTISLEEP* [► *Pagina 22*].

7 ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

Si prega di tener presente quanto segue:

- prima del primo utilizzo, dare al paziente utili istruzioni riguardanti il bite terapeutico.
- Fare delle prove insieme al paziente, inserendo e estraendo il bite terapeutico. Informazioni a riguardo si trovano sotto le voci *Inserimento del bite terapeutico OPTISLEEP* [► Pagina 20] e *Rimozione del bite terapeutico OPTISLEEP* [► Pagina 21].
- Informare il paziente dei possibili rischi che incorre durante l'utilizzo del bite terapeutico.
- Comunicare al paziente i dati per poter contattare il proprio studio in caso di eventuali domande o chiarimenti.

8 IMPOSTARE LA POSIZIONE TERAPEUTICA

È possibile impostare la posizione terapeutica in 10 posizioni diverse mediante l'ausilio delle coppie di connettori dalla diversa lunghezza. Il connettore della dimensione 4 corrisponde alla posizione determinata durante la ripresa 3D (posizione standard). L'OPTISLEEP verrà spedito in questa posizione.

La distanza tra le singole posizioni è di 1 mm. La seguente tabella mostra i numeri dei connettori e le rispettive lunghezze:

MISURA DEL CONNETTORE	LUNGHEZZA DEL CONNETTORE
0	20 mm
1	21 mm
2	22 mm
3	23 mm
4	24 mm (posizione standard)
5	25 mm
6	26 mm
7	27 mm
8	28 mm
9	29 mm

Fissaggio e rimozione dei connettori

I fori di fissaggio del connettore nonché i cardini di collegamento sui perni sono di forma ovale. Per questo motivo, i connettori possono essere installati esclusivamente in posizione perpendicolare rispetto al relativo bite, mediante una leggera pressione. Questa posizione non può essere assunta durante l'utilizzo e impedisce così l'inavvertito scivolamento durante la terapia. È possibile fissare i connettori, allinean-

8 IMPOSTARE LA POSIZIONE TERAPEUTICA

doli verticalmente rispetto alla mascella superiore o inferiore e premendo sui perni dei rispettivi bite. Il connettore sarà inserito correttamente quando si sentirà lo scatto.



Immagine 1: connettore nella posizione stabilita



Immagine 2: connettore in posizione libera

Assicurarsi di mantenere fermo il bite con l'altra mano al di sotto del perno, durante il fissaggio del connettore, affinché non venga esercitata un'eccessiva pressione sul bite.

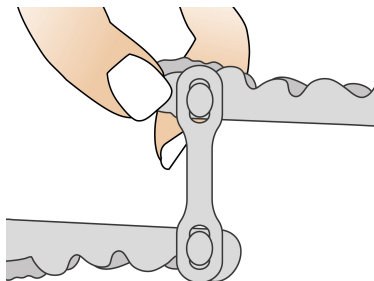


Immagine 3: fissaggio del bite terapeutico

9 TERAPIA

9.1 PRIMA DEL TRATTAMENTO

Si prega di osservare quanto segue prima del trattamento:

- controllare se siano installati i corretti connettori al bite terapeutico al fine di garantire la giusta posizione terapeutica.
- Spiegare al paziente che il bite terapeutico deve essere utilizzato quotidianamente durante il sonno.
- Spiegare al paziente che il bite terapeutico ha efficacia esclusivamente nel momento in cui lo si utilizza.
- Invitare il paziente a mantenere un protocollo relativo al sonno sia per poter valutare meglio le posizioni terapeutiche che per riconoscere precocemente eventuali effetti collaterali.

9.2 DURANTE IL TRATTAMENTO

Concordare con il proprio paziente regolari visite di controllo. Controllare come procede il trattamento a intervalli regolari e adattare la posizione terapeutica se necessario. Informazioni a riguardo sono disponibili sotto la voce *Impostare la posizione terapeutica* [► Pagina 17].

10 INSERIMENTO DEL BITE TERAPEUTICO OPTISLEEP

Per inserire in maniera ottimale il bite terapeutico OPTISLEEP nella bocca del paziente, procedere come segue:

1. Introdurre il bite completamente nella cavità orale.
2. Assicurarsi che le mascelle (superiore e inferiore) siano nella posizione corretta. L'aggancio dei connettori si trova davanti sulla mascella superiore e dietro su quella inferiore.
3. Posizionare sui denti con una leggera pressione prima il bite della mascella inferiore e in seguito quello della mascella superiore.

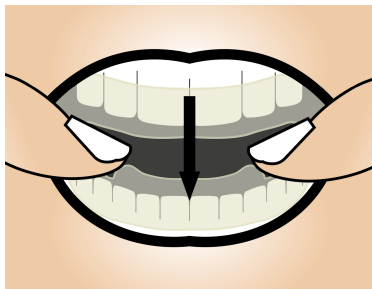


Immagine 1: bite della mascella inferiore

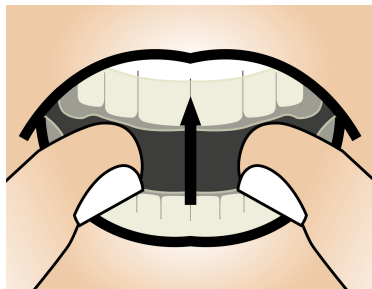


Immagine 2: bite della mascella superiore

4. Il bite si aggancia ai denti e dovrebbe essere a questo punto ben fissato.

11 RIMOZIONE DEL BITE TERAPEUTICO OPTISLEEP

Per estrarre il bite terapeutico dalla bocca del paziente, procedere come segue:

1. Assicurarsi che il bite terapeutico si possa rimuovere da entrambe le arcate dentali applicando una forza minima.
2. Posizionare i propri pollici nella zona dei molari su entrambi i lati del bite inferiore e sollevarlo esercitando una leggera pressione uniforme. In seguito rimuovere il bite superiore con cautela.

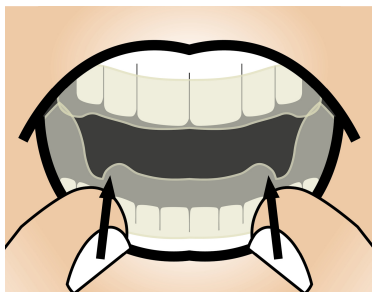


Immagine 1: bite della mascella inferiore

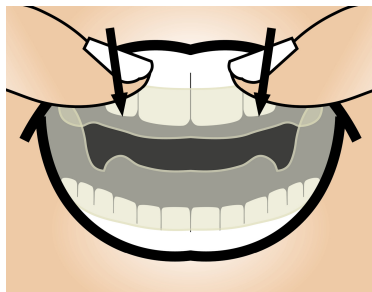


Immagine 2: bite della mascella superiore

12 PULIZIA DEL BITE TERAPEUTICO OPTISLEEP

Per una pulizia e una cura corretta e accurata del bite terapeutico si prega di notare quanto segue:

- Spiegare al paziente che il bite terapeutico deve essere pulito dopo ogni utilizzo, con uno spazzolino morbido, sotto l'acqua tiepida.
- Informare il paziente che il bite terapeutico deve essere asciutto prima di essere riposto nella scatola di conservazione consegnata, per prevenire eventuali formazioni di germi.
- Riferire al paziente che il bite terapeutico va pulito occasionalmente con un detergente non aggressivo o un detergente per protesi senza ossigeno.

13 DANNEGGIAMENTI E RIPARAZIONE

Fenditure dovute alla tensione

La formazione di piccole fenditure sulle superfici del bite terapeutico dovute alla tensione non comporta alcuna compromissione della funzione del bite.

Come comportarsi in caso di danneggiamenti

In caso di rottura o danneggiamento del bite o dei connettori, il paziente non può più utilizzare il bite, in quanto ciò comporterebbe il rischio di ingoiare o aspirare piccole parti. Informare il paziente che in questi casi non deve più utilizzare il bite terapeutico.

Riparazione in seguito al danneggiamento

Il bite terapeutico e i connettori non possono essere riparati in seguito a un'eventuale rottura.

14 GARANZIA OPTISLEEP

SICAT assicura una garanzia di due anni per i difetti di produzione e del materiale relativi al bite terapeutico OPTISLEEP. La durata di vita del prodotto corrisponde minimo al periodo di garanzia. Consigliamo di far controllare il bite terapeutico al più tardi entro due anni. L'efficacia della terapia, relativamente agli effetti positivi sul russamento e sull'apnea ostruttiva del sonno, non fa esplicitamente parte della garanzia.

15 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Ordinazione

⚠ **ATTENZIONE!** Un piano terapeutico non corretto potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia errata. Assicurarsi che la propria ordinazione è stata eseguita in base a un piano terapeutico corretto.

⚠ **ATTENZIONE!** La rilevazione non corretta dello stato dentale nel modello in gesso o nel modello ottico potrebbe provocare danni alla salute del paziente o un trattamento errato. Assicurarsi che al momento dell'ordinazione il modello in gesso o quello ottico siano aggiornati e riflettano il corretto stato dentale.

⚠ **ATTENZIONE!** Eventuali componenti mancanti o non corrette del pacchetto di ordinazione potrebbero avere come conseguenza un bite terapeutico difettoso. Assicurarsi che le componenti giuste e necessarie siano presenti nel proprio pacchetto di ordinazione.

⚠ **ATTENZIONE!** Un imballaggio non adeguato dei modelli in gesso potrebbe causare un danneggiamento di quest'ultimi. Utilizzare un imballaggio resistente e sufficientemente imbottito per spedire i modelli in gesso.

⚠ **ATTENZIONE!** La mancanza dell'etichettatura del modello in gesso potrebbe avere come conseguenza l'assegnazione al paziente del modello in gesso sbagliato. Etichettare il modello in gesso con le informazioni relative al paziente.

Istruzioni per il paziente

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente relativamente all'utilizzo del bite terapeutico e alla consultazione del medico curante in caso di problemi e impedimenti alla respirazione, potrebbe causare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che, nel caso in cui noti problemi o impedimenti alla respirazione, deve immediatamente rimuovere il bite terapeutico dalla bocca e contattare il medico curante.

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente da parte di personale qualificato relativamente al corretto impiego e utilizzo del bite terapeutico, potrebbe causare danni alla salute o una terapia non corretta. Assicurarsi che il personale qualificato informi il paziente sul corretto impiego e utilizzo del bite terapeutico.

15 AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di effetti collaterali potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Informare il paziente che in caso di infiammazioni, dolori, nausea, pruriti, problemi respiratori, eruzioni cutanee o qualsiasi tipo di reazione allergica, deve immediatamente contattare il medico curante.

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata informazione del paziente relativamente alla rimozione del bite terapeutico prima dell'assunzione di cibo potrebbe causare danneggiamenti al bite terapeutico. Spiegare al paziente che il bite terapeutico deve essere rimosso prima dell'assunzione di cibo o bevande, esclusa l'acqua.

⚠ **AVVERTENZA!** Il primo utilizzo del bite terapeutico in assenza di personale qualificato di accompagnamento potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta. Il primo utilizzo del bite terapeutico deve avvenire in presenza di personale qualificato.

⚠ **ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di movimenti dentali indesiderati o modifiche involontarie dell'occlusione dentale, potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che in caso notasse movimenti dentali indesiderati o modifiche involontarie dell'occlusione dentale deve contattare immediatamente il medico curante.

⚠ **ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di dolori o problemi con l'articolazione mascellare potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che in caso avesse dolori o problemi con l'articolazione mascellare deve contattare immediatamente il medico curante.

⚠ **ATTENZIONE!** La mancata informazione del paziente riguardo alla necessaria consultazione del medico curante in caso di denti mobili potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Spiegare al paziente che in caso notasse denti mobili deve contattare immediatamente il medico curante.

Utilizzo

⚠ **AVVERTENZA!** Il mancato controllo del livello di gravità dell'apnea ostruttiva del sonno potrebbe comportare danni alla salute o una terapia non corretta. Prima dell'utilizzo del bite terapeutico, verificare che il paziente soffra di un'apnea ostruttiva del sonno lieve o media.

15 AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠ **AVVERTENZA!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare problemi respiratori o un blocco della respirazione orale. Rimuovere il bite terapeutico se si verificano problemi respiratori.

⚠ **ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare una salivazione eccessiva. In caso di problemi persistenti a causa della salivazione eccessiva, si prega di contattare il proprio medico curante.

Modifiche al bite terapeutico

⚠ **AVVERTENZA!** Eventuali modifiche al bite terapeutico possono provocare danni alla salute o un trattamento non corretto. Non apportare alcuna modifica al bite terapeutico.

Terapia

⚠ **AVVERTENZA!** L'utilizzo del bite terapeutico non garantisce in ogni caso il successo della terapia. Non dare per scontato che l'utilizzo del bite terapeutico riduca in ogni caso il russamento o curi efficacemente l'apnea ostruttiva del sonno.

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata verifica da parte di personale qualificato relativa all'inserimento e alla posizione del bite terapeutico nella bocca del paziente potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta. Assicurarsi che esclusivamente personale qualificato verifichi il corretto inserimento e posizionamento del bite terapeutico rispetto alla mandibola del paziente.

⚠ **AVVERTENZA!** Il mancato controllo effettuato regolarmente da parte di personale qualificato relativo al bite terapeutico e al suo funzionamento durante la terapia potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta. Assicurarsi che solo personale qualificato verifichi il bite terapeutico del paziente e il suo funzionamento a intervalli regolari.

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata considerazione dell'anamnesi medica del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Prima di iniziare la terapia, considerare l'anamnesi medica del paziente, incluse malattie già esistenti come allergie, asma, malattie respiratorie e delle vie respiratorie o altri problemi di salute rilevanti e, se necessario, indirizzare il paziente allo specialista corrispondente. Durante la terapia, esaminare regolarmente gli eventuali problemi di salute e le reazioni allergiche del paziente.

15 AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠️**AVVERTENZA!** Il mancato controllo del paziente relativamente a problemi o impedimenti respiratori potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Esaminare il paziente in relazione a eventuali problemi o impedimenti respiratori.

⚠️**ATTENZIONE!** Il mancato controllo del paziente relativamente a movimenti dentali e modifiche dell'occlusione dentale indesiderati potrebbe causare danni alla salute del paziente. Durante la terapia, esaminare l'eventuale presenza di movimenti dentali o modifiche dell'occlusione dentale indesiderati del paziente.

⚠️**ATTENZIONE!** Il mancato controllo del paziente relativamente a eventuali dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti potrebbe causare danni alla salute del paziente. Esaminare il paziente relativamente a eventuali dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti.

⚠️**ATTENZIONE!** Il mancato controllo terapeutico del paziente relativamente all'eventuale disfunzione cranio mandibolare potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Effettuare regolari controlli terapeutici relativamente alla disfunzione cranio mandibolare.

⚠️**ATTENZIONE!** Il mancato controllo del paziente relativamente all'eventuale presenza di denti mobili potrebbe comportare danni alla salute del paziente. Esaminare il paziente per verificare la presenza di denti mobili.

⚠️**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare dolori all'articolazione mascellare. Rimuovere il bite terapeutico in caso di dolore all'articolazione mascellare.

⚠️**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe provocare dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti. Rimuovere il bite terapeutico se si verificano dolori alla gengiva, alla mucosa orale o ai denti.

⚠️**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare la presenza di denti mobili. Rimuovere il bite terapeutico se si presentano denti mobili.

⚠️**ATTENZIONE!** L'utilizzo del bite terapeutico potrebbe causare movimenti dentali o modifiche dell'occlusione dentale. Rimuovere il bite terapeutico se si verificano movimenti dentali o modifiche dell'occlusione dentale.

15 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Pulizia

⚠ **AVVERTENZA!** L'utilizzo di disinfettanti non adeguati e l'esecuzione di un processo di sterilizzazione errato per il bite terapeutico possono causare danneggiamenti a quest'ultimo. Utilizzare esclusivamente disinfettanti e/o processi di sterilizzazione adeguati per i materiali PMMA (polimetilmetacrilato) e poliammide.

⚠ **AVVERTENZA!** La mancata pulizia o sterilizzazione del bite terapeutico prima del primo utilizzo potrebbe causare danni alla salute. Pulire e disinfettare il bite terapeutico prima di utilizzarlo la prima volta.

⚠ **AVVERTENZA!** L'utilizzo di acqua calda o bollente per la pulizia del bite terapeutico potrebbe causare il danneggiamento di quest'ultimo. Non utilizzare mai acqua molto calda o bollente per effettuare la pulizia del bite terapeutico.

⚠ **AVVERTENZA!** L'utilizzo di detergenti dentali contenenti ossigeno per la pulizia del bite terapeutico potrebbe causare il danneggiamento di quest'ultimo. Non effettuare mai la pulizia del bite terapeutico con detergenti dentali contenenti ossigeno.

Danneggiamento

⚠ **AVVERTENZA!** Un bite terapeutico danneggiato potrebbe causare danni alla salute. Non introdurre mai in bocca un bite terapeutico danneggiato. Deformazioni, incrinature, rotture, fenditure e parti staccate sono esempi di danneggiamenti.

Durata della vita

⚠ **AVVERTENZA!** L'utilizzo del bite terapeutico dopo il termine della sua durata di vita potrebbe causare danni alla salute. Assicurarsi che il paziente non continui a utilizzare il bite terapeutico dopo il termine della durata di vita del prodotto.

16 FABBRICANTE E ASSISTENZA



Fabbricante

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germania

www.sicat.com

Assistenza SICAT OPTISLEEP

Telefono: +49 228 85469712

Fax: +49 228 85469799

E-mail: support@sicat.com

Ulteriori informazioni online per i pazienti:

www.optisleep.com

Diritti d'autore

Tutti i diritti sono riservati. Sono vietate le copie di queste istruzioni per l'uso, di parti di esse o qualsiasi traduzione senza autorizzazione in forma scritta da parte di SICAT.

Le informazioni contenute nel presente documento sono aggiornate alla data della pubblicazione, tuttavia possono essere modificate senza alcun preavviso.

Informazioni di stampa

N. articolo: 10471 IT

.....

VERSIONE: 2016-08-03

CONTATTI



FABBRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

BRUNNENALLEE 6

53177 BONN, GERMANIA

WWW.SICAT.COM

**ULTERIORI INFORMAZIONI ONLINE
PER I PAZIENTI:**

WWW.OPTISLEEP.COM

ASSISTENZA SICAT OPTISLEEP

TELEFONO: +49 228 85469712

FAX: +49 228 85469799

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM

