



Instrucțiuni de utilizare pentru medicul curant
Română

.....

CUPRINS

1	Aparat terapeutic OPTISLEEP	4
1.1	Indicații	5
1.2	Contraindicații	5
2	OPTISLEEP Workflow	6
3	Stabilirea poziției terapeutice cu ajutorul dispozitivului George Gauge	7
4	Radiografia 3D	13
5	Amprente optice	15
6	Indicații privind starea dinților.....	17
7	Conținutul aparatului terapeutic OPTISLEEP	18
8	Reglarea poziției terapeutice	19
9	Utilizarea OPTISLEEP	21
10	Extragere OPTISLEEP	22
11	Proba	23
12	Instruirea pacientului.....	24
13	Controale periodice.....	24
14	Curățarea aparatului terapeutic OPTISLEEP	25
15	Defecțiuni și reparație	26
16	Eliminarea	26
17	Informări.....	26
18	Garanție OPTISLEEP	27
19	Fraze de precauție.....	28
20	Producător și suport.....	33

1 APARAT TERAPEUTIC OPTISLEEP

Scopul dispozitivului, utilizarea clinică și grupul țintă

OPTISLEEP reduce și ameliorează sforăitul și/sau apneea obstructivă ușoară sau moderată (OSA) la adulți (după al 18-lea an de viață) în timpul somnului.



Proiectare și realizare

OPTISLEEP Aparatele terapeutice sunt realizate pe măsură pentru fiecare pacient. Aparatul este recomandat și comandat special pentru fiecare pacient în parte, de către un medic cu cunoștințele de specialitate necesare. SICAT proiectează aparatul terapeutic pe baza acestei comenzi. Ulterior, aparatul este fabricat de SICAT sau de un laborator partener.

1 APARAT TERAPEUTIC OPTISLEEP

1.1 INDICAȚII

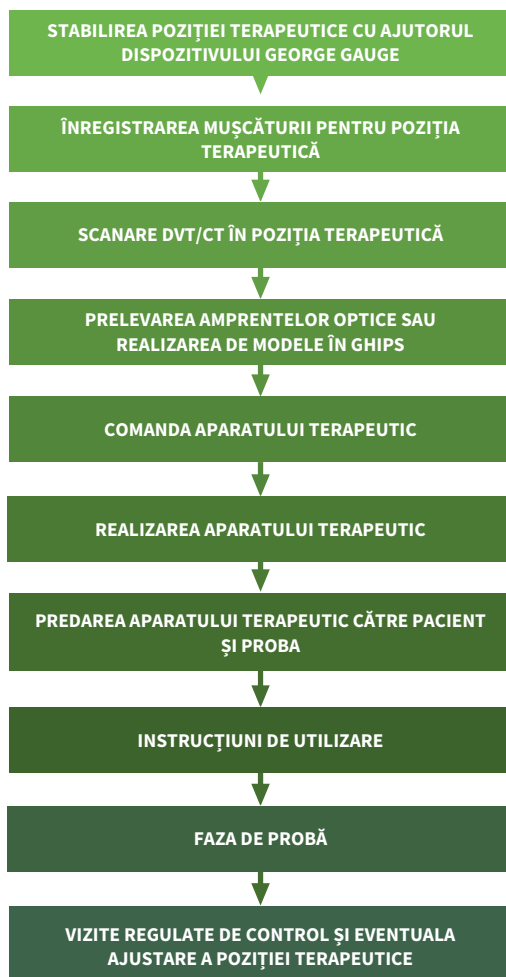
Pentru adulți, utilizarea **OPTISLEEP** este indicată pentru

- a reduce sau ameliora sforăitul și
- a reduce și ameliora apneea obstructivă ușoară sau moderată.

1.2 CONTRAINDICAȚII

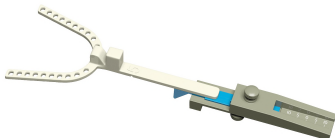
- Apneea de somn centrală
- Afecțiuni severe ale căilor respiratorii
- Dinți mobili
- Parodontită avansată
- Persoane sub 18 ani
- edentație totală maxilară

2 OPTISLEEP WORKFLOW



3 STABILIREA POZIȚIEI TERAPEUTICE CU AJUTORUL DISPOZITIVULUI GEORGE GAUGE

Cu ajutorul dispozitivului George Gauge puteți măsura protruția maximă a mandibulei și pe baza acestor măsurători să stabiliți poziția terapeutică.



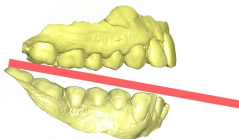
Imaginea 1: Furca de ocluzie în George Gauge

Asigurați un blocaj vertical suficient

Având în vedere că **OPTISLEEP** are o suprafață ocluzală plană, aparatul terapeutic necesită o distanță minimă de 2,5 mm față de întregul arc mandibular și nu doar între doi dinți corespondenți.

Pentru a garanta un blocaj suficient, puteți proceda după cum urmează:

1. Poziționați o placă rigidă cu o grosime de 2,5 mm între dinții pacientului, care să acopere și dinții din spate (vezi imaginea).



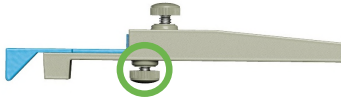
Imaginea 2: Asigurați-vă că există un blocaj vertical suficient

2. Măsurați deschiderea verticală dintre dinții frontali.
3. În cazul în care utilizați o placă rigidă, înlocuiți placa dintre dinți cu o furcă de ocluzie dentară.
4. Transferați întreaga deschidere verticală pe furca de ocluzie dentară, aplicând suficient compozit pe marginea incizală a furcii sau utilizați Bite-Tabs.

3 STABILIREA POZIȚIEI TERAPEUTICE CU AJUTORUL DISPOZITIVULUI GEORGE GAUGE

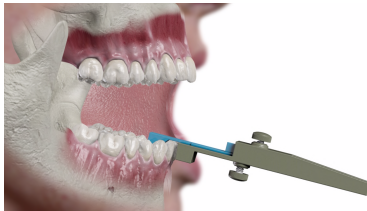
Introducerea dispozitivului George Gauge în gura pacientului

1. Slăbiți șuruburile inferioare ale dispozitivului George Gauge.



Imaginea la 1: Șurubul inferior de la dispozitivul George Gauge

2. Poziționați clema pentru dinții incisivi inferiori astfel încât dinții frontali inferiori ai pacientului să intre în spațiul dintre clemele pentru dinții incisivi inferiori.



Imaginea la 2: George Gauge pe dinții frontali inferiori

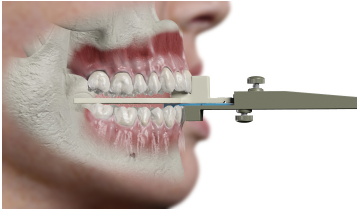
3. Asigurați-vă că linia centrală indicatoare se află în centrul dinților incisivi inferiori.
4. Fixați șuruburile inferioare ale dispozitivului George Gauge.
5. Extrageți dispozitivul George Gauge din gura pacientului.
6. Slăbiți șuruburile superioare ale dispozitivului George Gauge.



Imaginea la 6: Șurubul superior de la dispozitivul George Gauge

3 STABILIREA POZIȚIEI TERAPEUTICE CU AJUTORUL DISPOZITIVULUI GEORGE GAUGE

7. Introduceți furca de ocluzie dentară în carcasa dispozitivului George Gauge cu spațiul pentru incisivii din maxilar orientat în sus .
8. Solicitați pacientului să muște cu incisivii superiori, respectiv inferiori în spațiul superior, respectiv inferior.



Imaginea la 8: Utilizarea dispozitivului George Gauge

9. **În cazul unui prognatism acut, a unei curbe de ocluzie sagitală pronunțată sau a unei mușcăături deschise puteți umple spațiul superior cu un compozit din plastic, pentru a asigura un blocaj suficient.**

Măsurarea protruziei maxime

1. Cereți pacientului să împingă de mai multe ori mandibula în față, ca exercițiu. Trebuie să măsurați protruzia maximă de aproximativ trei ori consecutiv pentru a vă asigura că valoarea măsurată este cea corectă.
2. Cereți pacientului să miște mandibula în poziție centrală (mușcătura finală).
3. Notați poziția pe scala în mm a dispozitivului George Gauge.
4. Cereți pacientului să miște mandibula cât mai mult posibil în direcția protruziei.
5. Notați poziția pe scala în mm a dispozitivului George Gauge.

3 STABILIREA POZIȚIEI TERAPEUTICE CU AJUTORUL DISPOZITIVULUI GEORGE GAUGE

Reglarea poziției terapeutice

1. Extrageți dispozitivul George Gauge din gura pacientului.
2. Calculați valoarea pentru protruzia dorită.



Imaginea la 2: Calcularea poziției terapeutice (exemplu)

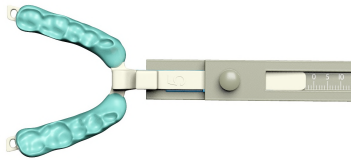
3. Introduceți furca de ocluzie dentară în George Gauge, până când capătul dispozitivului ajunge în poziția calculată pe scala milimetrică.
4. Strângeți șurubul superior.

3 STABILIREA POZIȚIEI TERAPEUTICE CU AJUTORUL DISPOZITIVULUI GEORGE GAUGE

Înregistrarea mușcăturii în poziția terapeutică

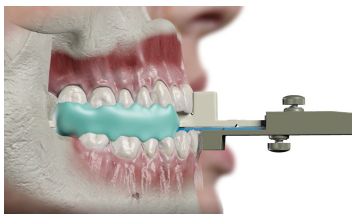
Înregistrarea mușcăturii în poziția terapeutică stabilește poziția mandibulei în aparatul terapeutic. Procedați după cum urmează:

1. Aplicați material de înregistrare a mușcăturii pe furca de ocluzie dentară pe partea pentru maxilar și pe partea pentru mandibula. Lăsați liberă zona de prindere pentru incisivii superiori și incisivii inferiori.



Imaginea la 1: Material de înregistrare pe furca de ocluzie dentară George Gauge

2. **În timpul înregistrării mușcăturii, asigurați-vă că aveți la îndemână suficient material, astfel încât să puteți obține amprente suficiente în ciuda blocajului vertical necesar. În cazul pacienților cu o curbă a lui Spee deosebit de pronunțată, asigurați-vă că furca de ocluzie dentară nu se deformează.**
3. Introduceți dispozitivul George Gauge cu fanta pentru mandibulă și incisivi pe dinții frontali inferiori ai pacientului și cereți-i acestuia să muște fanta pentru maxilar și incisivi.



Imaginea la 3: Înregistrarea mușcăturii

4. Lăsați materialul de înregistrare să se întărească.
5. Extrageți dispozitivul George Gauge din gura pacientului.

3 STABILIREA POZIȚIEI TERAPEUTICE CU AJUTORUL DISPOZITIVULUI GEORGE GAUGE

6. Slăbiți șuruburile superioare ale dispozitivului George Gauge.
7. Îndepărtați furca de ocluzie dentară din dispozitivul George Gauge.

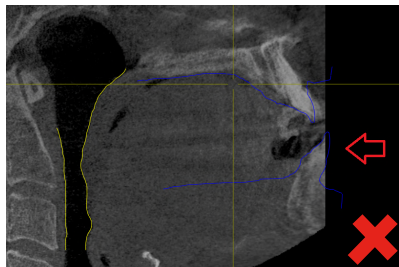


Pentru a verifica poziția terapeutică, puteți cere pacientului să își poziționeze dispozitivul George Gauge pe dinți, în maxilar și mandibulă și să mențină posibila poziție terapeutică timp de 2-3 minute. La final, pacientul vă poate spune cum se simte.

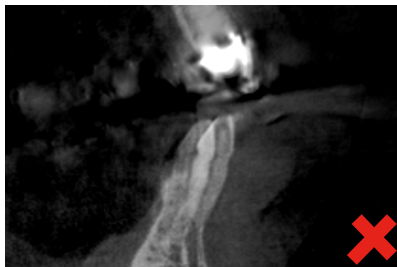
4 RADIOGRAFIA 3D

- Asigurați-vă că mandibula pacientului se află în poziția de terapie în timpul înregistrării, de preferat prin utilizarea furcii de ocluzie dentară George Gauge cu materialul de înregistrare.
- Asigurați-vă că în timpul radiografiei pacientul ține limba relaxată în cerul gurii, că nu înghite și respiră liniștit, pentru a se putea înregistra la nivelul zonei respiratorii superioare fără influențe externe.
- Asigurați-vă că în înregistrarea DVT sunt incluse toate informațiile necesare (a se vedea imaginea 1). Radiografia trebuie să includă atât mandibula, cât și maxilarul pacientului. În caz contrar, nu va fi posibilă înregistrarea amprentelor optice.
- Asigurați-vă că materialul pentru amprentă este poziționat pe dinți fără nici un fel de spațiu liber (de exemplu furca de ocluzie dentară George Gauge).
- Asigurați-vă că pacientul nu se mișcă în timpul înregistrării, pentru a evita eventuale artefacte de mișcare (a se vedea imaginea 2).
- Asigurați-vă că cel puțin patru dinți pe fiecare cuadrant nu prezintă nici un fel de artefact de metal (a se vedea imaginea 3).

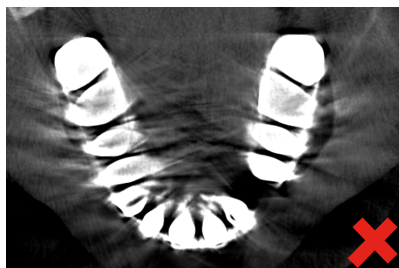
4 RADIOGRAFIA 3D



Imaginea 1: Zone absente în datele DVT



Imaginea 2: Mișcarea pacientului

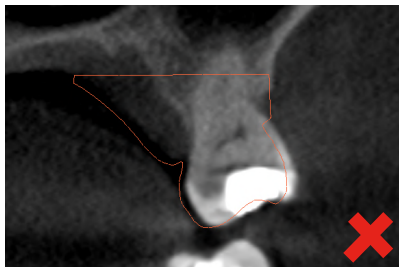


Imaginea 3: Artefacte metalice

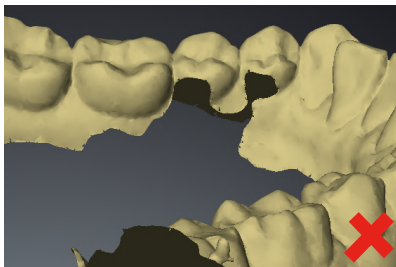
5 AMPRENTE OPTICE

- În timpul înregistrării amprentelor optice, asigurați-vă că arcadele dentare ale maxilarului și mandibulei sunt scanate în întregime. În caz contrar, realizarea unui aparat terapeutic nu este posibilă.
- Amintiți-vă că amprente optice nu trebuie să aibă o vechime mai mare de trei luni.
- Amintiți-vă că la înregistrarea amprentelor optice, camera trebuie să înregistreze cu exactitate tranziția între dinți și mucoasă. Tranziția include zone importante de retenție, care sunt necesare pentru a garanta o ajustare corespunzătoare a aparatului terapeutic.
- În cazul înregistrării amprentelor optice, asigurați-vă că la momentul înregistrării, acesta sunt conforme cu radiografia 3D, în caz contrar, situația mandibulei și a maxilarului nu va mai corespunde situației la momentul înregistrării (a se vedea imaginea 4). O valoare orientativă o reprezintă un interval de timp de maximum 90 de zile.
- Asigurați-vă că amprente optice nu prezintă erori. Exemple de erori sunt:
 - spații goale (a se vedea imaginea 5)
 - deformări (a se vedea imaginea 6)
 - deplasări (a se vedea imaginea 7)
 - Artefacte (a se vedea imaginea 8)
 - Imagine închețată (a se vedea imaginea 9)

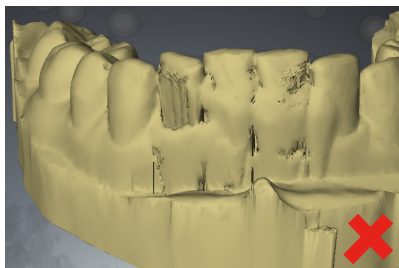
5 AMPRENTE OPTICE



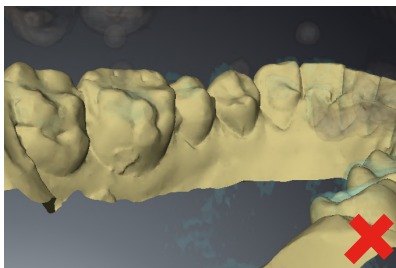
Imaginea 4: Datele suprafețelor optice nu corespund situației la nivelul maxilarelor



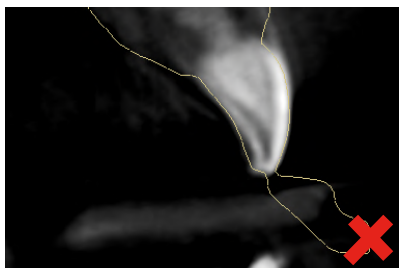
Imaginea 5: Spații goale în amprente optice



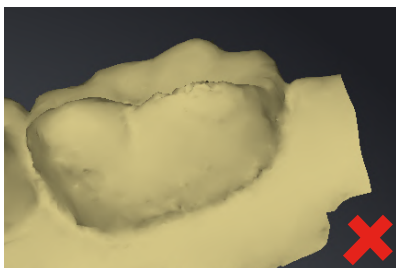
Imaginea 6: Deformări în amprente optice



Imaginea 7: Deplasare în amprente optice



Imaginea 8: Artefacte



Imaginea 9: Imagine încețoșată



Încă din timpul înregistrării asigurați-vă că beneficiați de o bună calitate a amprentelor optice. Ampretele optice defectuoase nu pot fi utilizate pentru realizarea unui aparat terapeutic, iar înregistrarea amprentelor trebuie repetată.

6 INDICAȚII PRIVIND STAREA DINȚILOR

- Asigurați-vă că nu există dinți alungiți la nivelul mandibulei și maxilarului. În cazul în care sunt prezenți dinți alungiți, în momentul înregistrării amprenteii cu furca de ocluzie dentară, trebuie să țineți cont de acest fapt printr-un blocaj suplimentar.
- Asigurați-vă că nu există proteze mobile parțiale sau totale la nivelul mandibulei și maxilarului.
- Asigurați-vă că în zona premolarilor și molarilor sunt prezenți cel puțin 3 dinți în fiecare quadrant. În caz contrar nu poate fi garantată fixarea sigură a aparatului terapeutic.
- Asigurați-vă că nu sunt planificate modificări ale stării dentare, cum ar fi perforarea zonelor pentru viitoare coroane sau plombe. Aparatul terapeutic nu poate fi pregătit pentru viitoare modificări privind starea dinților.
- Asigurați-vă că nu există proteze provizorii. O modificare a suprafeței dinților are drept consecință faptul că aparatul nu se mai potrivește, iar pacientul nu îl mai poate folosi.

7 CONȚINUTUL APARATULUI TERAPEUTIC OPTISLEEP

SICAT livrează **OPTISLEEP** cu următoarele componente:

- Aparatul terapeutic, constând dintr-un aparat pentru mandibulă și un aparat pentru maxilar și conectorii deja montați
- Set de conectori cu lungimi diferite pentru reglarea poziției terapeutice
- Cutie de depozitare
- Săculeț de hârtie pentru predarea către pacient
- Informații pentru pacienți privind întreținerea aparatului
- Instrucțiuni de utilizare pentru medicul curant

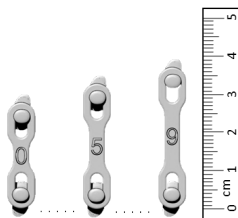
Conectorii montați garantează poziția terapeutică proiectată de medicul curant. Vă rugăm să verificați dacă toți conectorii sunt montați corect pe aparat.

Curățați cu grijă aparatul terapeutic înainte de a-l introduce pentru prima dată în gura pacientului. Înainte de utilizare, verificați să nu existe impurități pe aparatul terapeutic. Informațiile cu privire la produsele de curățare recomandate sunt disponibile la *Curățarea aparatului terapeutic OPTISLEEP* [► *Pagină 25*].

8 REGLAREA POZIȚIEI TERAPEUTICE

8 REGLAREA POZIȚIEI TERAPEUTICE

Pentru a putea regla gradul de protruzie al **OPTISLEEP**, sunt disponibile 10 perechi de conectori cu diferite lungimi. Diferența de lungime este de 1 mm, astfel încât să fie atinsă o variabilitate totală de 10 mm.



Imaginea 1: Lungimi de conectori (exemplu)

Un conector scurt (imaginea 2) va duce la o creștere a protruziei, în timp ce un conector lung (imaginea 3) va reduce protruzia.



Imaginea 2: Protruzie maximă cu conector 0



Imaginea 3: Protruzie minimă cu conector 9

Standard, SICAT va utiliza conectorul cel mai lung care este potrivit pentru poziția terapeutică definită de dumneavoastră.

8 REGLAREA POZITIEI TERAPEUTICE

Fixarea și îndepărtarea conectorilor

Orificiile de fixare ale conectorilor, precum și balamalele de legătură de pe știfturi sunt ovale. Din acest motiv, conectorii pot fi montați doar în poziție perpendiculară în raport cu aparatul, exercitând o ușoară presiune. Această poziție nu poate fi modificată în timpul purtării (imaginea 4) și împiedică astfel alunecarea accidentală în timpul terapiei. Puteți fixa conectorii, orientându-i vertical spre aparatul pentru maxilar sau mandibulă (imaginea 5) și apăsând pe știfturile pentru fiecare aparat. Vă veți da seama când conectorii s-au fixat corespunzător după un sunet "clac".

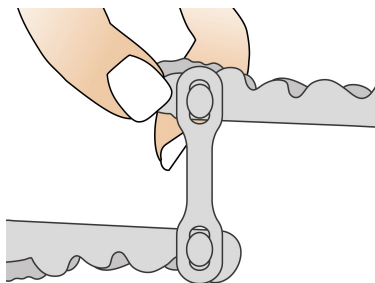


Imaginea 4: Conector care nu poate fi extras



Imaginea 5: Conector care poate fi extras

Aveți neapărat grijă ca la fixarea conectorilor să țineți aparatul cu cealaltă mână sub știftul de fixare (imaginea 6), pentru a nu fi exercitată o presiune prea mare asupra aparatului.

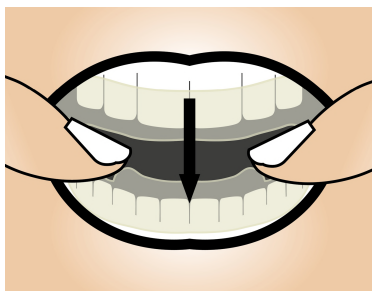


Imaginea 6: FIXAREA APARATULUI TERAPEUTIC

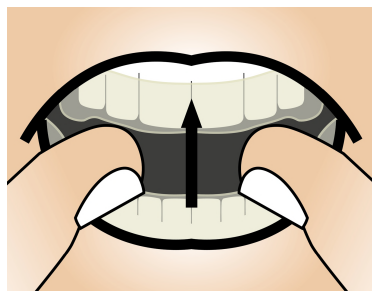
9 UTILIZAREA OPTISLEEP

Pentru a introduce în mod optim aparatul terapeutic **OPTISLEEP** în gura pacientului, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că mandibula și maxilarul sunt în poziție corectă. Punctul de prindere pentru conectori se afla în față la maxilar și în spate la mandibulă.
2. Împingeți aparatul în întregime în gură.
3. Așezați mai întâi aparatul pentru mandibulă și apoi pe cel pentru maxilar, exercitând o ușoară presiune asupra dinților.



Imaginea 1: Introducere aparat mandibulă



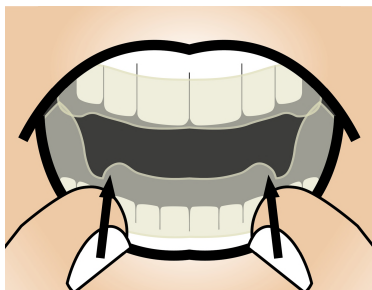
Imaginea 2: Introducere aparat maxilar

4. Aparatul se prinde de dinți și ar trebui acum să fie fixat. Vă rugăm să citiți detalii în acest sens și în capitoul *Proba* [► *Pagină 23*].

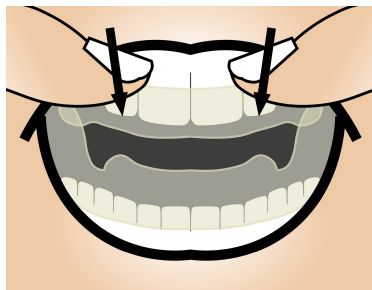
10 EXTRAGERE OPTISLEEP

Pentru a extrage în mod optim aparatul terapeutic din gura pacientului, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă ca aparatul poate fi extras de pe ambele arcade dentare ale pacientului exercitând o forță minimă. Vă rugăm să citiți detaliile în acest sens și în capitolul *Proba* [► *Pagină 23*].
2. Poziționați-vă degetele mari în zona molarilor pe ambele părți ale aparatului pentru mandibulă și ridicați aparatul exercitând o ușoară presiune uniformă.
3. Repetați aceeași procedură și pentru aparatul pentru maxilar.



Imaginea 1: Desprinderea aparatului pentru mandibulă



Imaginea 2: Desprinderea aparatului pentru maxilar

11 PROBA

Se face diferența între prima probă și faza de probă.

La probă, vă rugăm să țineți cont de următoarele:

- Înainte de a preda **OPTISLEEP** pacientului verificați poziția exactă a aparatului terapeutic în gura pacientului. Aparatul trebuie să se prindă corect și să stea bine fixat pe dinți, astfel încât la deschiderea gurii, aparatul să nu se desprindă. În plus, pacientul trebuie să își poată scoate cu efort minim aparatul terapeutic.
- Amintiți-vă că forța exercitată asupra aparatului se modifică în funcție de lungimea conectorului utilizat. În cazul în care încă de la începutul terapiei intenționați să folosiți conectori de diferite lungimi, vă rugăm să verificați poziția aparatului terapeutic cu fiecare dintre aceste lungimi de conectori.

Faza de probă are drept scop asigurarea pe termen lung a unui tratament efectiv pentru pacient.

La faza de probă, vă rugăm să țineți cont de următoarele:

- Faza de probă se desfășoară de-a lungul perioadei cuprinse între predarea **OPTISLEEP** către pacient și primul control. În această perioadă, pacientul trebuie să poarte în mod regulat aparatul. SICAT recomandă ca primul control să aibă loc în cel mult 3-6 săptămâni după prima probă.
- În cazul în care apar probleme în faza de probă, trebuie să decideți dacă **OPTISLEEP** este în continuare indicat pentru pacient. Exemple de probleme sunt:
 - Dureri la nivelul articulațiilor maxilarului
 - Probleme respiratorii
 - Reacții alergice
 - Inflamații
 - Desprinderea dinților
 - salivă în exces pe termen lung
 - mișcări nedorite ale dinților ca urmare a modificării ocluziei
- În cazul în care constatați o ajustare insuficientă a aparatului terapeutic, contactați SICAT. Nu faceți nici o modificare pe cont propriu, pentru că în acest caz nu poate fi garantată o utilizare sigură și puteți pierde garanția.

12 INSTRUIREA PACIENTULUI

Țineți cont de următoarele:

- Înainte de prima utilizare, instruiți pacientul în legătură cu manipularea aparatului terapeutic.
- Exersați împreună cu pacientul introducerea și extragerea aparatului terapeutic. Informații în acest sens găsiți la *Utilizarea OPTISLEEP* [► *Pagină 21*] și *Extragerea OPTISLEEP* [► *Pagină 22*].
- Informați pacientul în legătură cu posibilele riscuri asociate cu utilizarea aparatului. Informații în acest sens găsiți la *Fraze de precauție* [► *Pagină 28*] și în Informațiile de utilizare și întreținere pentru pacient.
- Informați pacientul că tratamentul cu acest aparat trebuie să înceapă imediat după momentul predării. În caz contrar, ca urmare a deplasărilor dentare naturale, este posibil ca aparatul să nu se mai potrivească perfect.
- Informați pacientul că trebuie să poarte aparatul terapeutic în fiecare noapte, în timpul somnului.
- Informați pacientul că aparatul terapeutic funcționează doar dacă este purtat.
- Informați pacientul că în cazul în care aparatul nu este purtat în mod regulat nu va mai avea aceeași poziție, după doar câteva zile. Motivul îl reprezintă mișcările naturale ale dinților.
- Cereți pacientului să realizeze un protocol al somnului pentru a putea evalua mai bine poziția terapeutică și, dacă este nevoie, să identificați din timp posibilele efecte secundare.
- Comunicați pacientului datele de contact ale cabinetului dumneavoastră pentru cazul în care are întrebări.

13 CONTROALE PERIODICE

Stabiliți controalele periodice împreună cu pacientul. Controlați evoluția tratamentului la intervale periodice de timp și, dacă este necesar, reglați poziția terapeutică. Informații în acest sens găsiți la *Reglarea poziției terapeutice* [► *Pagină 19*].

14 CURĂȚAREA APARATULUI TERAPEUTIC OPTISLEEP

Înainte de utilizarea și manipularea aparatului terapeutic, țineți cont de următoarele:

- Curățați cu grijă aparatul terapeutic înainte de a-l introduce pentru prima dată în gura pacientului.
- Înainte de utilizare, verificați să nu existe impurități pe aparatul terapeutic.

Explicați-i pacientului că trebuie să țină cont de următoarele instrucțiuni pentru o curățare și întreținere corectă și atentă:

- Înainte de a utiliza aparatul terapeutic, dinții trebuie întotdeauna spălați cu atenție.
- După fiecare utilizare, aparatul terapeutic trebuie curățat cu o periuță de dinți moale și apă caldă.
- Înainte de depozitarea în cutia de păstrare livrată, aparatul terapeutic trebuie uscat pentru a evita o posibilă formare de bacterii.
- Ocazional, aparatul terapeutic trebuie curățat cu un detergent ușor (de ex. detergent de vase) sau un produs ușor fără oxigen, pentru curățarea protezelor.

15 DEFECȚIUNI ȘI REPARAȚIE

Comportament în caz de defecțiuni

În caz de rupere sau alte defecțiuni, pacientul nu trebuie să mai folosească aparatul terapeutic sau conectorii, pentru că piesele mici pot fi înghițite sau aspirate. Explicați-i pacientului că în astfel de cazuri nu trebuie să mai poarte aparatul terapeutic.

Reparația în urma deteriorării

Aparatul terapeutic și conectorii nu trebuie reparați în urma unei rupturi.

16 ELIMINAREA

Vă rugăm să eliminați aparatul potrivit prevederilor privind evacuarea materialelor infecțioase, valabile în țara dumneavoastră.

17 INFORMĂRI

În cazul în care se produc incidente grave în legătură cu produsul (cum ar fi, de exemplu leziuni grave), acestea trebuie comunicate producătorului și autorităților competente.

18 GARANȚIE OPTISLEEP

Garanție

SICAT asigură o garanție pentru o perioadă de doi ani pentru defectele de producție și de materiale ale aparatului **OPTISLEEP**. Eficiența aparatului terapeutic cu privire la tratarea sforăitului și a apneei ocluzive de somn nu face în mod explicit parte din garanție.

Durata de viață

Durata de viață a **OPTISLEEP** este de doi ani. Vă recomandăm să verificați periodic aparatul în cursul perioadei de viață. După expirarea acestei perioade, aparatul nu mai trebuie folosit. Vă recomandăm înlocuirea la timp a aparatului cu altul nou.

19 FRAZE DE PRECAUȚIE

Comanda

⚠️**ATENȚIE!** Un plan greșit de tratament ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Asigurați-vă că orice comandă făcută de dumneavoastră a fost realizată pe baza unui plan corect de tratament.

⚠️**ATENȚIE!** Înregistrarea incorectă a stării dentare în ghips sau în modelul optic ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Asigurați-vă că în momentul comenzii, modelul în ghips sau modelul optic sunt actuale și reflectă starea dentară corectă.

⚠️**ATENȚIE!** Eventualele componente absente sau incorecte din pachetul de comandă ar putea avea drept consecință un aparat terapeutic defectuos. Asigurați-vă că pachetul conține componentele necesare și corecte.

⚠️**ATENȚIE!** Ambalarea inadecvată a modelelor în ghips ar putea cauza deteriorarea acestora. Utilizați un ambalaj rezistent și suficient de bine protejat pentru a expedia modelele din ghips.

⚠️**ATENȚIE!** Absența etichetei de pe modelul din ghips ar putea avea drept consecință atribuirea greșită a modelului către pacient. Inscricționați modelul din ghips cu informațiile despre pacient.

Instrucțiuni pentru pacient

⚠️**AVERTIZARE!** Lipsa instruirii pacientului cu privire la utilizarea aparatului terapeutic și la consultarea medicului în cazul unor probleme și dificultăți de respirație ar putea avea drept consecință deteriorarea stării de sănătate a pacientului. Explicați pacientului că în cazul unor probleme sau dificultăți de respirație, trebuie să scoată imediat aparatul terapeutic din gură și să vă contacteze.

⚠️**AVERTIZARE!** Lipsa instruirii pacientului de către personal calificat cu privire la manipularea și utilizarea corectă a aparatului ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Asigurați-vă că personalul calificat informează pacientul despre manipularea și utilizarea corectă a aparatului terapeutic.

19 FRAZE DE PRECAUȚIE

⚠️AVERTIZARE! Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul unor efecte secundare ar putea afecta sănătatea pacientului. Informați pacientul că în cazul unor inflamații, dureri, stări de greață, prurit, probleme respiratorii, erupții cutanate sau orice reacții alergice să vă contacteze imediat.

⚠️AVERTIZARE! Lipsa informării pacientului cu privire la îndepărtarea aparatului înainte de consumul de alimente ar putea deteriora aparatul terapeutic. Explicați pacientului că aparatul terapeutic trebuie îndepărtat înainte de consumul de alimente sau lichide, cu excepția apei.

⚠️AVERTIZARE! Prima utilizare a aparatului terapeutic în absența personalului calificat ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Prima utilizare a aparatului trebuie să aibă loc în compania personalului calificat.

⚠️ATENȚIE! Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul unor mișcări dentare involuntare sau modificări involuntare ale ocluziei dentare ar putea afecta sănătatea pacientului. Explicați pacientului să vă contacteze imediat în cazul în care observă mișcări dentare involuntare sau modificări involuntare ale ocluziei dentare.

⚠️ATENȚIE! Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul unor dureri tot mai accentuate sau probleme cu articulațiile maxilarelor ar putea afecta sănătatea pacientului. Explicați pacientului să vă contacteze imediat în cazul în care observă dureri tot mai accentuate sau probleme cu articulațiile maxilarelor.

⚠️ATENȚIE! Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul mobilității dinților ar putea afecta sănătatea pacientului. Explicați pacientului să vă contacteze imediat în cazul în care observă o mobilitate a dinților.

Utilizare

⚠️AVERTIZARE! Absența verificării nivelului de gravitate a apneei obstructive de somn ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Înainte de utilizarea aparatului terapeutic, verificați gradul de gravitate al apneei obstructive de somn, pentru a putea alege cea mai bună poziție terapeutică.

19 FRAZE DE PRECAUȚIE

⚠️**AVERTIZARE!** Utilizarea aparatului terapeutic ar putea cauza probleme respiratorii sau blocarea respirației orale. În cazul unor probleme respiratorii, îndepărtați aparatul terapeutic.

⚠️**ATENȚIE!** Utilizarea aparatului terapeutic ar putea cauza producerea unei cantități excesive de salivă. În cazul unor probleme persistente din cauza salivei în exces, îndepărtați aparatul terapeutic.

Modificări la aparatul terapeutic

⚠️**AVERTIZARE!** Eventualele modificări la aparatul terapeutic ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Nu faceți nici o modificare la aparatul terapeutic.

Tratamentul

⚠️**AVERTIZARE!** Utilizarea aparatului terapeutic nu garantează în fiecare caz succesul tratamentului. Nu plecați de la premisa că utilizarea aparatului reduce în fiecare caz sforăitul sau tratează în mod eficient apneea obstructivă de somn.

⚠️**AVERTIZARE!** Lipsa verificării de către personal a reglajelor și a poziției aparatului în gura pacientului i-ar putea afecta sănătatea sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Asigurați-vă că doar personalul calificat verifică introducerea și poziționarea corectă a aparatului pe maxilarul pacientului.

⚠️**AVERTIZARE!** Lipsa verificării regulate de către personal calificat a aparatului terapeutic și a funcționării acestuia în timpul tratamentului ar putea afecta sănătatea pacientului sau ar putea avea drept consecință un tratament greșit. Asigurați-vă că doar personalul calificat verifică aparatul terapeutic și funcționarea acestuia în timpul tratamentului.

⚠️**AVERTIZARE!** Neluarea în considerare a anamnezei medicale a pacientului i-ar putea afecta sănătatea. Înainte de a începe tratamentul, țineți cont de anamneza medicală a pacientului, inclusiv afecțiuni deja existente, cum ar fi alergii, astm, afecțiuni respiratorii sau ale căilor respiratorii sau alte probleme de sănătate relevante și, dacă este necesar recomandați pacientului să consulte un specialist. În timpul tratamentului, verificați periodic eventualele probleme de sănătate sau reacții alergice ale pacientului.

19 FRAZE DE PRECAUȚIE

⚠️**AVERTIZARE!** Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul unor probleme sau dificultăți respiratorii ar putea afecta sănătatea pacientului. Examinați pacientul în ceea ce privește eventualele probleme sau dificultăți respiratorii.

⚠️**ATENȚIE!** Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul unor deplasări dentare sau modificări ale ocluziei dentare nedorite ar putea afecta sănătatea pacientului. În timpul tratamentului, examinați pacientul în ceea ce privește deplasările dentare sau modificările ocluziei nedorite.

⚠️**ATENȚIE!** Lipsa informării pacientului cu privire la necesitatea contactării medicului curant în cazul unor dureri gingivale, la nivelul mucoasei orale sau al dinților ar putea afecta sănătatea pacientului. Examinați pacientul în ceea ce privește durerile gingivale, la nivelul mucoasei orale sau al dinților.

⚠️**ATENȚIE!** Lipsa controlului terapeutic al pacientului cu privire la o eventuală disfuncție cranio-manidibulară ar putea afecta sănătatea pacientului. Efectuați controale terapeutice regulate privind o eventuală disfuncție cranio-manidibulară.

⚠️**ATENȚIE!** Lipsa controlului pacientului cu privire la o eventuală prezență a unor dinți mobili ar putea afecta sănătatea pacientului. Examinați pacientul în ceea ce privește o eventuală prezență a unor dinți mobili.

⚠️**ATENȚIE!** În anumite cazuri, utilizarea aparatului terapeutic ar putea cauza dureri la nivelul articulației maxilarului. Îndepărtați aparatul în cazul unor dureri la nivelul articulațiilor maxilarului.

⚠️**ATENȚIE!** Utilizarea aparatului terapeutic ar putea cauza dureri la nivelul gingiei, mucoasei orale sau dinților. Îndepărtați aparatul în cazul unor dureri la nivelul gingiei, mucoasei orale sau dinților.

⚠️**ATENȚIE!** Utilizarea aparatului terapeutic ar putea cauza prezența unor dinți mobili. Îndepărtați aparatul în cazul în care observați prezența unor dinți mobili.

⚠️**ATENȚIE!** Utilizarea aparatului terapeutic ar putea cauza deplasări dentare sau modificări ale ocluziei dentare nedorite. Îndepărtați aparatul în cazul în care observați deplasări dentare sau modificări ale ocluziei dentare nedorite.

19 FRAZE DE PRECAUȚIE

Curățarea

⚠️ **AVERTIZARE!** Utilizarea unor produse dezinfectante inadecvate și realizarea unui proces de sterilizare incorect pentru aparatul terapeutic ar putea produce defecțiuni la nivelul dispozitivului. Utilizați doar produse de dezinfectare și/sau procese de sterilizare adecvate pentru materialele PMMA (polometilmetacrilat) și poliamidă.

⚠️ **AVERTIZARE!** Lipsa curățării sau dezinfectării aparatului terapeutic înainte de prima utilizare ar putea afecta sănătatea pacientului. Curățați și dezinfectați aparatul înainte de prima utilizare.

⚠️ **AVERTIZARE!** Utilizarea de apă fiartă sau fierbinte pentru curățarea aparatului terapeutic ar putea produce deteriorări la nivelul dispozitivului. Nu curățați aparatul terapeutic cu apă fiartă sau fierbinte.

⚠️ **AVERTIZARE!** Utilizarea detergenților dentari cu oxigen pentru curățarea aparatului terapeutic ar putea produce deteriorări la nivelul dispozitivului. Nu curățați aparatul terapeutic cu detergenți dentari cu oxigen.

Deteriorarea

⚠️ **AVERTIZARE!** Un aparat terapeutic deteriorat ar putea afecta sănătatea pacientului. Nu introduceți niciodată un aparat terapeutic deteriorat în gură. Exemple de defecțiuni sunt deformările, zgârieturile, ruperile și părțile desprinse.

Durata de viață

⚠️ **AVERTIZARE!** Utilizarea aparatului terapeutic după terminarea perioadei de viață ar putea produce deteriorări la nivelul dispozitivului. Asigurați-vă că pacientul nu continuă să utilizeze aparatul terapeutic după terminarea perioadei de viață a produsului.

20 PRODUCĂTOR ȘI SUPORT



Producător

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Germania

www.sicat.com

SICAT OPTISLEEP-Suport

Telefon: +49 228 286206600

Fax: +49 228 286206971

E-Mail: support@sicat.com

Mai multe informații pentru pacienți disponibile online:

www.optisleep.com

Drepturi de autor

Toate drepturile sunt rezervate. Copierea acestor instrucțiuni de utilizare, a unor fragmente din acestea sau eventuala traducere este interzisă fără acordul prealabil scris al SICAT.

Informațiile din prezentul document au fost actualizate la data publicării, pot însă să fie modificate fără preaviz.

.....

.....

STADIUL: 2020-12-07

CONTACT



PRODUCĂTOR

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, GERMANIA

WWW.SICAT.COM

**MAI MULTE INFORMAȚII PENTRU
PACIENȚI DISPONIBILE ONLINE:**

WWW.OPTISLEEP.COM

ID DOCUMENT: DD32IFU021

NUMĂR MATERIAL: 10471RO

NUMĂR MODIFICARE: 500204

SICAT OPTISLEEP-SUPPORT

TELEFON: +49 228 286206600

FAX: +49 228 286206971

E-MAIL: SUPPORT@SICAT.COM

