



担当医師向け取扱説明書

日本語



## 目次

1	OPTISLEEP スリープスプリント	4
1.1	適応症	5
1.2	禁忌	5
2	OPTISLEEP 治療の流れ	6
3	ジョージゲージによる治療位置の特定	7
4	3D X線撮影画像	13
5	光学印象	15
6	歯の状態についての注記	17
7	OPTISLEEP スリープスプリントの開梱	18
8	治療位置の設定	19
9	OPTISLEEPの取り付け	21
10	OPTISLEEPの取り外し	22
11	試着	23
12	患者の指導	25
13	定期検診	25
14	OPTISLEEP スリープスプリントの洗浄	26
15	損傷と修理	27
16	廃棄	27
17	報告義務	27
18	OPTISLEEP 保証条件	28
19	安全に関する注意事項	29
20	製造元およびサポート	34

### 1 OPTISLEEP スリープスプリント

**規定用途：臨床的効用および対象ユーザー**

OPTISLEEPは、成人（満18歳以上）の睡眠中の鼾や、軽度から中度の閉塞性無呼吸症候群（OSA）またはその両方を軽減します。



#### 設計および作成

OPTISLEEPスリープスプリントは各患者に合わせて個別に作成されます。スリープスプリントは必須の医学的専門知識を有する医師が患者毎に合わせて処方し、発注していただきます。SICATがご注文に基づいてスリープスプリントを設計します。次に、SICAT または提携先ラボにおいてスプリントが作成されま

## 1 OPTISLEEP スリープスプリント

---

### 1.1 適応症

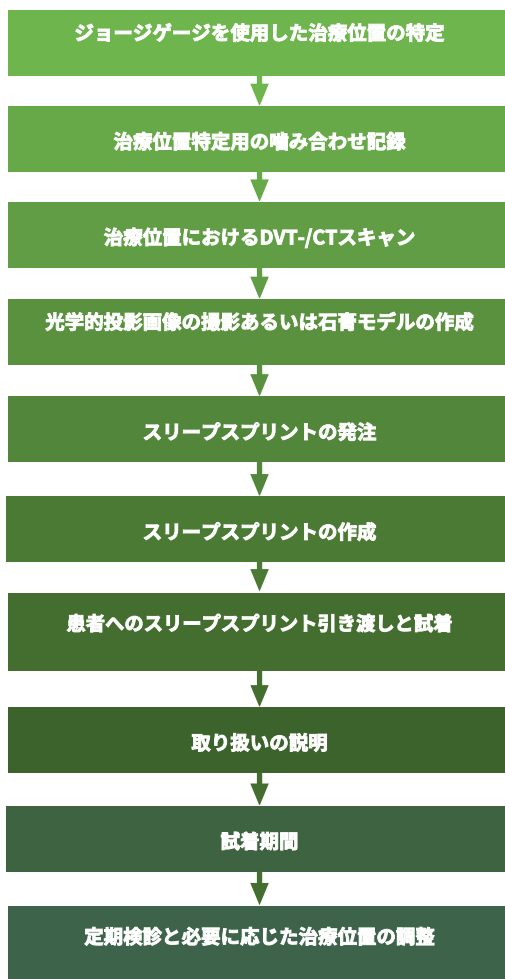
OPTISLEEPは成人用に指定されています。

- 鼾の軽減あるいは緩和
- 軽度から中度の閉塞性無呼吸症候群の軽減あるいは緩和

### 1.2 禁忌

- 中枢型睡眠時無呼吸症候群
- 重度の気道疾患
- 歯が緩んでいる場合
- 悪化した歯周病
- 18歳未満の人
- 顎に歯が無い場合

## 2 OPTISLEEP 治療の流れ



## 3 ジョージゲージによる治療位置の特定

ジョージゲージを使用して、下あごの最大突出寸法を測り、この寸法に基づいて治療位置を特定することができます。

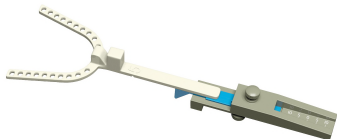


図1：ジョージゲージのバイトフォーク

### 十分な垂直方向のオフセットの確保

OPTISLEEPの咬合面が平らなので、スリープスプリントには対応する2本の歯の間だけではなく、顎弓の全体から2.5 mm以上の間隔が必要です。

十分に広いオフセットを確保するために、次の手順に従ってください。

1. 患者の歯の間に、奥歯も覆うように厚さ2.5 mmの硬いプレートを置きます（図を参照）。

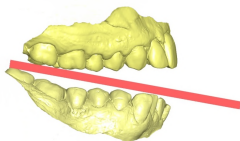


図2：十分な垂直方向のオフセットを確保する

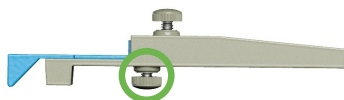
2. 前歯の垂直方向の開口域を測定します。
3. 硬いプレートを使用している場合は、歯の間のプレートをバイトフォークに交換します。

### 3 ジョージゲージによる治療位置の特定

4. 最終的な噛み合わせ記録の前に、バイトフォークの切歯咬合に十分なコンポジットを適用するか、噛み合わせタブを使用して、測定した垂直方向の開口域をバイトフォークに移します。

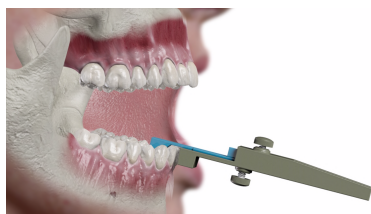
ジョージゲージを患者の口内に入れます。

1. ジョージゲージの下ネジを緩めます。



1に関する図：ジョージゲージの下ネジ

2. 下あごの犬歯ブラケットをスライドさせ、患者の下前歯を下あごの犬歯ブラケット間のノッチに合わせます。



2に関する図：下前歯の上に配置されたジョージゲージ

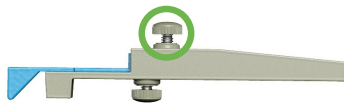
3. 中線インジケーターが下犬歯の中央にくるようにします。
4. ジョージゲージの下ネジを固定します。
5. ジョージゲージを患者の口から取り外します。



### 3 ジョージゲージによる治療位置の特定

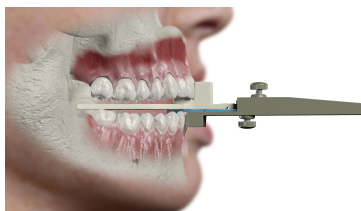
---

6. ジョージゲージの上ネジを緩めます。



6に関する図: ジョージゲージの上ネジ

7. バイトフォークを上あご犬歯凹部とともに上へ移動させ、ジョージゲージのハウジングに入れます。
8. 患者に下または上の犬歯で下または上のノッチを噛ませます。



8に関する図: ジョージゲージの使用

9. スピー湾曲が極端になる場合、または噛みが開いた状態であるときは、このノッチに樹脂材料を充填し、十分なオフセットを確保してください。

#### 下あごの最大突出寸法の測定

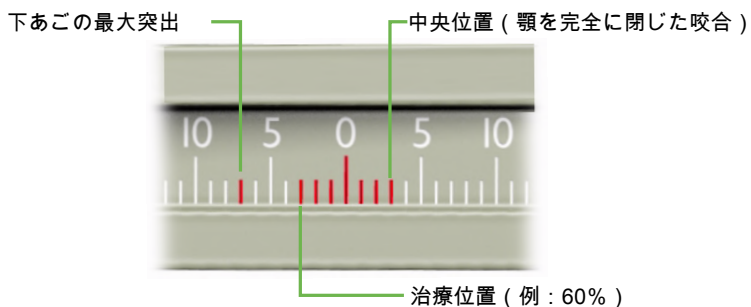
1. 患者に下あごを練習のために前へ数回移動してもらってください。下あごの最大突出寸法を約三回続けて測定し、測定値が正しいことを確認してください。
2. 患者に下あごを中央位置（顎を完全に閉じた咬合）へ移動してもらいます。
3. ジョージゲージのmmスケール上の位置をメモしてください。

### 3 ジョージゲージによる治療位置の特定

4. 患者にできる限り下あごを出させてください。
5. ジョージゲージのmmスケール上の位置をメモしてください。

#### 治療位置の調整

1. 患者の口からジョージゲージを取り出します。
2. 目標とする突出寸法値を算出してください。



2に関する図：治療位置の計算 (例)

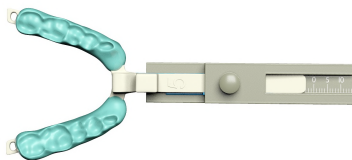
3. バイトフォークの末端部が mm スケールの計算した位置に来るまで、バイトフォークをジョージゲージに押し込みます。
4. 上ネジを固定します。

### 3 ジョージゲージによる治療位置の特定

#### 治療位置での噛合型取り

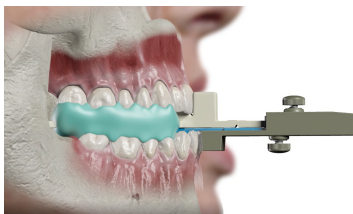
治療位置での噛合型取りにより、スリープスプリント上での下あごの位置が決まります。手順は次の通りです。

1. バイトフォークの上あご側と下あご側に型取り材料を塗布します。上あご切歯凹部および下あご切歯凹部のスペースは空けておきます。



1に関する図：ジョージゲージバイトフォークへの型取り材料の塗布

2. 噛合型取りの際は、噛み合わせオフセットが大きい状況でも型を取るための型取り材料が十分あることを確認してください。噛合型取りの際はさらに、スピー湾曲が相当強い患者の場合は、バイトフォークが変形しないように必ず注意してください。
3. 下あご切歯凹部のジョージゲージを患者の下前歯に配置してから、患者に上あご切歯凹部へ噛んでもらいます。



3に関する図：噛合型取りを行う

### 3 ジョージゲージによる治療位置の特定

4. 型取り材料が固まるのを待ちます。
5. ジョージゲージを患者の口から取り出します。
6. ジョージゲージの上ネジを緩めます。
7. バイトフォークをジョージゲージから取り外します。



治療位置を確認するには、ジョージゲージを上あごと下あごの歯の上に置き、想定される治療位置を2~3分間維持するよう患者に依頼します。その後、患者に不快に感じるかどうか言ってもらいます。

### 4 3D X線撮影画像

- 撮影中に患者の下あごが確実に治療位置に来るようにしてください（型取り材料を塗布したジョージゲージのバイトフォークを使用した状態が最適です）。
- 上部気道エリアに影響なく捉えるために、撮影の間、患者が舌の力を抜いて口蓋に置き、飲み込まずにゆっくりと呼吸していることを確認してください。
- 必要なすべての画像情報がDVT画像に取得されたことを確認してください（画像1を参照）。患者の上下あご全体がX線撮影されなければなりません。そうでない場合は光学印象の取得は不可能です。
- 噛合登録材料が歯に隙間なく乗っていることを確認してください（例えば、ジョージゲージバイトフォーク）。
- 動きによるぶれを防止するため、患者が撮影中に動かないようにしてください（画像2を参照）。
- 3D X線撮影画像の正方形範囲当たりになくとも4本の歯は金属製の詰め物やカバーがないように撮影してください（画像3を参照）。

## 4 3D X線撮影画像

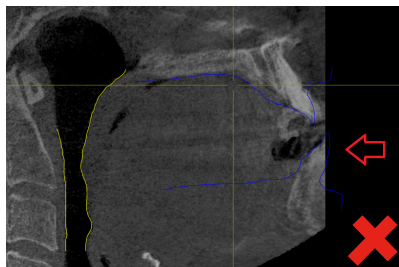


図1：DVT データの欠落範囲

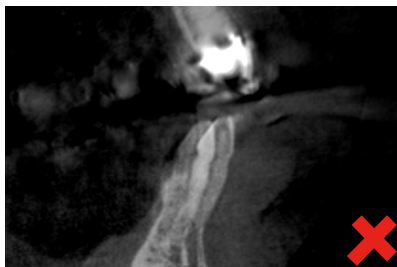


図2：患者の動作

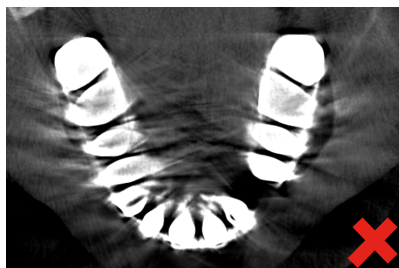


図3：金属物体

### 5 光学印象

- 光学印象を撮影する際は、患者の上下歯列とも完全に撮影されるように注意してください。そうでない場合はスリーププリントを作成できません。
- 光学印象は3か月以内のものでなければなりません。
- 光学印象を撮影するときは、カメラが歯と粘膜の間の境界部を正確に捉えるようにしてください。境界部は、スリーププリントの快適な装着を確実にするために必要となる重要な保持領域を含みます。
- 顎の状態と撮影状況にズレが生じないように、光学印象を記録する際には、光学印象の撮影時点と3D X線撮影画像とが合致していることを確認してください（画像4を参照）。そのための目安は、90日以上撮影日が前後しないようにしてください。
- 光学印象にエラーが無いことを確認してください。エラーの例：
  - 穴（画像5を参照）
  - 歪（画像6を参照）
  - ずれ（画像7を参照）
  - ぶれ（画像8を参照）
  - ノイズ（画像9を参照）

## 5 光学印象

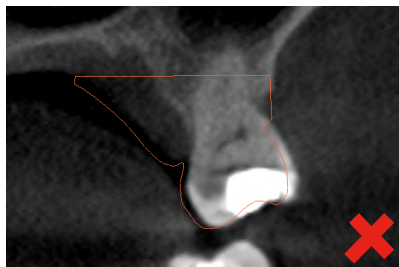


図4：光学的表面データがあごの実態に対応していない

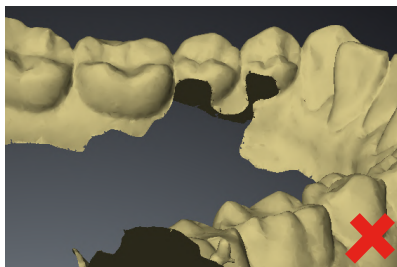


図5：表面データに欠落部あり

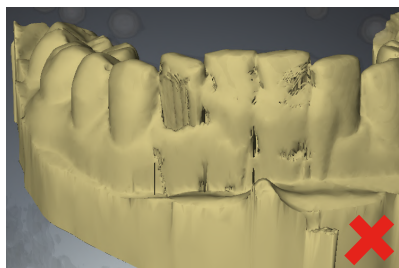


図6：表面データに歪みがある

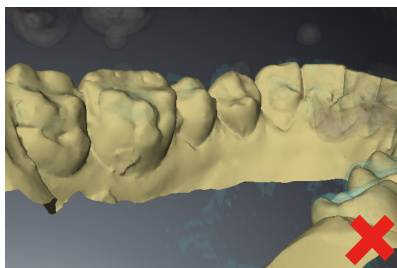


図7：表面データにずれある

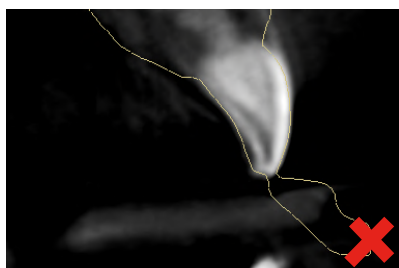


図8：物体

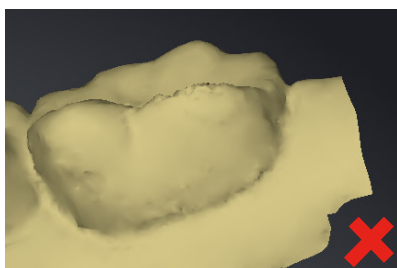


図9：ノイズ



撮影中に光学印象の撮影画像の質が良いことをチェックしてください。問題がある光学印象は、スリーププリントを作るために使用することはできず、光学印象の撮影を繰り返さなければなりません。



### 6 歯の状態についての注記

- 上あごと下あごに長い歯が含まれていないことを確認してください。長い歯が含まれていれば、バイトフォークにより噛合型取りの際に追加の噛み合わせオフセットを取って調整してください。
- 上あごと下あごに取り外し可能な部分的義歯や総入れ歯がないことを確認してください。
- 両尖歯と臼歯領域から少なくとも3本の歯が撮影範囲の正方形内ごとに含まれていることを確認してください。このように撮影されていないとスリープスプリントの確実な固定ができません。
- 今後の歯冠や詰め物のための領域をくり抜くなど、歯の状態が変化する予定がないことを確認してください。スリープスプリントは、歯の状態の将来的な変化に備えて準備することはできません。
- 仮歯などを装着していないことを確認してください。歯の表面に変化があるとスプリントが合わなくなり、患者が使用できなくなることがあります。

### 7 OPTISLEEP スリープスプリントの開梱

SICATが納入するOPTISLEEPには以下のものが含まれます。

- スリープスプリントは、上あご側スプリント、下あご側スプリント、および取り付け済みのコネクタで構成されています。
- コネクタセット：治療位置調整用に長さの異なる数種類のコネクタを含みます。
- 保管ケース
- 患者に渡すためのペーパーバッグ
- 患者用のお手入れに関する説明書
- 担当医師向け取扱説明書

取り付けられているコネクタが先生の計画された治療位置を確実にします。正しいコネクタがスプリントに取り付けられていることを確認してください。

スリープスプリントは患者の口に初めて入れる前に洗浄してください。取扱の際はスリープスプリントに汚れが付かないように注意してください。使用可能な洗剤についてはOPTISLEEP スリープスプリントの洗浄 [▶ ページ 26]を参照してください。

## 8 治療位置の設定

### 8 治療位置の設定

突出部をOPTISLEEPに調整できるように、長さの異なる10個のコネクタペアがあります。長さの差は1 mmなので、合計10 mmの可変性が達成されます。

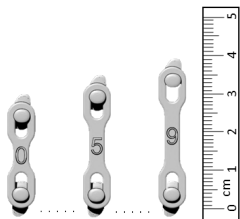


図1：コネクタ長（例）

短いコネクタ（図2）は突出の増加をもたらし、一方で長いコネクタ（図3）は突出の減少をもたらします。



図2：コネクタ0の最大突出



図3：コネクタ9の最小突出

デフォルトで、SICATは先生が指定する治療位置に合う最も長いコネクタを使用します。

## 8 治療位置の設定

### コネクタの取り付けと取り外し

コネクタの取付け穴とバーに付いている連結ピンは楕円形です。したがって、コネクタはスプリントに対して直角であるときのみ軽く押せば取り付けられます。装着時にはこの位置にはならないので（図4）、治療中に不慮にずれ落ちないようにになっています。コネクタを固定するには、コネクタを上あごスプリントまたは下あごスプリントに対して垂直にし（図5）、各スプリントのピンへ押し付けます。コネクタが正しく嵌ったことはカチッという音でわかります。



図4：コネクタは取り外せません



図5：コネクタ取り外し可能

コネクタをはめるとき、必ずスプリント保持ピンの下側を片手で押さえ（図6）、スプリントに負荷が掛かりすぎないように注意してください。

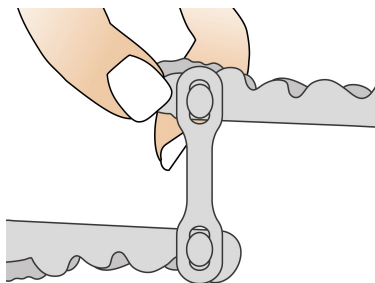


図6：スリースプリントの保持

### 9 OPTISLEEPの取り付け

OPTISLEEPのスリープスプリントを患者の口内に最適に取り付けるため、次の手順を行ってください。

1. 上あごと下あごが正しく並んでいることを確認してください。コネクタの固定点は上あごでは前に、下あごでは後になります。
2. スプリントを口内に全部入れます。
3. まず下あごスプリント、次に上あごスプリントを歯に少しだけ押し付けて取り付けます。

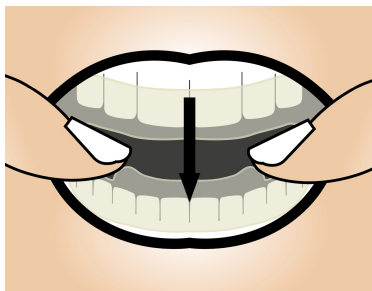


図1：下あごスプリントを装着します

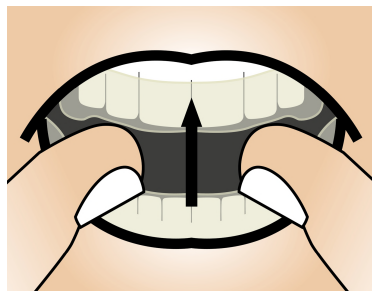


図2：上あごスプリントを装着します

4. スプリントが歯にはまり、確実に装着されます。フィッティング[▶ ページ23]の章も参照してください。

### 10 OPTISLEEPの取り外し

スリープスプリントを患者の口から取り外しは、次の手順で行います。

1. スリープスプリントが少しの力で患者の歯列から離れることを確認してください。フィッティング [▶ ページ 23]の章も参照してください。
2. 取り外すには、下あごスプリント両側の臼歯領域に親指を当て、スプリントを少しだけ押しして均等に浮かせます。
3. 上あごスプリントも同じプロセスで取り外します。

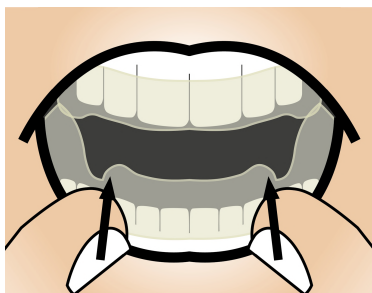


図1：下あごスプリントを緩めます

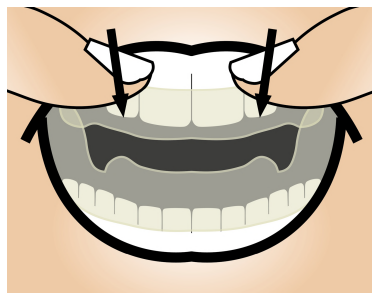


図2：上あごスプリントを緩めます

### 11 試着

最初の試着と試着期間は区別されます。

試着の際には次の点に注意してください。

- **OPTISLEEP**を患者に引き渡す前に、スリープスプリントが患者の口にぴったりとフィットするか確認してください。スプリントは、口を開いたときにスプリントが外れないように、歯の上しっかりと取り付け、深くはめ込んでください。また、スリープスプリントは患者が大きな力を加えることなく取り外せる必要があります。
- より短いまたはより長いコネクタを選択するかにより、スプリントに作用する力が変わることをご考慮してください。治療の開始時にすでに異なる長さのコネクタを使用する計画がある場合は、これらの各長さのコネクタとスリープスプリントの適合を確認してください。

試着期間は、患者の長期的かつ効果的な治療を見据える必要があります。

## 11 試着

---

試着期間には次の点に注意してください。

- 試着期間は、**OPTISLEEP**の患者への受け渡しから最初の検診までの期間を指します。この期間中、患者はスプリントを定期的に装着する必要があります。SICATは最初の試着後3～6週間以内に最初の検診を行うことをお勧めします。
- 試着期間に問題が生じた場合は、**OPTISLEEP**が患者に適しているかどうか判断する必要があります。問題の例：
  - 顎関節の痛み
  - 呼吸困難
  - アレルギー反応
  - 炎症
  - 歯の緩み
  - 慢性的な唾液分泌過多
  - 噛み合わせの変化による望ましくない歯の動き
- スリープスプリントがぴったりと合わない場合は、SICATにお問い合わせください。絶対にスプリントに手を加えないでください。安全な使用を保証できなくなり、保証が無効になります。



### 12 患者の指導

次の点にご注意ください。

- 患者には、初めての使用前にスリープスプリントの取り扱いについて説明してください。
- スリープスプリントの取り付けと取り外しを患者とともに練習してください。患者との練習に関する情報はOPTISLEEPの取り付け【▶ ページ 21】とOPTISLEEPの取り外し【▶ ページ 22】を参照してください。
- スリープスプリントの使用で発生しうるリスクについて患者に通知してください。これに関する情報は、安全に関する注意事項【▶ ページ 29】および患者のための取扱およびお手入れに関する説明書を参照してください。
- スリープスプリントによる治療は納品後すぐに始めるべきであることを患者に伝えてください。すぐに始めないと、自然な歯の動きによりスプリントが歯に合わなくなってしまうことがあります。
- スリープスプリントは毎日就寝時に装着することを患者に指示してください。
- スリープスプリントは装着しなければ効果がないことを患者に伝えてください。
- 不規則に装着した場合、数日後にはスリープスプリントがいつものようにフィットしなくなることを患者に伝えてください。その理由は、自然な歯の動きです。
- 治療位置をよりよく評価するために、患者に睡眠記録を取るよう指示し、起こりうる副作用が早期に発見できる体制を取ってください。
- 問い合わせが必要な時のために医院の連絡先を患者に伝えてください。

### 13 定期検診

担当する患者さんとは定期的な検診日程を定めてください。治療経過を定期的を確認し、必要に応じて治療位置を調整してください。これに関する情報は治療位置の設定【▶ ページ 19】を参照してください。

### 14 OPTISLEEP スリープスプリントの洗浄

スリープスプリントの使用および取扱の前に、以下に注意してください。

- スリープスプリントは患者の口に初めて入れる前に洗浄してください。
- 取扱の際はスリープスプリントに汚れが付かないように注意してください。

適切で丁寧な清掃とケアのために、次の指示を守るように患者に伝えてください。

- スリープスプリントを装着する前に、毎回必ず歯をきれいに磨いてください。
- スリープスプリントは、使用后毎回必ず柔らかい歯ブラシを使ってぬるま湯で洗浄してください。
- 雑菌の繁殖を防ぐために、スリープスプリントは保管前に付属の収納ボックスで乾燥させてください。
- スリープスプリントは、中性洗剤（例：食器用洗剤）または酸素系でない入れ歯洗浄剤で定期的に洗浄してください。

### 15 損傷と修理

#### 損傷時の対応

スリープスプリントやコネクタに破断や他の損傷が発生した場合は、患者に使用を止めるように指示してください。これを怠ると破片を飲み込んだり、吸引する危険につながります。こうした場合にはスリープスプリントを使用しないよう患者に指示してください。

#### 損傷後の修理

破断や損傷したスリープスプリントとコネクタを修理することはできません。

### 16 廃棄

スリープスプリントは使用地に適用されている感染性材料の廃棄規定に従って処分してください。

### 17 報告義務

本製品を使用したために重篤事象（重症など）が発生した場合はメーカーおよび管轄当局に届け出てください。

### 18 OPTISLEEP 保証条件

#### 保証

SICATはOPTISLEEPの材料の欠陥と製造上の瑕疵に対して2年間保証します。スリープスプリントの鼾や閉塞性無呼吸症候群に対する治療効果は保証に含まれません。

#### 耐用期間

OPTISLEEPの耐用期間は2年間です。耐用期間内にスリープスプリントを定期的に検査することをお勧めします。耐用期間が過ぎた後は、スリープスプリントを使用することはできません。新しいスリープスプリントに適時に交換することをお勧めします。

### 19 安全に関する注意事項

#### 注文

△**注意！** 不正な治療計画を行った場合、患者の健康を害する、または間違った治療につながります。正しい治療計画のためのご注文が作成されたことを確認してください。

△**注意！** 石膏モデルや光学モデルに不正な歯の状態が記録された場合、患者の健康被害、または間違った治療につながります。ご注文時の石膏モデルや光学モデルが正しい歯の状態を反映しており、最新のものであることを確認してください。

△**注意！** 納入されたパッケージに部品が欠如していたり、欠陥品があると、スリープスプリント自体が欠陥品となります。納入されたパッケージに正しい、必要な部品が含まれていることを確認してください。

△**注意！** 石膏モデルの梱包が不十分な場合、石膏モデルの損傷につながります。石膏モデルを送送するときは丈夫で十分にクッションで緩衝された梱包をご使用下さい。

△**注意！** 石膏モデルに記載不足があると、患者と石膏モデルの対応ミスにつながります。石膏モデルには患者情報を記載してください。

#### 患者への指示

△**警告！** スリープスプリントの使用について患者への指示を怠った場合や、呼吸困難、呼吸障害が発生したとき医師との連絡がとれないと、健康を損なう場合があります。呼吸困難や呼吸障害を患者が感じたときには、スリープスプリントを直ちに口から取り出し、医師に相談するよう患者を指導してください。

△**警告！** スリープスプリントの正しい取り扱いやスリープスプリントの使用についての有資格者による説明がなかった場合、健康被害や、間違った治療につながります。有資格者が患者にスリープスプリントの正しい取り扱いとスリープスプリントの使用について確実に指導するようにしてください。

## 19 安全に関する注意事項

---

△**警告！** 副作用が発生した場合、医師に相談するよう患者に指示しておかないと、患者の健康を害することにつながります。炎症、疼痛、吐き気、痒み、呼吸困難、発疹、何らかのアレルギー性反応があった場合、直ちに医師の診断を受けるように患者に指示してください。

△**警告！** スリープスプリントを飲食前に取り外すよう患者への指示を怠ると、スリープスプリントの損傷につながります。スリープスプリントは水以外の飲食物摂取時に取り外すよう患者に指示してください。

△**警告！** スリープスプリントを初めて使用する際に案内役の有資格者がいないと、患者の健康被害、または間違った治療につながります。スリープスプリントを初めて装着するときは有資格者が指導する必要があります。

△**注意！** 歯が動いてしまう、または歯の閉塞状態が変化してしまった場合には、医師に相談するよう患者に指示しておかないと、患者の健康被害につながります。歯が動いてしまう、または歯の閉塞状態が変化してしまったことに気が付いたら、医師に相談するよう患者に指示してください。

△**注意！** 顎関節の疼痛が増した場合や障害が発生した場合、医師に相談するよう患者への指導を怠った場合、患者の健康被害につながります。顎関節の疼痛が増した場合や障害に気が付いたときは、直ちに医師に相談するよう、患者に指示してください。

△**注意！** 歯の緩みが発生したとき、医師に相談するよう患者への指導を怠った場合、患者の健康被害につながります。歯の緩みに気が付いたときは、直ちに医師に相談するよう、患者に指示してください。

### 使い方

△**警告！** 閉塞性無呼吸症候群のレベルを確認しないと、患者の健康被害、または間違った治療につながります。スリープスプリントを使用する前に、閉塞性睡眠時無呼吸の重症度を確認して、最適な治療位置を選択するようにしてください。

△**警告！** 治療用スプリントの使用は呼吸障害や経口呼吸の閉塞につながる可能性があります。呼吸障害が発生したら治療用スプリントを取り外してください。

## 19 安全に関する注意事項

---

△**注意！** スリープスプリントの使用により唾液の量が過剰になることがあります。唾液過多が原因で問題が長期的に持続する場合は、スリープスプリントを取り外してください。

### スリープスプリントの変更

△**警告！** スリープスプリントを変更すると健康被害や間違った治療につながります。スリープスプリントに変更を加えないでください。

### 治療

△**警告！** スリープスプリントを使用しても処置が成功することは保証されていません。スリープスプリントを使用すると鼾が減り、閉塞性無呼吸症候群が効果的に治療される保証はありません。

△**警告！** 有資格者による患者口内の治療用スプリント設定と位置の確認を怠ると、患者の健康被害、または間違った治療につながります。患者の顎に対して治療用スプリントが正しく設定され位置に装着されていることを、有資格者に確認させてください。

△**警告！** 治療中に有資格者が治療用スプリントとその機能の定期点検を行わない場合、患者の健康被害、または間違った治療につながります。有資格者が治療用スプリントとその機能の定期点検を確実に行うようにしてください。

△**警告！** 患者の既往症に配慮しないと、患者の健康被害につながります。治療を開始する前に、アレルギー、喘息、呼吸病・呼吸器病、その他関連する健康障害等の患者の既往症に配慮し、必要に応じて患者に適切な専門医を紹介してください。治療中は、患者の健康状態が変化したかどうか、またはアレルギー反応があるかどうかを定期的に点検してください。

△**警告！** 患者の呼吸困難や呼吸阻害について経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。患者の呼吸困難や呼吸阻害について経過観察を行ってください。

△**注意！** 望ましくない歯のずれや歯の隙間の変化について患者の経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。処置中は患者に望ましくない歯のずれや歯の隙間の変化が生じていないか経過観察を行ってください。

## 19 安全に関する注意事項

---

△**注意！** 患者の歯茎、口内の粘膜、歯に痛みが発生していないかの経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。歯茎、口内、歯に痛みが発生していないか患者を経過観察してください。

△**注意！** 患者に頭蓋下顎障害が発生していないかについて治療中の検診を怠ると、患者の健康被害につながります。頭蓋下顎障害について定期的処置経過検診を行ってください。

△**注意！** 患者の歯に緩みが発生していないかどうかの経過観察を怠ると、患者の健康被害につながります。歯の緩みに対して患者を観察します。

△**注意！** スリープスプリントの使用により、顎関節の痛みが生じることがあります。顎関節の痛みが生じた場合は、スリープスプリントを取り外してください。

△**注意！** スリープスプリントの使用によって、歯茎、口内の粘膜、歯に痛みが発生することがあります。歯茎、口内の粘膜又は歯が痛むときはスプリントを取り外してください。

△**注意！** 治療用スプリントを使用すると歯が緩む場合があります。歯の緩みが発生した場合は、治療用スプリントを取り外してください。

△**注意！** 治療用スプリントを使用すると、予期せぬ歯のずれや歯の隙間の変化につながる可能性があります。予期せず歯がずれたり、または歯の隙間が変化してしまった場合は治療用スプリントを取り外してください。

### 洗浄

△**警告！** スリープスプリントに不正な消毒剤や不正な消毒手順を使用すると、スリープスプリントの損傷につながります。PMMA（ポリメチルメタクリレート）素材とポリアミド素材に適する消毒手順や消毒液のみご使用下さい。

△**警告！** スリープスプリントを初めて使用する前に洗浄や消毒を怠ると、健康を損なう場合があります。スリープスプリントを初めてご使用する前に洗浄し、消毒してください。



## 19 安全に関する注意事項

---

△**警告！** スリープスプリントの洗浄に熱湯や沸騰水を使用すると、スリープスプリントの損傷につながります。スリープスプリントは熱湯や沸騰水で絶対に洗浄しないでください。

△**警告！** スリープスプリントを酸素系入れ歯クリーナーで洗浄すると、スリープスプリントの損傷につながります。スリープスプリントを酸素系入れ歯クリーナーで絶対に洗浄しないでください。

### 損傷

△**警告！** スリープスプリントが損傷していると健康を害するおそれがあります。損傷したスリープスプリントは口に入れないでください。損傷としては、変形、ひび割れ、破断、亀裂、部品緩みなどがあります。

### 耐用期間

△**警告！** スリープスプリントの耐用期間経過後に使用すると健康を損なう場合があります。患者にスリープスプリントを耐用期間経過後は使用させないようにしてください。

## 20 製造元およびサポート



**SICAT GmbH & Co. KG**

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn、ドイツ

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

**SICAT OPTISLEEP サポート**

電話:+49 228 286206600

Fax:+49 228 286206971

メールアドレス: [support@sicat.com](mailto:support@sicat.com)

**患者のための詳細情報はウェブサイトを参照してください。**

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

### 著作権

全ての権利は当社に帰属します。この取扱説明書につきましては、翻訳を含め、全部または一部の別を問わず、複写をお断りいたします。ただし、SICAT社が書面により承諾している場合を除きます。

本取扱説明書に記載されている情報は発行当時のものであり、予告なしに変更される場合があります。



状態: 2020-03-27

# お問い合わせ先



メーカー

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN、ドイツ

WWW.SICAT.COM

患者のための詳細情報はウェブサイト  
を参照してください。

WWW.OPTISLEEP.COM

文書ID： DD32IFU004

品番： 10471JA

変更番号： 500204

SICAT OPTISLEEP サポート

電話:+49 228 286206600

FAX:+49 228 286206971

メールアドレス:

SUPPORT@SICAT.COM

