



**Gebruiksaanwijzing voor de behandelend arts**  
*Nederlands*

.....

**INHOUDSOPGAVE**

<b>1</b>	<b>OPTISLEEP-therapierails .....</b>	<b>4</b>
1.1	Indicaties.....	4
1.2	contra-indicaties .....	5
<b>2</b>	<b>OPTISLEEP Workflow .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>BEPALEN VAN DE THERAPIEPOSITIE MET BEHULP VAN DE GEORGE GAUGE ...</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Opname-instructies .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Instructies voor stand van de tanden .....</b>	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Uitpakken van de OPTISLEEP-therapierails .....</b>	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>Onderwijzen van de patiënt .....</b>	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Instellen van de therapiepositie .....</b>	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Behandeling .....</b>	<b>19</b>
9.1	Vóór de behandeling .....	19
9.2	Tijdens de behandeling.....	19
<b>10</b>	<b>Inzetten van de OPTISLEEP-therapierails .....</b>	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>Uitnemen van de OPTISLEEP-therapierails.....</b>	<b>21</b>
<b>12</b>	<b>Reinigen van de OPTISLEEP-therapierails .....</b>	<b>22</b>
<b>13</b>	<b>Beschadigingen en reparatie.....</b>	<b>23</b>
<b>14</b>	<b>OPTISLEEP-garantie .....</b>	<b>24</b>
<b>15</b>	<b>Veiligheidsaanwijzingen .....</b>	<b>25</b>
<b>16</b>	<b>Fabrikant en ondersteuning.....</b>	<b>30</b>

### 1 OPTISLEEP-THERAPIERAILS

OPTISLEEP verminderen en verlichten snurken en/of lichte tot middelzware obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen (vanaf 18 jaar) tijdens de slaap.



#### Ontwerp en vervaardiging

OPTISLEEP Therapierails worden op maat vervaardigd voor de betreffende patiënt. SICAT ontwerpt de therapierails voor elke patiënt individueel op basis van uw bestelling. Daarna wordt het product vervaardigd door SICAT of een partnerlaboratorium.

#### 1.1 INDICATIES

Volwassenen komen in aanmerking voor de SICAT OPTISLEEP,

- om snurken te verminderen of verzachten en
- om lichte tot middelzware obstructieve slaapapneu te verminderen of verzachten.

## 1 OPTISLEEP-THERAPIERAILS

---

### 1.2 CONTRA-INDICATIES

- Centrale slaapapneu
- Ernstige aandoeningen aan de luchtwegen
- Losse tanden
- Progressieve parodontitis
- Personen jonger dan 18 jaar
- Tandeloze kaken

### 2 OPTISLEEP WORKFLOW

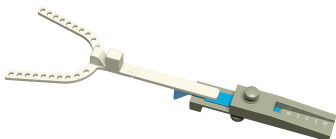


## 3 BEPALEN VAN DE THERAPIEPOSITIE MET BEHULP VAN DE GEORGE GAUGE

Met de George Gauge kunt u de maximale protrusie van de onderkaak meten en op basis daarvan een therapiepositie vastleggen.

De George Gauge wordt doorgaans met twee beetvorkvarianten geleverd. Gebruik a.u.b. **uitsluitend** de witte beetvork met 5 mm fixatie.

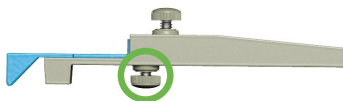
**Kies de therapiepositie zo uit, dat de fixatie tussen de bovenkaak en de onderkaak tenminste 6 mm bedraagt.**



5 mm-beetvork in George Gauge

### Plaats de George Gauge in de mond van de patiënt

1. Draai het onderste schroefje van de George Gauge los.

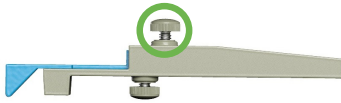


Afbeelding bij 1: Onderste schroefje van de George Gauge

2. Verschuif de onderkaak-snijtandklem zo dat de onderste voortanden van de patiënt in de inkeping tussen de onderkaak-snijtandklemmen passen. Let erop dat de middellijnweergave over de middelste ondersnijtanden ligt.
3. Draai het onderste schroefje van de George Gauge vast.
4. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.

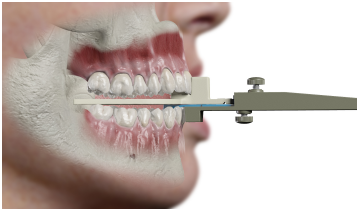
### 3 BEPALEN VAN DE THERAPIEPOSITIE MET BEHULP VAN DE GEORGE GAUGE

5. Draai het bovenste schroefje van de George Gauge los.



Afbeelding bij 5: Bovenste schroefje van de George Gauge

6. Schuif de beetvork met de inkeping voor de snijtanden van de bovenkaak omhoog in de behuizing van de George Gauge.
7. Laat de patiënt met de onder- resp. bovensnijtanden in de onderste resp. bovenste inkeping bijten.



Afbeelding bij 7: Bovenkaaktanden en onderkaaktanden

8. **Bij een sterke overbeet, een duidelijke sagittale occlusiecurve of een open beet kunt u de bovenste inkeping met kunststofcomposiet vullen om voldoende fixatie te garanderen.**

#### Maximale protrusie meten

1. Laat de patiënt ter oefening de onderkaak meerdere malen naar voren schuiven. U dient de maximale protrusie ca. driemaal achter elkaar te meten om er zeker van te gaan dat de meetwaarden correct zijn.
2. Laat de patiënt de kaak in centrale positie schuiven.
3. Noteer de positie op de millimeterverdeling van de George Gauge.
4. Laat de patiënt de onderkaak zo ver mogelijk in protrusierichting schuiven.
5. **U kunt de patiënt vragen 2 tot 3 minuten in de behandelingspositie te blijven zitten en u te laten weten of het comfortabel is of niet.**



### 3 BEPALEN VAN DE THERAPIEPOSITIE MET BEHULP VAN DE GEORGE GAUGE

---

6. Noteer de positie op de millimeterverdeling van de George Gauge.

#### Behandelingspositie instellen

1. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.
2. Bereken de waarde voor de gewenste protrusie.
3. Schuif de beetvork zo ver in de George Gauge dat het uiteinde van de beetvork op de berekende positie van de millimeterverdeling ligt.
4. Draai het bovenste schroefje vast.

#### Beetname in behandelingspositie

De beetname in behandelingspositie legt de positie van de onderkaak in de therapierails vast. Ga als volgt te werk:

1. Voorzie de beetvork aan de zijkant voor de bovenkaak van bevestigingsmateriaal. Laat het gebied van de bovenkaak-snijtandinkeping vrij.
2. **Let er bij de beetname op dat er genoeg bevestigingsmateriaal voorhanden is om ook bij de gevorderde fixatie voldoende afdrucken te kunnen maken. Let er bij de beetname in het bijzonder bij patiënten met zeer duidelijke Speescher-curve op dat de beetvork niet vervormt.**
3. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.
4. Voer de beetname met de bovenkaak uit.
5. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.
6. Voorzie de beetvork aan de zijkant voor de onderkaak van bevestigingsmateriaal. Laat het gebied van de onderkaak-snijtandinkeping vrij.
7. Plaats de beetvork op de tanden van de bovenkaak zo, dat de voortanden in de bovenkaak-snijtandinkeping liggen.
8. Laat de patiënt de onderkaak naar voren schuiven, tot de ondertanden in de onderkaakinkeping liggen.

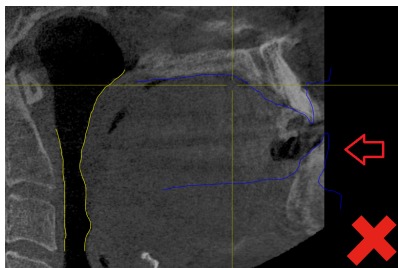
### 3 BEPALEN VAN DE THERAPIEPOSITIE MET BEHULP VAN DE GEORGE GAUGE .....

9. Voer de beetname met de onderkaak uit.
10. Neem de George Gauge uit de mond van de patiënt.
11. Verwijder de beetvork uit de George Gauge.

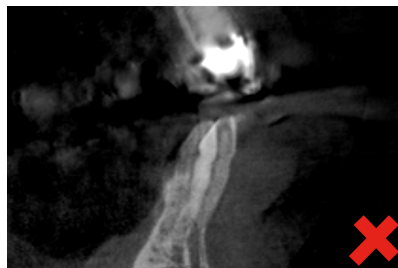
### 4 OPNAME-INSTRUCTIES

#### 3D-röntgenopname

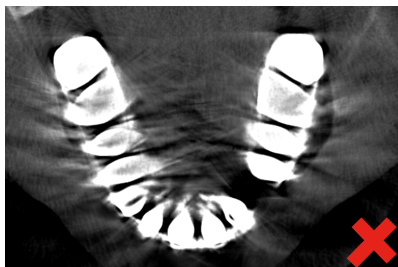
- Zorg ervoor dat de onderkaak van de patiënt zich tijdens de opname in therapiepositie bevindt (idealiter door gebruik van de George Gauge-beetvork met bevestigingsmateriaal).
- Zorg ervoor dat de DVT-opname alle benodigde afbeeldingen bevat (zie afbeelding 1). Beide kaken van de patiënt dienen bij de röntgenopname volledig te zijn opgenomen. Anders kunnen de optische afdrucken niet geregistreerd worden.
- Zorg ervoor dat de beetbevestiging zonder spleetjes op de tanden aansluit (bijvoorbeeld met behulp van de George Gauge-beetvork).
- Zorg ervoor dat de patiënt zich tijdens de opname niet beweegt om bewegingsartefacten te voorkomen (zie afbeelding 2).
- Zorg ervoor dat ten minste vier tanden per kwadrant geen metaalartefacten vertonen (zie afbeelding 3).



Afbeelding 1: Ontbrekende gebieden in de DVT-bestanden



Afbeelding 2: Beweging van de patiënt



Afbeelding 3: Metaalartefacten

## 4 OPNAME-INSTRUCTIES

---

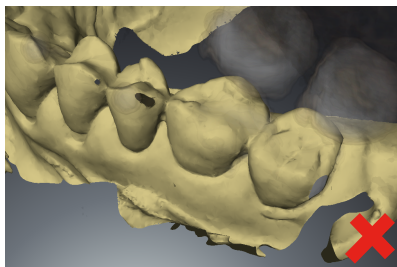
### Optische afdrukken

- Let er bij de opname van optische afdrukken op dat u de tandenrijen van beide kaken van de patiënt volledig in de opname meeneemt. Anders kunnen er geen therapierails worden gemaakt.
- Afbeelding 1: Zorg er bij het registreren van optische afdrukken voor dat deze met betrekking tot het opnametijdstip op de 3D-röntgenopname aansluiten. Standaard wordt maximaal 90 dagen afstand gelaten.
- Zorg ervoor dat de optische afdrukken geen fouten bevatten. Voorbeelden van fouten zijn:
  - gaten (zie afbeelding 2)
  - vervormingen (zie afbeelding 3)
  - afwijkingen (zie afbeelding 4)
  - artefacten (zie afbeelding 5)
  - ruis (zie afbeelding 6)

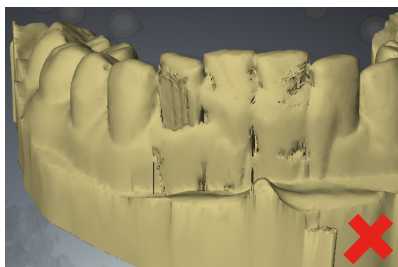
## 4 OPNAME-INSTRUCTIES



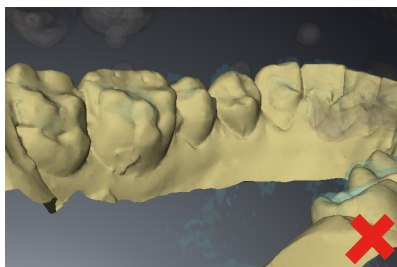
Afbeelding 1: Optische oppervlakgegevens komen niet overeen met de kaakstand



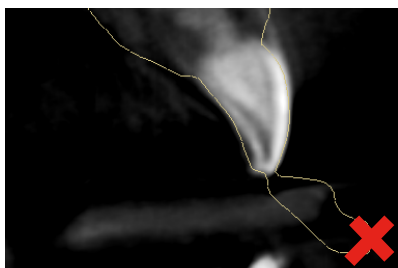
Afbeelding 2: gaten in de oppervlakgegevens



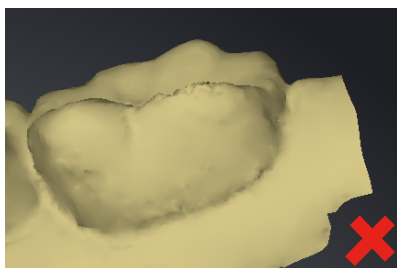
Afbeelding 3: vervormingen in de oppervlakgegevens



Afbeelding 4: afwijkingen in de oppervlakgegevens



Afbeelding 5: artefacten



Afbeelding 6: ruis

### **5 INSTRUCTIES VOOR STAND VAN DE TANDEN**

- Controleer of de bovenkaak en onderkaak geen verlengde tanden hebben. Indien er verlengde tanden zijn, dient u daar door middel van een extra fixatie bij de beetfixatie met de beetvork rekening mee te houden.
- Controleer of de bovenkaak en onderkaak geen uitneembare deelprothesen of volledige prothesen hebben.
- Controleer of er binnen het gebied van de premolaren en molaren ten minste 3 tanden per kwadrant zijn. Anders bestaat er geen garantie dat de therapierails stevig vast komen te zitten.
- Zorg ervoor dat er tussen twee tanden geen openingen achterblijven die groter zijn dan 1,6 mm. Anders bestaat er geen garantie voor een stabiele fixatie van de therapierails.
- Controleer of er geen tijdelijke oplossingen zijn. Een verandering van de tandoppervlakken leidt ertoe dat de rails niet meer passen en de patiënt ze niet meer kan gebruiken.

### 6 UITPAKKEN VAN DE OPTISLEEP-THERAPIERAILS

SICAT levert de OPTISLEEP met volgende bestanddelen:

- OPTISLEEP-therapierails bestaande uit deelrail voor de bovenkaak, deelrail voor de onderkaak en gemonteerde verbindingstukken.
- Verbindingsset met verbindingstukken in verschillende lengtes voor het instellen van de therapiepositie.
- Bewaardoos
- Papieren draagtas om aan de patiënt te overhandigen
- Onderhoudsinformatie voor de patiënt
- Gebruiksaanwijzing voor de behandelend arts

De gemonteerde verbindingstukken stellen de door u geplande therapiepositie zeker. Controleer a.u.b. of de correcte verbindingstukken aan de rails gemonteerd zijn.

Reinig de therapierails vóór het eerste inzetten in de mond van de patiënt. Zorg ervoor dat er bij gebruik geen vuil op de therapierails komt. Informatie over geschikte reinigingsmiddelen vindt u onder *Reinigen van de OPTISLEEP-therapierails* [► Pagina 22].

### **7 ONDERWIJZEN VAN DE PATIËNT**

Houd rekening met het volgende:

- Leer de patiënt vóór het eerste gebruik om te gaan met de therapierails.
- Oefen het inzetten en uitnemen van de therapierails samen met de patiënt. Informatie hierover vindt u onder *Inzetten van de OPTISLEEP-therapierails* [► Pagina 20] en *Uitnemen van de OPTISLEEP-therapierails* [► Pagina 21].
- Stel de patiënt op de hoogte van eventuele risico's bij het gebruik van de therapierails.
- Geef de patiënt de contactinformatie van uw praktijk voor mogelijke vragen.



### 8 INSTELLEN VAN DE THERAPIEPOSITIE

U kunt de therapiepositie met behulp van de verbindingstukken in verschillende lengtes (per 2) op 10 verschillende posities instellen. De verbindingstukken maat 4 komen overeen met de bij de 3D-opname vastgelegde positie (standaardpositie). De OPTISLEEP wordt in deze positie verstuurd.

De afstand tussen de afzonderlijke posities bedraagt 1 mm. De volgende tabel toont het nummer van het verbindingstuk en de bijbehorende lengte:

MAAT VAN HET VERBINDINGSSTUK	LENGTE VAN HET VERBINDINGSSTUK
0	20 mm
1	21 mm
2	22 mm
3	23 mm
<b>4</b>	<b>24 mm (standaardposition)</b>
5	25 mm
6	26 mm
7	27 mm
8	28 mm
9	29 mm

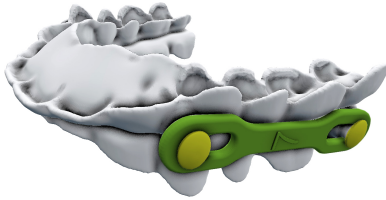
#### Bevestigen en losmaken van de verbindingstukken

De bevestigingsgaten in de verbindingstukken en de verbindingsspinnen op de stiften zijn ovaal. Daardoor kunnen de verbindingstukken alleen in een rechte hoek met de betreffende rail door een lichte druk worden opgezet. Deze positie kan bij het dragen niet worden ingenomen en verhindert daardoor dat de rails per ongeluk verschuiven tijdens de therapie. U kunt de verbindingstukken bevestigen door deze

## 8 INSTELLEN VAN DE THERAPIEPOSITIE

---

verticaal ten opzichte van de bovenkaak- of onderkaakrail te plaatsen en op de stiften van de betreffende rails te drukken. Als u een klak-geluid hoort, zitten de verbindingstukken goed vast.

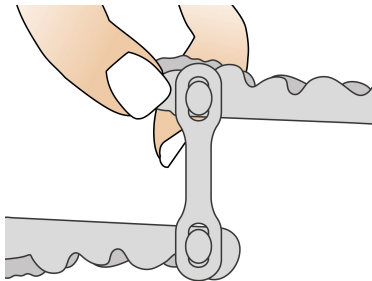


*Afbeelding 1: verbindingstuk in vastgestelde positie*



*Afbeelding 2: verbindingstuk in los te maken positie*

Houd er rekening mee dat u bij het bevestigen van de verbindingstukken de rails met de andere hand onder de pin vasthoudt, zodat de rails niet te zwaar worden belast.



*Afbeelding 3: vasthouden van de therapierails*

### 9 BEHANDELING

#### 9.1 VÓÓR DE BEHANDELING

Houd vóór de behandeling rekening met het volgende:

- Controleer of de passende verbindingstukken aan de therapierails gemonteerd zijn, zodat de therapiepositie correct is.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails dagelijks tijdens het slapen gedragen moeten worden.
- Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de therapierails alleen werken zolang ze gedragen worden.
- Verzoek de patiënt een slaapprotocol te voeren om de therapiepositie beter te kunnen beoordelen en mogelijke bijwerkingen op tijd te kunnen herkennen.

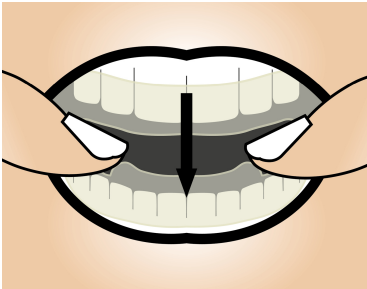
#### 9.2 TIJDENS DE BEHANDELING

Maak regelmatig controle-afspraken met uw patiënt. Controleer het verloop van de behandeling met regelmatige intervallen en pas indien nodig de therapiepositie aan. Informatie hierover vindt u onder *Instellen van de therapiepositie* [► Pagina 17].

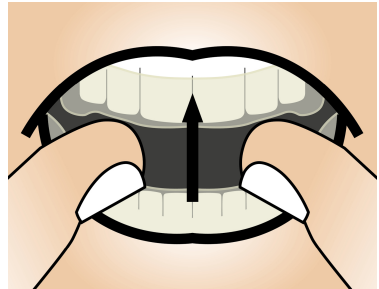
### 10 INZETTEN VAN DE OPTISLEEP-THERAPIERAILS

Om de OPTISLEEP therapierails optimaal in te zetten in de mond van de patiënt gaat u als volgt te werk:

1. Schuif de rails volledig in de mond.
2. Controleer of de bovenkaak en onderkaak in de juiste positie zijn. Het beginpunt van het verbindingsstuk bevindt zich bij de bovenkaak en bij de onderkaak achter.
3. Zet eerst de onderkaak- en daarna de bovenkaakrail met geringe druk op de tanden:



Afbeelding 1: onderkaakrail



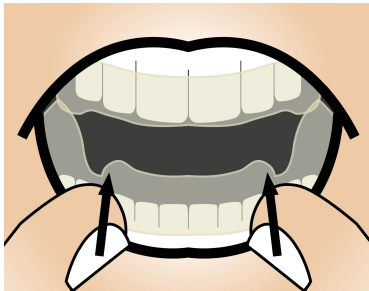
Afbeelding 2: bovenkaakrail

4. De rails stellen zich vast op de tanden en moeten nu vastzitten.

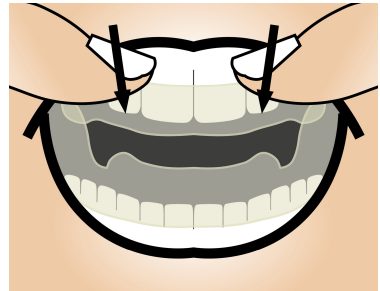
### 11 UITNEMEN VAN DE OPTISLEEP-THERAPIERAILS

Om de therapierails uit de mond van de patiënt te nemen, gaat u als volgt te werk:

1. Zorg ervoor dat de therapierails zonder veel krachtinspanning van de tanden van de patiënt kunnen worden losgemaakt.
2. Leg uw duimen aan weerskanten van de onderste rail in de buurt van de kiezen en til de rail met lichte druk gelijkmatig op. Trek daarna de bovenste rail voorzichtig weg.



Afbeelding 1: onderkaakrail



Afbeelding 2: bovenkaakrail

### **12 REINIGEN VAN DE OPTISLEEP-THERAPIERAILS**

Voor een correcte, zorgvuldige reiniging van de therapierails dient u het volgende in acht te nemen:

- Wijs de patiënt erop dat de therapierails na elk gebruik met een zachte tandenborstel onder lauwwarm water gereinigd dienen te worden.
- Wijs de patiënt erop dat de therapierails vóór opberging in de meegeleverde bewaardoos gedroogd te dienen te worden om eventuele vorming van bacteriën te voorkomen.
- Wijs de patiënt erop dat de therapierails regelmatig met een mild reinigingsmiddel of een zuurstofvrije prothesereinigiger gereinigd dienen te worden.

### **13 BESCHADIGINGEN EN REPARATIE**

#### **Spanningsscheuren**

Het ontstaan van kleine spanningsscheuren op het oppervlak van de therapierails heeft geen invloed op de werking van de therapierails.

#### **Wat te doen bij beschadiging**

De patiënt mag de therapierails en de verbindingstukken bij een breuk of andere schade niet meer gebruiken wegens gevaar voor inslikken en inademen van kleine delen. Wijs de patiënt erop dat de therapierails in een dergelijk geval niet meer mogen worden gedragen.

#### **Reparatie na beschadiging**

De therapierails en de verbindingstukken mogen na een breuk niet gerepareerd worden.

### **14 OPTISLEEP-GARANTIE**

SICAT biedt een garantie van twee jaar op materiaal- en fabricagefouten van de OPTISLEEP therapierails. De levensduur is minstens net zo lang als de garantieperiode. Wij raden u aan om de therapierails na een gebruiksduur van uiterlijk twee jaar te laten controleren. De werking van de therapierails met betrekking tot de behandeling van snurken en obstructieve slaapapneu maakt expliciet geen deel uit van de garantie.



### 15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

#### Bestelling

⚠ **VOORZICHTIG!** Een foutief behandelingsplan kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt, of resulteren in een foutieve behandeling. Controleer of uw bestelling voor het correcte behandelingsplan is vervaardigd.

⚠ **VOORZICHTIG!** Een foutieve stand van de tanden in het gipsmodel of in het optische model kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt, of resulteren in een foutieve behandeling. Controleer of het gipsmodel of het optische model bij de bestelling de correcte stand van de tanden weerspiegelt en up to date is.

⚠ **VOORZICHTIG!** Ontbrekende en foutieve componenten in het bestelde pakket kunnen resulteren in foutieve therapierails. Controleer of de benodigde en correcte componenten bij uw bestelde pakket zitten.

⚠ **VOORZICHTIG!** Door ontoereikende verpakking van gipsmodellen kunnen de gipsmodellen beschadigd raken. Gebruik stevig en van bubbelpastic voorzien verpakkingsmateriaal als gipsmodellen worden verstuurd.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als er geen opschrift voor het gipsmodel is, kan het zijn dat de patiënt een verkeerd gipsmodel krijgt. Voorzie het gipsmodel van een opschrift met informatie over de patiënt.

#### Inwijding van de patiënt

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt geen informatie krijgt over het gebruik van de therapierails en niet weet dat hij of zij contact met u op moet nemen in geval van ademhalingsproblemen, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop dat hij of zij onmiddellijk de therapierails uit de mond moet nemen en contact met u moet opnemen indien er ademhalingsproblemen ontstaan.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt geen informatie van gekwalificeerd personeel krijgt over de correcte omgang met de therapierails en het gebruik van de therapierails kan dit schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of resulteren in een foutieve behandeling. Zorg ervoor dat gekwalificeerd personeel de patiënt informeert over de correcte omgang met de therapierails en het gebruik van de therapierails.

## 15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

---

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij bijwerkingen kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop dat hij of zij onmiddellijk contact met u op moet nemen bij ontstekingen, pijn, misselijkheid, jeuk, ademhalingsproblemen, uitslag en alle andere allergische reacties.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen de therapierails uit te nemen alvorens hij of zij iets eet of drinkt, kan dat schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt. Wijs de patiënt erop dat hij of zij de therapierails uit moet nemen alvorens iets te eten of drinken, met uitzondering van water.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de patiënt de therapierails voor het eerst gebruikt zonder begeleiding van gekwalificeerd personeel kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben, of tot een foutieve behandeling leiden. De patiënt dient door gekwalificeerd personeel te worden begeleid als de therapierails voor het eerst worden ingezet.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij ongewone beweging van de tanden of ongewenste veranderingen van de dentale occlusie, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop onmiddellijk contact met u op te nemen als hij of zij ongewone bewegingen van de tanden voelt of er ongewenste veranderingen in de dentale occlusie zijn.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij pijn of problemen met het kaakgewricht kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop onmiddellijk contact met u op te nemen als hij of zij pijn aan of problemen met het kaakgewricht heeft.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de patiënt er niet op wordt gewezen contact met u op te nemen bij loszittende tanden kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Wijs de patiënt erop onmiddellijk contact met u op te nemen als hij of zij tanden los voelt zitten.

### Gebruik

⚠ **WAARSCHUWING!** Als vooraf niet wordt gecontroleerd hoe ernstig de obstructieve slaapapneu is, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben of resulteren in een foutieve behandeling. Laat vóór gebruik van de therapierails vaststellen dat de patiënt lichte tot middelzware obstructieve slaapapneu heeft.

## 15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

---

⚠ **WAARSCHUWING!** Het gebruik van de therapierails kan ademhalingsproblemen of een blokkering van het ademen door de mond tot gevolg hebben. Verwijder de therapierails indien zich ademhalingsproblemen voordoen.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan ervoor zorgen dat er meer speeksel dan normaal wordt aangemaakt. Bij lang aanhoudende problemen doordat er meer speeksel wordt aangemaakt, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

### Veranderingen aan de therapierails

⚠ **WAARSCHUWING!** Veranderingen aan de therapierails kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben, of resulteren in een foutieve behandeling. Verander niets aan de therapierails.

### Behandeling

⚠ **WAARSCHUWING!** Een behandeling met therapierails garandeert niet in alle gevallen succes. Ga er niet vanuit dat het gebruik van therapierails in alle gevallen het snurken vermindert en obstructieve slaapapneu behandelt.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de instelling en positie van de therapierails in de mond van de patiënt niet worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben, of tot een foutieve behandeling leiden. Zorg ervoor dat uitsluitend gekwalificeerd personeel de juiste instelling en positie van de therapierails ten opzichte van de kaak van de patiënt controleert.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de therapierails en hun werking tijdens de behandeling niet regelmatig worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben en resulteren in foutieve behandeling. Zorg ervoor dat gekwalificeerd personeel de therapierails en hun werking bij de patiënt regelmatig controleert.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als er geen rekening wordt gehouden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Houd voor de behandeling rekening met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, waaronder eerdere aandoeningen zoals allergieën, astma, aandoeningen van de luchtwegen of andere relevante gezondheidsproblemen, en verwijs de patiënt indien nodig naar de betreffende medisch specialist. Onderzoek de patiënt tijdens de behandeling regelmatig op gezondheidsproblemen en allergische reacties.

## 15 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

---

⚠ **WAARSCHUWING!** Als men geen rekening houdt met ademhalingsproblemen bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer of de patiënt ademhalingsproblemen heeft.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als men geen rekening houdt met ongewenste bewegingen van de tanden en ongewenste veranderingen van de dentale occlusie bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer tijdens de behandeling of de patiënt last heeft van ongewenst bewegende tanden en ongewenste veranderingen van de dentale occlusie.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als men geen rekening houdt met pijn aan het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer of de patiënt last heeft van pijn aan het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als de craniomandibulaire dysfunctie van de patiënt tijdens de behandeling niet wordt gecontroleerd, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer regelmatig op craniomandibulaire dysfunctie tijdens de behandeling.

⚠ **VOORZICHTIG!** Als er geen rekening wordt gehouden met loszittende tanden bij de patiënt, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben. Controleer of de patiënt los zittende tanden heeft.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan pijn aan het kaakgewricht veroorzaken. Verwijder de therapierails bij pijn aan het kaakgewricht.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van therapierails kan pijn aan het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden veroorzaken. Verwijder de therapierails bij pijn aan de het tandvlees, de slijmvliezen of de tanden.

⚠ **VOORZICHTIG!** Door gebruik van de therapierails kunnen tanden los gaan zitten. Verwijder de therapierails indien er tanden los gaan zitten.

⚠ **VOORZICHTIG!** Het gebruik van de therapierails kan bewegende tanden of veranderingen van de dentale occlusie tot gevolg hebben. Verwijder de therapierails bij bewegende tanden of veranderingen van de dentale occlusie.

### Reiniging

⚠ **WAARSCHUWING!** Door gebruik van verkeerde desinfectiemiddelen en een verkeerd desinfectieproces bij de therapierails kunnen de therapierails beschadigd raken. Gebruik uitsluitend desinfectieprocessen en/of desinfectiemiddelen die voor PMMA (polymethylmethacrylaat)-materialen en polyamide-materialen geschikt zijn.

⚠ **WAARSCHUWING!** Als de therapierails niet vóór het eerste gebruik worden gereinigd of gedesinfecteerd, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben. Reinig en desinfecteer de therapierails vóór het eerste gebruik.

⚠ **WAARSCHUWING!** Door gebruik van heet of kokend water voor de reiniging van de therapierails kunnen de therapierails beschadigd raken. Reinig de therapierails nooit met heet of kokend water.

⚠ **WAARSCHUWING!** Door gebruik van zuurstofhoudende gebitsreiniger voor de reiniging van de therapierails kunnen de therapierails beschadigd raken. Reinig de therapierails nooit met zuurstofhoudende gebitsreiniger.

### Beschadiging

⚠ **WAARSCHUWING!** Beschadigde therapierails kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben. Doe nooit beschadigde therapierails in de mond. Voorbeelden van beschadigingen zijn vervormingen, scheuren, breuken, barsten en losse delen.

### Levensduur

⚠ **WAARSCHUWING!** Gebruik na afloop van de levensduur van de therapierails kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Zorg ervoor dat de patiënt de therapierails na afloop van de levensduur niet meer verder gebruikt.

## 16 FABRIKANT EN ONDERSTEUNING



**Fabrikant**

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

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Duitsland

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

### **SICAT OPTISLEEP-Support**

Telefoon: +49 228 85469712

Fax: +49 228 85469799

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

### **Meer informatie voor patiënten online:**

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

### **Auteursrecht**

Alle rechten voorbehouden. Deze gebruiksaanwijzing of enige vertaling daarvan mag noch geheel, noch gedeeltelijk worden gekopieerd zonder de schriftelijke toelating van SICAT.

De informatie in dit document was correct op het tijdstip dat deze gebruiksaanwijzing werd gedrukt, maar kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

### **Drukinformatie**

Artikelnr.: 10471 NL

.....

STAND: 2016-08-03

# CONTACT



**FABRIKANT**

**SICAT GMBH & CO. KG**

BRUNNENALLEE 6

53177 BONN, DUITSLAND

[WWW.SICAT.COM](http://WWW.SICAT.COM)

**MEER INFORMATIE VOOR  
PATIËNTEN ONLINE:**

[WWW.OPTISLEEP.COM](http://WWW.OPTISLEEP.COM)

**SICAT OPTISLEEP-SUPPORT**

TELEFOON: +49 228 85469712

FAX: +49 228 85469799

E-MAIL: [SUPPORT@SICAT.COM](mailto:SUPPORT@SICAT.COM)

