



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	4
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	撮影手順	11
5	歯の状態についての注記	15
6	OPTISLEEP スリープスプリントの開梱	16
7	患者の指導	17
8	治療位置の調整	18
9	治療	20
9.1	治療前の準備	20
9.2	治療中	20
10	OPTISLEEP スリープスプリントの取り付け	21
11	OPTISLEEP スリープスプリントの取り外し	22
12	OPTISLEEP スリープスプリントの洗浄	23
13	損傷と修理	24
14	OPTISLEEP 保証条件	25
15	安全に関する注意事項	26
16	製造元およびサポート	31

1 OPTISLEEP スリープスプリント

1 OPTISLEEP スリープスプリント

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。



設計及び作成

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。SICATが発注に応じて患者に個別の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す。

1.1 適応症

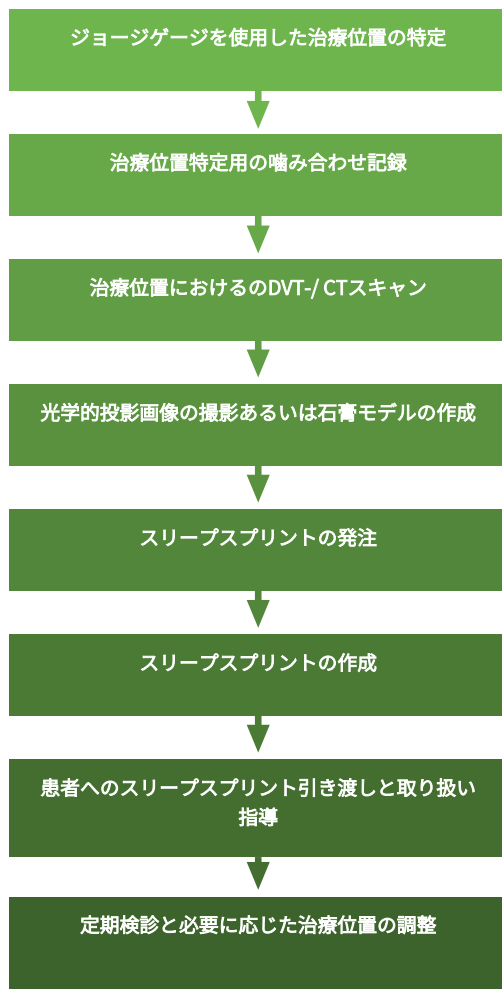
成人における SICAT OPTISLEEP の使用は次のようにデザインされています。

- 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



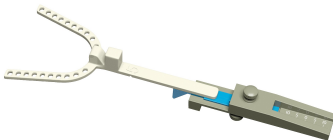
3 ジョージゲージによる治療位置の特定

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。

通常、ジョージゲージには二種類のバイトフォークが同梱されています。噛み合わせオフセットが5 mmの白いバイトフォークのみご使用下さい。

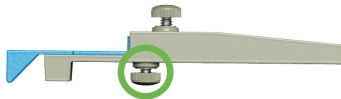
治療位置は、上あごと下あご間の噛み合わせオフセットが最低6 mmになるように選んでください。



ジョージゲージの5 mmバイトフォーク

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。

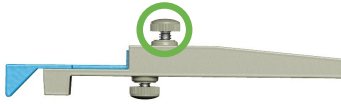


1に関する図:ジョージゲージの下ネジ

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。中線インジケーターが下犬歯の中ほどに来るようにしてください。
3. ジョージゲージの下ネジを固定します。
4. ジョージゲージを患者の口から取り外します。

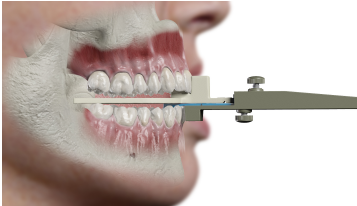
3 ジョージゲージによる治療位置の特定

5. ジョージゲージの上ネジを緩めます。



5に関する図:ジョージゲージの上ネジ

6. 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。
7. 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。



7に関する図:上の歯と下の歯

8. 重度のオーババイトの場合、矢状断の閉塞曲線が極端になる場合、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。
4. 患者にできる限り下あごを出させてください。

3 ジョージゲージによる治療位置の特定

5. 患者にできれば2～3分治療位置を維持してもらうように頼み、不快に感じるかどうか言ってもらってください。
6. 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。
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。

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、スリーブ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. 上あご用サイドのバイトフォークに型取り材料を装着します。上あご犬歯ノッチ凹部領域に何も無い状態にしてください。
2. 噛合型取りの際は、噛み合わせオフセット大きい状況でも十分な型を取るための型とり材料があることを確認してください。噛合型取りの際はさらに、スーパー彎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. ジョージゲージを患者の口に入れます。
4. 上あごの噛合型取りを行ってください。
5. ジョージゲージを患者の口から取り出します。

3 ジョージゲージによる治療位置の特定

6. 下あご用側のバイトフォークに型取り材料を装着します。下あご犬歯ノッチ領域を何も無い状態にしてください。
7. 前歯が上あご犬歯凹部に乗るようにバイトフォークを上歯に合わせます。
8. 下の歯が下あご凹部に合うまで患者に下あごを前に出してもらってください。
9. 下あごの噛合型取りを行います。
10. ジョージゲージを患者の口から取り出します。
11. バイトフォークをジョージゲージから取り外します。

4 撮影手順

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（最適には、型取り材料を投入しジョージゲージのバイトフォークを使用した状態）。
- 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）。
- 撮影範囲の正方形範囲当たりになくとも四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 撮影手順

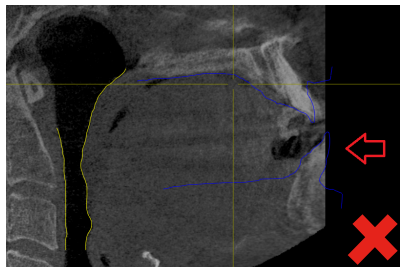


図 1:DVT データの欠落範囲

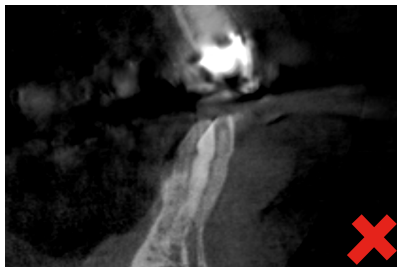


図 2:患者の動作

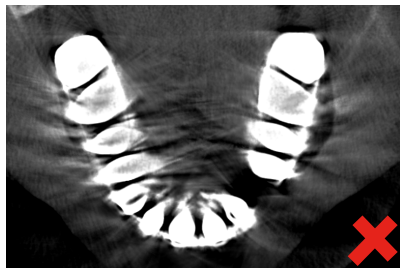


図 3:金属物体

4 撮影手順

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ブプリントを作成できません。
- 画像 1:光学印象の登録時には光学印象の撮影時点と3Dレントゲン撮影とが適合していることを確認してください。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 2 を参照）
 - 歪（画像 3 を参照）
 - ずれ（画像 4 を参照）
 - ぶれ（画像 5 を参照）
 - ノイズ（画像 6 を参照）

4 撮影手順



図 1:光学的表面データがあごの
実態に対応していない

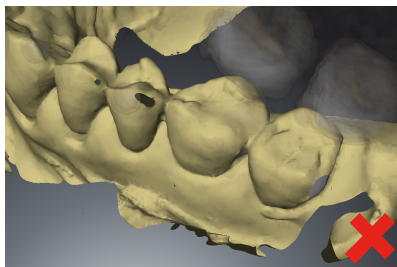


図 2:表面データに欠落部あり

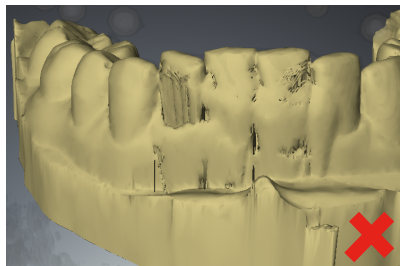


図 3:表面データに歪みがある

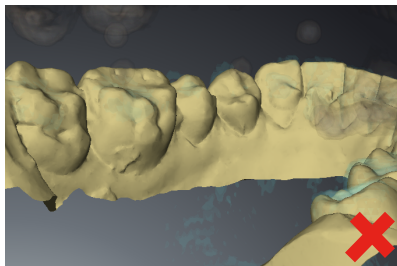


図 4:表面データにずれある

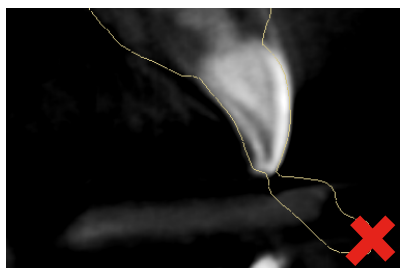


図 5:物体

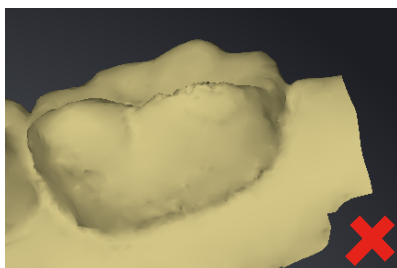


図 6:ノイズ

5 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。
- 二本の歯の間に1.6 mm以上の隙間がないことを確認してください。この隙間があるとスリープスプリントが安定しません。
- 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。

6 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。

- OPTISLEEPのスリープスプリント構成部品：上あご側スプリント、下あご側スプリント、取り付け済みのコネクタ。
- コネクタセット：治療位置調整用にサイズが数種類ある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 23]を参照してください。

7 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 スリープスプリントの取り付け [▶ ページ 21] と OPTISLEEP スリープスプリントの取り外し [▶ 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。
- 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。

8 治療位置の調整

コネクタペアには異なる長さのものが揃っているので、治療位置を10通りに設定することができます。コネクタサイズ4は3D画像で規定された位置（標準位置）に対応します。OPTISLEEPはこの位置で発送されます。

個々の位置の間隔は1 mm です。次の表はコネクタの番号と対応する長さを表します。

コネクタサイズ	コネクタ長さ
0	20 mm
1	21 mm
2	22 mm
3	23 mm
4	24 mm（標準位置）
5	25 mm
6	26 mm
7	27 mm
8	28 mm
9	29 mm

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、セラピー中に不慮にずれ落ちない

8 治療位置の調整

ようになっています。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、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 1:規定位置にはめられたコネクタ

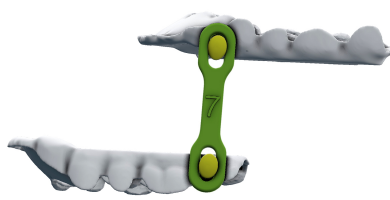


図 2:取り外し位置にあるコネクタ

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、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。

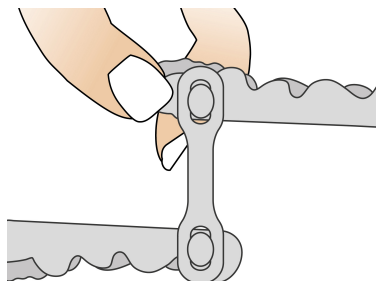


図 3:スリーブスプリントの保持

9 治療

9.1 治療前の準備

治療前には次の点に注意してください。

- 正しいコネクタがスリープスプリントに取り付けられており、治療位置が正しいことを確認してください。
- 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。
- 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。

9.2 治療中

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。治療経過を定期的に確認し、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**治療位置の調整** [▶ ページ 18]を参照してください。

10 OPTISLEEP スリープスプリントの取り付け

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. スプリントを口内に全部入れます。
2. 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。
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。

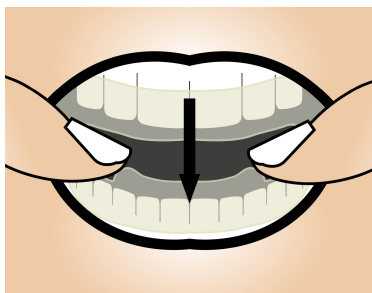


図1:下あごスプリント

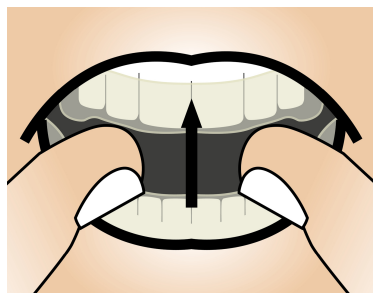


図2:上あごスプリント

4. スプリントが歯にはまり、確実に装着されます。

11 OPTISLEEP スリープスプリントの取り外し

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。
2. 下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て均等に浮かせます。次に、上スプリントを慎重に歯から引き離します。

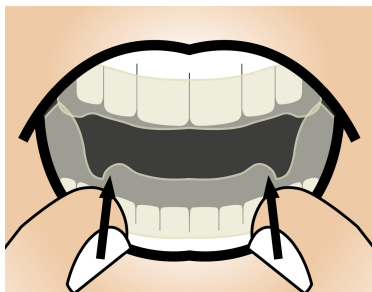


図1:下あごスプリント

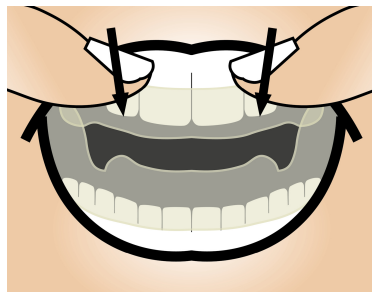


図2:上あごスプリント

12 OPTISLEEP スリープスプリントの洗浄

スリープスプリントの正しいの洗浄とお手入れは次の手順で行ってください。

- 毎朝使用後に、スリープスプリントをぬるま湯と柔らかい歯ブラシでよく洗浄するよう、患者に指示してください。
- スリープスプリントを同梱の保管ケースに保管する前に乾燥し、黴菌が発生しないよう患者に指示してください。
- スリープスプリントを時折中性洗剤または酸素系でない入れ歯クリーナーで洗浄するよう患者に指示してください。

13 損傷と修理

張力によるひび割れ

スリーププリント表面に張力に起因する僅かなひび割れの発生はスリーププリントの正常な機能に影響しません。

損傷時の対応

スリーププリントやコネクタに破断や損傷が発生した場合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プリントとコネクタを修理することはできません。

14 OPTISLEEP 保証条件

SICATはOPTISLEEP スリープスプリントの材料欠陥と製造瑕疵に対して2年間保証します。耐用期間は少なくとも保証期間と同じです。スリープスプリントを遅くとも2年使用後に点検するようお勧めします。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。

15 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、スリーブ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。石膏モデルを発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！** スリーブ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、スリーブ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！** スリーブプリントの正しい取り扱いやスリーブ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ブプリントの正しい取り扱いとスリーブ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。

15 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の使用前に、患者が軽度から中度の閉塞性無呼吸症候群を患っているかどうか確認してください。

△**警告！** スリープ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ります。呼吸障害が発生したら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り唾液の量が過剰になることがあります。過剰唾液が原因で長期的に障害が持続する場合、処置担当医に相談してください。

15 安全に関する注意事項

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齦が減り、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スリープ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。患者の顎に対してスリープ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スリープ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。有資格者がスリープ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。処置中は患者の健康障害とアレルギー反応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障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障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。

△**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。

15 安全に関する注意事項

△**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！**歯の緩みが発生していないか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。歯の緩みについて患者の経過観察を行ってください。

△**注意！**スリープスプリントの使用では顎間接の痛みが発生することがあります。顎間接に痛みが発生したら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！**スリープスプリントを使用すると歯が緩む場合があります。歯が緩んだ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を使用すると歯のずれや歯の隙間の変化につながります。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場合はスリープ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。

△**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。

15 安全に関する注意事項

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。

16 製造元およびサポート



SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn、ドイツ

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP サポート

電話:+49 228 85469712

Fax:+49 228 85469799

メールアドレス: 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

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。

印刷情報

商品番号：10471 JA

状態: 2016-08-03

お問い合わせ先



製造元

SICAT GMBH & CO. KG

BRUNNENALLEE 6

53177 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

SICAT OPTISLEEP サポート

電話:+49 228 85469712

FAX:+49 228 85469799

メールアドレス:

SUPPORT@SICAT.COM

